

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A tagállam(ok) vagy referencia tagállam(ok) illetékes nemzeti hatóságai szükség esetén kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesíti(k) az alábbi feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának azonosítania kell azt a betegpopulációt, amely esetében a készítmény előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat.