

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Dalībvalsts (-u) vai attiecīgā gadījumā atsauces dalībvalsts (-u) valstu kompetentajām iestādēm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks (-i) izpilda šādus nosacījumus:

Reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jānorāda konkrēta pacientu populācija, kurai zāļu lietošanas ieguvumi pārsniedz to radīto risku.