

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedély feltételei

A nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

- A bizottsági határozat kiadásától számított 25 napon belül terjeszteni kell a kommunikációs tervben leírt tájékoztató közleményt (egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató közlemény, DHPC)