

ANEXA IV

CONDIȚIILE AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de către statul membru de referință (RMS), se vor asigura că titularii autorizației de introducere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Titularii autorizației de introducere pe piață trebuie să prezinte, folosind un protocol detaliat (de exemplu, studii de utilizare a medicamentelor sau studii realizate prin conexiunile datelor înregistrate), urmărirea pe termen lung a respectării și a eficacității modificărilor informațiilor referitoare la produs adoptate de CHMP, ca parte a procedurii de sesizare EMEA/H/A-31/881.