

Annexe IV

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes de l'État ou des États membre(s) ou, le cas échéant, de l'État ou des États membre(s) de référence doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le ou les titulaire(s) de l'AMM:

les titulaires des AMM doivent identifier une population spécifique de patients dans laquelle les bénéfices du produit sont supérieurs au risque.