

Liite IV

Myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen ehdot

Myyntiluvan väliaikaisen peruuttamisen ehdot

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

Myyntiluvan haltijoiden on määritettävä tietty potilasjoukko, jonka hoidossa tuotteen hyödyt ovat suurempia kuin riskit.