

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 haltijoiden on määritettävä erityispotilasryhmä, jossa valmisteiden hyödyt ovat suurempia kuin sen riskit.