

**ANEXA III**

**CONDIȚIILE AUTORIZAȚIILOR DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

Pentru ca suspendarea să fie ridicată, titularii autorizațiilor de introducere pe piață vor fi obligați să pună la dispoziția autorităților naționale competente următoarele:

- Date care să demonstreze că produsele pot fi utilizate în siguranță, luând în considerare informațiile oferite de centrele de toxicologie din Europa.
- Date care să demonstreze un nivel convingător de eficacitate și siguranță provenit din studiile clinice cu design adecvat (inclusiv un comparator activ) și date care să justifice doza propusă.
- Măsuri detaliate de reducere a riscului și metode de asigurare că, odată aplicate, impactul acestor măsuri poate fi evaluat în mod adecvat.