

Anexa IV

Condiție pentru autorizațiile de introducere pe piață

Condiție pentru autorizațiile de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente (ANC) din statul membru (statele membre) sau din statul membru (statele membre) de referință, dacă este cazul, se vor asigura că titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinește (îndeplinesc) următoarele condiții:

Titularul autorizației de introducere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.