

Liite IV

Myyntiluvan peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan väliaikaisen peruutuksen kumoamisen ehdot

Jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) tai tarvittaessa viitejäsenvaltion (viitejäsenvaltioiden) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijoiden on määritettävä tietty potilasjoukko, jonka hoidossa valmisteeseen hyöty on suurempi kuin sen riskit.