

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad Euroopa Liidu liikmesriikide pädevad asutused tagama, et müügiloa hoidjad on täitnud järgmise tingimuse.

- Bioekvivalentsus Euroopa Liidus kehtiva müügilooaga võrdlusravimiga on tõendatud asjakohaste andmete alusel kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 nõuetega (nt Euroopa Liidu võrdlusravimiga bioekvivalentsuse uuring).