

Bilaga IV

Villkor för upphävande av godkännandet för försäljning

Villkor för upphävande av det tillfälliga upphävandet av godkännande för försäljning

Nationella behöriga myndigheter i medlemsstaten/-staterna, eller i tillämpliga fall referensmedlemsstaten/-staterna, ska säkerställa att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande av försäljning:

Innehavarna av godkännande för försäljning ska ange en specifik patientgrupp för vilken nyttan med produkten är större än risken.