

Приложение IV

Условия за отмяна на спирането на разрешението за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи на държавите членки или референтната държава членка (съответно референтните държави членки), ако е приложимо, гарантират, че ПРУ изпълнява(т) следните условия:

ПРУ трябва да определят конкретна популация пациенти, за които ползите от продукта надвишават риска.