

## **Liite III**

### **Peruutuksen kumoamisen ehdot**

Ennen kuin myyntilupien peruutus voidaan kumota, viitejäsenvaltion koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

Uudet kliiniset ja bioanalyttiset tutkimukset tehdään ja toimitetaan asianosaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

Myyntiluvan haltijan on osoitettava hoidollinen samanarvoisuus hyvien kliinisten tutkimustapojen mukaisesti toteutettujen kliinisen ja bioanalyttisen tutkimuksen perusteella.