

Παράρτημα IV

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές του ή των κρατών μελών ή του(των) κράτους(ών) αναφοράς, κατά περίπτωση, διασφαλίζουν ότι ο(οι) ΚΑΚ ικανοποιούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Οι ΚΑΚ πρέπει να προσδιορίζουν συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών για τους οποίους τα οφέλη του προϊόντος υπερτερούν του κινδύνου.