

IV priedas

Sustabdyto rinkodaros leidimo galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto rinkodaros leidimo galiojimo atnaujinimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

Rinkodaros leidimo turėtojai privalo nustatyti konkrečią pacientų populiaciją, kurioje preparato nauda būtų didesnė už jo keliamą riziką.