

Bijlage IV

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

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

De nationale bevoegde instanties van de lidstaat of lidstaten of de rapporterende lidstaat of lidstaten zullen er, indien van toepassing, op toezien dat de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarden:

De vergunninghouders identificeren een specifieke patiëntenpopulatie waarvoor de baten-risicoverhouding van het middel positief is.