

IV lisa

Müügilubade peatamise otsuse tühistamise tingimused

Müügilubade peatamise otsuse tühistamise tingimused

Viiteliikmesriigi (viiteliikmesriikide) koordineeritavad riiklikud pädevad asutused tagavad vajaduse korral, et müügiloo hoidja täidab järgmised tingimused.

Müügiloo hoidja peab tuvastama spetsiifilise patsientide populatsiooni, kelle jaoks ravimi kasulikkus ületab riski.