

DODATEK IV
POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, naj zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo odgovoril na številna nerešena vprašanja glede kakovosti s predložitvijo ustreznih in zadostnih dokumentov ter podatkov, kakor je predvideno v pismu o zavezi z dne 9. decembra 2009. Zaradi zmanjšanja administrativnega dela se morajo vsi odgovori predložiti v obliki enega podatkovnega paketa v enem letu po izdaji odločitve Evropske komisije.