

LIITE IV

MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

- On tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus riskiä vähentävien toimenpiteiden tehokkuuden arvioimiseksi. Lääkkeidenkäyttötutkimuksen tutkimussuunnitelma ja määraajat on toimitettava viitejäsenvaltiolle kuukauden kuluessa komission päätöksestä, joka päättää lausuntomenettelyn.
- On lähetettävä suoraan terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu, lääkevalmistekomitean kanssa sovittu kirje hyväksytyn viestintäsuunnitelman mukaisesti.
- On tihennettävä määräaikaista turvallisuuskatsauksia vuosittaisiksi.