

Anness III
Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni

Qabel it-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Isiru studji kliniċi u bjoanalitiċi godda u dawn jiġu sottomessi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu juri ekwivalenza terapewtika bbażata fuq studju kliniku u bjoanalitiku li jsir f'konformità mar-rekwiżiti tal-GCP.