

III priedas

Sustabdyto rinkodaros teisės galiojimo atnaujinimo sąlygos

Prieš atnaujinant sustabdytą rinkodaros teisių galiojimą, nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, turi užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojas įvykdytų šias sąlygas:

atliktų ir susijusioms nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateiktų naujus klinišnius ir bioanalitinius tyrimus.

Terapinį lygiavertiškumą rinkodaros teisės turėtojas turi įrodyti atlikdamas GKP reikalavimus atitinkantį klinišinį ir bioanalitinį tyrimą.