

Bijlage IV

Voorwaarde verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

Voorwaarde verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de vergunninghouder(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

De vergunninghouder dient voor dit geneesmiddel periodieke veiligheidsverslagen in overeenkomstig de vereisten zoals uiteengezet in de lijst van uniale referentiedata (EURD-lijst) waarin voorzien wordt in artikel 107 quater, lid 7, van Richtlijn 2001/83/EG. Deze lijst is gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.