

III lisa
Peatamise lõpetamise tingimused

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

Tehakse uued kliinilised ja bioanalüütilised uuringud ning tulemused esitatakse asjakohastele pädevatele riiklikele asutustele.

Müügiloa hoidja peab tõendama terapeutilist ekvivalentsust kliinilises ja bioanalüütilises uuringus, mis tehakse kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtetega.