

III pielikums

Reģistrācijas apliecības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Pirms reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas valstu kompetentajām iestādēm, ko koordinē atsaucē dalībvalsts, jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks izpilda šādus nosacījumus:

1. jāpierāda terapeitiskā līdzvērtība atsaucē zālēm, veicot atbilstošu klīnisko pētījumu vai ar citu apstiprinātu modeli;
2. jānosaka zāļu galvenie farmaceutiskie rādītāji, ražošanas process un kontroles pasākumi.