

Bilaga IV

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna, i förekommande fall i medlemsstaten/medlemsstaterna eller referensmedlemsstaten/referensmedlemsstaterna, ska säkerställa att innehavarna av godkännande för försäljning till fullo uppfyller följande villkor:

Innehavarna av godkännandet för försäljning ska identifiera en specifik patientpopulation hos vilken nyttan med produkten är större än risken.