

Anexo IV

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes (ANC) de los Estados miembros, coordinadas por los Estados miembros de referencia, si procede, se asegurarán de que los TAC cumplan las condiciones siguientes:

Los TAC deben identificar una población de pacientes para la cual los beneficios del producto superen con creces los riesgos.