

## **ANNES**

**Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet rigward l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott  
medicinali li għandhom jiġu implimentati mill-istati membri**

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha rigward l-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti taht huma implimentati.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) jipprovdi lit-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu jew jużaw Tamiflu b'ittra ta' Komunikazzjoni Diretta għall-Professjonisti fil-kura tas-saħha (DHPC), li it-test tagħha huwa meħmuż mar-rapport ta' valutazzjoni tas-CHMP. L-Istati Membri għandhom jaqblu mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) dwar pjan ta' komunikazzjoni għall-ittra DHPC.