

IV lisa

Müügiloa peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Liikmesriikide või, kui asjakohane, viiteliikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused:

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