

Anhang IV

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder gegebenenfalls der Referenzmitgliedstaaten stellen sicher, dass die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen folgende Auflagen erfüllen:

Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen bestimmen eine spezifische Patientengruppe, bei der der Nutzen des Arzneimittels das Risiko überwiegt.