

Anexa IV

Condiții de ridicare a suspendării autorizației de punere pe piață

Condiții de ridicare a suspendării autorizației de punere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statului (statelor) membru (membre) sau ale statului (statelor) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață:

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să identifice o populație specifică de pacienți pentru care beneficiile produsului să fie mai mari decât riscurile asociate.