

#### **ALLEGATO IV**

#### **CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Le Autorità Nazionali Competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio adempiano le seguenti condizioni:

- Condurre uno studio sull'impiego del medicinale (DUS) per monitorare l'efficacia delle misure di riduzione dei rischi. Il protocollo e le scadenze del DUS devono essere comunicati allo Stato membro di riferimento entro un mese dalla decisione della Commissione a conclusione di questa procedura di deferimento.
- Distribuire la comunicazione diretta agli operatori sanitari approvata dal CHMP, conformemente al piano di comunicazione concordato.
- Abbreviare il ciclo del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (presentazione annuale).