

Priloga IV

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni državni organi morajo zagotoviti, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

- v 25. dneh po izdaji sklepa Komisije razpošljejo sprejeto „Neposredno obvestilo zdravstvenim delavcem” v skladu z načrtom obveščanja.