

III PRIEDAS
RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

Siekdamas panaikinti rinkodaros teisės galiojimo sustabdymą, rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti:

- duomenų, įrodančių vaisto vartojimo saugumą, kuriuose būtų atsižvelgta į Europos nuodų centrų pateiktus duomenis apie apsinuodijimo pavojų;
- duomenų, įtikinamai įrodančių vaisto veiksmingumą ir saugumą, kurie būtų gauti atlikus tinkamus klinikinius tyrimus (įskaitant palyginamąjį šio ir gydymui jau naudojamo atitinkamo vaisto tyrimą), ir duomenų, pagrindžiančių pasiūlytos dozės tinkamumą;
- išsamius duomenis apie pavojaus mažinimo priemones ir būdus šių priemonių poveikio veiksmingumui tinkamai įvertinti.