

BIJLAGE IV

VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

De nationale bevoegde instanties zien er, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, op toe dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

- uitvoering van een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing voor monitoring van de effectiviteit van risicominimaliserende maatregelen. Het protocol en de tijdlijnen van het onderzoek naar geneesmiddeltoepassing moeten binnen één maand na het commissiebesluit dat deze verwijzingsprocedure afsluit, worden overgelegd aan de rapporterende lidstaat;
- verspreiding van de DHPC zoals overeengekomen met het CHMP, volgens het overeengekomen communicatieplan;
- bekorting van de cyclus voor indiening van periodieke veiligheidsupdates tot een jaarlijkse indiening.