

ANNEXE IV
CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE
MISE SUR LE MARCHÉ

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, devront s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires des autorisations de mise sur le marché:

Le TMM s'engage à répondre à un certain nombre de questions non résolues relatives à la qualité, en présentant des données et des documents pertinents et appropriés, comme exposé dans la lettre d'engagement datée du 9 décembre 2009. Pour alléger les tâches administratives, tous les documents de réponse doivent être soumis sous forme d'un ensemble unique de données dans un délai d'un an à compter de la publication de la décision de la Commission européenne.