

IV lisa
Müügilubade tingimus

Müügilubade tingimus

Liikmesriikide või (kui asjakohane) viiteliikmesriikide riiklikud pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmisi tingimusi:

müügiloa hoidja esitab ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.