

IV lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Liikmesriikide või, kui asjakohane, viiteliikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused.

Müügiloa hoidja peab tuvastama spetsiifilise patsiendipopulatsiooni, kelle jaoks ravimi kasulikkus ületab riskid.