

DODATEK IV
POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi, katerih delo usklajuje referenčna država članica (RMS), bodo zagotovili, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednji pogoj:

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo priskrbeti podroben protokol (npr. študije uporabe zdravila ali oceno na podlagi povezovanja zapiskov) za dolgotrajno sledenje upoštevanja in učinkovitosti dopoljenih informacij o zdravilu, ki jih je CHMP sprejel kot del napotitvenega postopka EMEA/H/A-31/881.