

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață:

- Desfășurarea unui studiu privind utilizarea medicamentului (SUM) pentru monitorizarea eficacității măsurilor de reducere la minimum a riscului. Protocolul și termenele pentru SUM trebuie prezentate către SMR în decurs de o lună de la decizia Comisiei care încheie prezenta procedură de sesizare.
- Difuzarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății (DHPC) convenite împreună cu CHMP, în conformitate cu planul de comunicare stabilit.
- Scurtarea ciclului RPAS-urilor la o depunere anuală.