

III priedas

Sustabdyto rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo sąlygos

Nacionalinės valstybių narių kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas įvykdytų šias sąlygas:

per metus nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti atitinkamus, nustatytus reikalavimus atitinkančius duomenis, kurie patvirtintų, kad preparatas, kurio rinkodaros teisę turi rinkodaros teisės turėtojas, yra biologiškai lygiavertis referenciniam preparatui.