

ANEXO IV

CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

As autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

- Realização de um estudo de utilização do medicamento (EUM) para monitorizar a eficácia das medidas de minimização dos riscos. O protocolo e os prazos do EUM devem ser fornecidos ao EMR no espaço de um mês após a decisão da Comissão que conclui este procedimento de consulta.
- Circulação da DHPC (comunicação directa aos médicos e profissionais de saúde) acordada com o CHMP, em conformidade com o plano de comunicação acordado.
- Encurtamento do ciclo dos RPS para uma entrega anual.