

Bilaga IV

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning
ska upphöra**

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning ska upphöra

Medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, eller i tillämpliga fall referensmedlemsstaten eller referensmedlemsstaterna, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavare av godkännande för försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska identifiera en specifik patientpopulation för vilken nyttan med produkten uppväger risken.