

Bilaga IV

Villkor för att upphäva det tillfälliga upphävandet av godkännande för försäljning

Villkor för att upphäva det tillfälliga upphävandet av godkännande för försäljning

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 är större än risken.