

Приложение IV

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението за употреба

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

ПРУ трябва да определят специфична популация пациенти, за които ползите от продукта превишават риска.