

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se vor asigura că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață:

Titularul autorizației de introducere pe piață se angajează să răspundă la o serie de chestiuni nerezolvate legate de calitate prin prezentarea de documente și date relevante și suficiente conform descrierii din Scrisoarea de angajament din 9 decembrie 2009. Pentru a reduce munca administrativă, toate documentele de răspuns trebuie prezentate sub forma unui singur pachet de date la un an de la emiterea deciziei CE.