

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A felfüggesztés megszüntetéséhez a tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak igazolniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítették az alábbi feltételeket:

a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai tudományosan releváns alátámasztó adatok alapján meghatározzák azt a betegcsoportot, amelyben a tetrazepámot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat aránya pozitív.