

Aneks IV

Warunki zniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Podmioty odpowiedzialne powinny zidentyfikować określoną grupę pacjentów, w przypadku których korzyści ze stosowania produktu przewyższają ryzyko.