Bilag IV

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder, eller i givet fald referencemedlemsstaten/-erne, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

Indehaverne af markedsføringstilladelsen skal identificere en specifik patientpopulation, hos hvem fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene.