

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak azonosítaniuk kell azt a konkrét betegpopulációt, amely esetében a készítmény előnyei meghaladják a kockázatokat.