ALLEGATO IV

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, hanno il compito di assicurare l'adempimento, da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, delle seguenti condizioni:

Il MAH si impegna a rispondere a numerose questioni irrisolte concernenti la qualità, presentando dati e documentazione pertinenti e appropriati, come previsto dalla lettera di impegno datata 9 dicembre 2009. Per ridurre il lavoro amministrativo, tutta la documentazione di risposta deve essere presentata come singolo pacchetto di dati un anno dopo la pubblicazione della decisione CE.