

III. melléklet

A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei

Az I.B. mellékletben felsorolt forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének megszüntetése érdekében az uniós tagállamok illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja(i) teljesítette (teljesítették) az alábbi feltételt:

- A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének követelményeivel összhangban, releváns adatok alapján igazolták az uniós referencia-gyógyszerrel fennálló biológiai egyenértékűséget (pl. a 10. cikk (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott uniós referencia-gyógyszerre vonatkozóan végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat), vagy a jól megalapozott felhasználású készítmények esetében igazolták a tudományos szakirodalomban említett gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget.