

III. melléklet

**A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés
megszüntetésének feltételei**

A forgalomba hozatali engedély(ek)re vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetése érdekében az uniós tagállam illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítették az alábbi feltételt:

- A releváns adatok alapján igazolták az engedélyezett uniós referencia-gyógyszerrel szembeni biológiai egyenértékűséget, a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének előírásainak megfelelően (például az uniós referencia-gyógyszerrel szemben végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat).