

Приложение IV

Условия за отмяна на спирането на разрешението за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешението за употреба

Националните компетентни органи на държавата(ите) членка(и) или референтната(ите) държава(и) членка(и), ако е приложимо, гарантират, че ПРУ са изпълнили следните условия:

ПРУ трябва да определят специфична популация пациенти, при която ползите от продукта превишават риска.