

III lisa

Müügiloa peatamise lõpetamise tingimused

Enne müügilubade peatamise lõpetamist tagavad riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

1. Asjakohaste kliiniliste uuringute või muude valideeritud mudelitega näidatakse võrdväarsust võrdlusravimiga.
2. Kehtestatakse farmatseutilised põhiparameetrid ravimi, tootmisprotsessi ja järelevalve jaoks.