

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΟΡΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, όπου συντρέχει περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου

Σύμφωνα με την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, το σχέδιο διαχείρισης κινδύνου πρέπει να υποβάλλεται με κάθε νέα αίτηση επέκτασης της ένδειξης σχετικά με τη θεραπεία της μανίας στη διπολική διαταραχής, κατά περίπτωση.