

Παράρτημα ΙΙΙ
Όροι για την άρση της αναστολής

Πριν από την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας, οι αρμόδιες εθνικές αρχές υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Διεξάγονται νέες κλινικές και βιοαναλυτικές μελέτες και υποβάλλονται στις συναφείς εθνικές αρμόδιες αρχές.

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας καταδεικνύει τη θεραπευτική ισοδυναμία βάσει κλινικής και βιοαναλυτικής μελέτης που διενεργείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής κλινικής πρακτικής.