

IV lisa

Müügiloa peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa peatamise lõpetamise tingimused

Liikmesriikide või, kui asjakohane, viitelikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused:

Müügilubade hoidjad peavad tuvastama spetsiifilise patsiendipopulatsiooni, kellel ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid.