

ANEXO IV

CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deberán asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

- Se realizará un estudio sobre el consumo de fármacos para vigilar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos. Se remitirá al Estado miembro de referencia (EMR) el protocolo y los plazos de dicho estudio en el plazo de un mes desde la fecha de la Decisión de la Comisión que ponga fin a este procedimiento de arbitraje.
- Se enviará a los profesionales sanitarios la comunicación directa acordada con el CHMP, de conformidad con el plan de comunicación establecido.
- Se acortará el ciclo de PSUR, de forma que la presentación de informes será anual.