

#### **ANEKS IV**

#### **WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie, leży zapewnienie dopełnienia przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu następujących warunków:

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do udzielenia wyjaśnień w kwestii wielu nierozstrzygniętych zagadnień związanych z jakością poprzez przedstawienie stosownych i odpowiednich dokumentów oraz danych zgodnie z ustaleniami określonymi w piśmie dotyczącym zobowiązań z dnia 9 grudnia 2009 r. W celu ograniczenia prac administracyjnych wszystkie dokumenty odpowiedzi należy złożyć w postaci jednego kompletu danych w ciągu jednego roku od wydania opinii przez Komisję Europejską.