

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 държава(и) членка(и) или референтна 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.