

III pielikums
Nosacījumi apturēšanas atcelšanai

Pirms reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nacionālajām atbildīgajām iestādēm atsaucēs dalībvalsts vadībā jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks būtu izpildījis šādus nosacījumus:

ir veikti jauni klīniski un bioanalītiski pētījumi un iesniegti atbilstošām valstu atbildīgām iestādēm.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam vajadzētu pierādīt terapeitisko līdzvērtību, pamatojoties uz klīnisku un bioanalītisku pētījumu, kas veikts saskaņā ar LKP prasībām.