

Anness III

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Biex is-sospensjoni titneħħa, id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq jeħtieġu jipprovdu lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali b'dan li ġej:

Dejta konvinċenti biex tiġi identifikata popolazzjoni ta' pazjenti li fuqhom il-benefiċċji ta' meprobamat jегħlbu b'mod ċar ir-riskji identifikati tiegħu.