

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, nacionālām kompetentām iestādēm jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpildītu šādus nosacījumus:

Reģistrācijas apliecību īpašniekiem jānosaka specifiska pacientu populācija, kurai zāļu ieguvumi pārsniedz to radīto risku.