

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedély felfüggesztése visszavonásának feltételei

A forgalomba hozatali engedély felfüggesztése visszavonásának feltételei

A tagállam(ok) nemzeti illetékes hatóságai vagy adott esetben a referencia-tagállam(ok) köteles(ek) biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítse (teljesítsék) az alábbi feltételeket:

A felfüggesztés visszavonása érdekében a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak azonosítaniuk kell egy olyan, speciális betegcsoportot, amelynél a termék előnyei meghaladják a kockázatot.