

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELTÉTELE

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI

A referencia tagállam által koordinált illetékes nemzeti hatóságok adott esetben biztosítják, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai megfeleljenek az alábbi feltételeknek:

Kockázatkezelési terv

Az Európai Bizottság határozata alapján a bipoláris zavarban előforduló mánia kezelésére vonatkozó javallat kiterjesztésére irányuló minden egyes új kérelemmel együtt kockázatkezelési tervet kell benyújtani, amennyiben ez alkalmazható.