

III Lisa

Müügiloa tingimused

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, kui see on asjakohane, tagavad, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused:

Müügiloa hoidjad peavad läbi viima juhtkontrolluuringu, et täiendavalt uurida võimalikku seost folkodiini kasutamise ja NMB-dega seotud anafülaktiliste reaktsioonide vahel. Uuringuprotokolli kavand tuleb esitada inimravimite komiteele 3 kuu jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust. Uuringu lõpparuanne tuleb esitada riikide pädevatele asutustele 2016. aasta detsembriks.