

III lisa

Müügilubade peatamise tühistamise tingimused

Müügilubade peatamise tühistamise tingimused

Müügilubade peatamise tühistamiseks peavad riikide pädevad asutused veenduma, et müügiloo hoidjad on täitnud järgmised tingimused:

müügiloo hoidjad peavad teaduslikult usaldusväärsete toetavate andmete alusel kindlaks tegema patsientide populatsiooni, kellel on tetrasepaami sisaldavate ravimite kasu ja riski suhe positiivne.