

BILAGA IV
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

Behöriga nationella myndigheter ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning åtar sig att åtgärda ett antal icke lösta kvalitetsrelaterade frågor genom att lämna in relevanta och tillräckliga dokument och uppgifter enligt beskrivning i den skriftliga förbindelsen daterad den 9 december 2009. För att minska det administrativa arbetet ska alla dokument lämnas in samtidigt som ett datapaket ett år efter att EG-beslutet utfärdats.