

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie, leży zapewnienie dopełnienia przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu następujących warunków:

- przeprowadzenie badania dotyczącego stosowania leku w celu monitorowania skuteczności środków minimalizacji ryzyka. Protokół i ramy czasowe tego badania należy przedstawić referencyjnemu państwu członkowskiemu w ciągu jednego miesiąca od wydania opinii przez Komisję odnośnie do przedmiotowej procedury arbitrażowej;
- rozesłanie pisma informacyjnego dla pracowników służby zdrowia zatwierdzonego przez CHMP zgodnie z ustalonym planem powiadomienia;
- skrócenie cyklu składania raportów PSUR do jednego roku.