

Bijlage IV

**Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor
het in de handel brengen**

Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten, indien van toepassing, zullen er op toezien dat de vergunninghouder(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen moeten een specifieke patiëntenpopulatie aanwijzen voor wie de baten van het middel opwegen tegen het geconstateerde risico.