

Anness IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

- Iwettqu studju dwar l-użu tal-medicina (DUS) biex jimmonitorjaw l-effikaċja tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskju. Il-protokoll u l-iskedi taż-żmien tad-DUS għandhom jiġu pprovduti lill-RMS fi żmien xahar mid-deċiżjoni tal-kummissjoni li tikkonkludi din il-proċedura ta' riferiment.
- Jiċċirkolaw id-DHPC miftiehem mas-CHMP, skont il-pjan ta' komunikazzjoni miftiehem.
- Inaqqsu ċ-ċiklu tal-PSUR għal sottomissjoni annwali