

**IV PRIEDAS**  
**RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS**

## **RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS**

Nacionalinės kompetingos institucijos, kurių veiklą prireikus koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

### *Rizikos valdymo planas (RVP)*

Vadovaujantis Europos Komisijos sprendimu, rizikos valdymo planą reikia pateikti kartu su bet kokia nauja paraiška dėl indikacijos, susijusios su manijos gydymu, sergant bipoliniu afektiniu sutrikimu, išplėtimo.