

Bilaga III

Villkor för hävande av det tillfälliga upphävandet

Innan det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning hävs ska de nationella behöriga myndigheterna, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavaren av godkännande för försäljning:

Nya kliniska och bioanalytiska studier utförs och lämnas in till relevanta nationella behöriga myndigheter.

Innehavaren av godkännande för försäljning ska visa terapeutisk ekvivalens baserad på en klinisk och bioanalytisk studie som utförts i enlighet med bestämmelserna om god klinisk sed (GCP).