

Anhang IV

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für
das Inverkehrbringen**

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden des/der Mitgliedstaats/-en oder gegebenenfalls des/der Referenzmitgliedstaats/-en stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen vom/von den Inhaber/-n der Genehmigung/-en für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

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