

ANHANG IV

BEDINGUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die nationalen zuständigen Behörden stellen, koordiniert durch den Referenzmitgliedstaat, sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, auf eine Reihe ungelöster Fragen in Bezug auf die Qualität zu antworten, indem er relevante und adäquate Unterlagen und Daten entsprechend dem Zusicherungsschreiben (Letter of Undertaking) vom 9. Dezember 2009 vorlegt. Um den Verwaltungsaufwand zu reduzieren, sollten sämtliche Antwortunterlagen in einem gemeinsamen Datenpaket ein Jahr nach Erlass der Entscheidung der Europäischen Kommission eingereicht werden.