

Παράρτημα IV

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

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