

III. melléklet

A felfüggesztés feloldásának feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldása előtt a referencia-tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságoknak meg kell győződniük arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teljesítette az alábbi feltételeket:

Új klinikai és bioanalitikai vizsgálatokat kell elvégezni és benyújtani a megfelelő nemzeti illetékes hatóságokhoz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a GCP-előírásoknak megfelelően elvégzett klinikai és bioanalitikai vizsgálat alapján igazolnia kell a terápiás egyenértékűséget.