

Příloha IV

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Příslušné vnitrostátní orgány členského státu/ů nebo referenčního státu/ů zajistí, aby v případě nutnosti držitel/é rozhodnutí o registraci splnil/i následující podmínky:

držitelé rozhodnutí o registraci by měli identifikovat specifickou populaci pacientů, u které přínosy přípravku převyšují rizika.