

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení registrace zajistí příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem, že držitel rozhodnutí o registraci splní následující podmínky:

Provedení nových klinických a bioanalytických studií a jejich předložení příslušným vnitrostátním orgánům.

Držitel rozhodnutí o registraci by měl prokázat terapeutickou rovnocennost na základě klinických a bioanalytických studií, provedených v souladu s požadavky správné klinické praxe.