

PRÍLOHA IV

PODMIENKY VYDANIA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, aby držitelia povolenia na uvedenie lieku splnili tieto podmienky:

- uskutočniť štúdiu o používaní lieku (DUS) zameranú na sledovanie účinnosti opatrení na minimalizovanie rizík Protokol a časový harmonogram štúdie DUS sa majú poskytnúť referenčnému členskému štátu do jedného mesiaca od vydania rozhodnutia Komisie uzatvárajúcom toto konanie o postúpenej veci,
- rozoslať priame oznámenie zdravotníckym odborníkom (DHPC), ktoré odsúhlasil výbor CHMP v súlade so schváleným plánom komunikácie,
- skrátiť cyklus predkladania správ PSUR na ročné predkladanie správ.