

Liite III

Peruutuksen kumoamisen ehdot

Ennen kuin myyntiluvan peruutus voidaan kumota, viitejäsenvaltion koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

Uusia kliinisiä ja bioanalyttisiä tutkimuksia on tehty ja ne on toimitettu asiaan osallisten jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille.

Myyntiluvan haltijan on osoitettava hoidollinen samanarvoisuus, joka perustuu hyvien kliinisten tutkimustapojen mukaisesti toteutettuun kliiniseen ja bioanalyttiseen tutkimukseen.