

Aneks IV

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich lub referencyjnych państw członkowskich, o ile znajduje to zastosowanie, leży dopilnowanie, aby podmiot odpowiedzialny spełnił następujące warunki:

Podmioty odpowiedzialne muszą określić konkretną populację pacjentów, w której korzyści stosowania produktu przewyższają ryzyko.