

III priedas

Rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo sąlygos

Prieš atnaujinant rinkodaros teisių galiojimą, nacionalinės kompetentingos institucijos, koordinuojamos referencinės valstybės narės, užtikrins, kad rinkodaros teisės turėtojas būtų įvykdęs šias sąlygas:

rinkodaros teisės turėtojas privalo įrodyti pavalgius vartojamo vaisto biologinį ekvivalentiškumą, kaip nurodyta biologinio ekvivalentiškumo nustatymo rekomendacijose, kurios taikomos rinkodaros teisių galiojimo atnaujinimo metu.