

Aneks IV

Warunki odstąpienia od zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki odstąpienia od zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych lub referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie w stosownych przypadkach, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Podmioty odpowiedzialne powinny określić konkretną populację pacjentów, w której korzyści związane ze stosowaniem produktu przeważają nad ryzykiem.