

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījums

Reģistrācijas apliecību nosacījums

Dalībvalsts(-u) vai atsaucē dalībvalsts(-u), ja piemērojams, valstu kompetentajām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.