

**IV LISA**  
**MÜÜGILUBADE TINGIMUSED**

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

Müügiloa hoidja kohustub vastama mitmele lahendamata kvaliteediküsimusele, esitades asjakohased ja adekvaatsed dokumendid ning andmed, nagu märgitud 9. detsembri 2009 kohustuskirjas. Haldustegevuse vähendamiseks tuleb kõik vastuse dokumendid esitada ühe andmepakmena 1 aasta pärast Euroopa Komisjoni otsuse avaldamist.