

Prilog IV

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nadležna državna tijela država članica ili referentne države članice ukoliko je to primjenjivo, osigurat će da nositelj odobrenja ispuni sljedeće uvjete:

Nositelji odobrenja trebaju identificirati specifičnu populaciju pacijenata za koje dobrobiti nadmašuju rizik.