

Liite IV

Myyntiluvan peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan peruutuksen kumoamisen ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Myyntiluvan peruutuksen kumoamiseksi myyntiluvan haltijoiden tulee identifioida tietty potilasryhmä, jonka kohdalla valmisteeseen hyödyt ylittävät sen riskit.