

#### **Annexe IV**

#### **Conditions de levée du retrait de l'autorisation de mise sur le marché**

## **Conditions de levée du retrait de l'autorisation de mise sur le marché**

Les autorités compétentes nationales du ou des États membres, ou du ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent s'assurer que les TMM satisfont les conditions suivantes :

Les TMM doivent identifier une cohorte de patients spécifique pour laquelle les bénéfices du produit sont supérieurs aux risques.