

Anness IV

Kondizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kondizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCAs) tal-Istat(i) Membru(i) jew l-Istat(i) Membru(i) ta' referenza jekk applikabbli, għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mill-MAH(s):

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza għal dan il-prodott skont ir-rekwiżiti stabbiliti fil-lista ta' dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista fl-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikata fuq il-web-portal tal-medicini Ewropej.