

IV LISA

MÜÜGILOA TINGIMUSED

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused:

- riski minimeerimise meetmete tõhususe jälgimiseks tehakse ravimi kasutamise uuring. Uuringu protokoll ja ajakava tuleb esitada viiteliikmesriigile ühe kuu jooksul alates komisjoni otsusest, millega lõpetatakse käesolev esildismenetlus;
- tervishoiutöötajatele saadetakse tervishoiutöötajate teatis, mille sisus lepatakse kokku inimravimite komiteega; teatis saadetakse vastavalt kokkulepitud teavituskavale;
- perioodilise ohutusuaruande esitamistsükli lühendatakse ühele aastale.