

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsaucēs dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālās kompetentās iestādes nodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

reģistrācijas apliecību īpašniekiem jānosaka konkrētā pacientu populācija, kurai šo zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku.