

**DODATEK III**

**POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI**

Za preklic umika dovoljenj za promet morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili pristojnim nacionalnim organom predložiti:

- podatke, ki kažejo, da se lahko zdravila uporabljajo na varen način, pri čemer je treba upoštevati informacije o zastrupitvah iz centrov za zastrupitve v Evropi;
- podatke, ki kažejo prepričljivo učinkovitost in varnost in ki so bili pridobljeni v primerno načrtovanih preizkušanjih (vključno z aktivnim primerjalnim zdravilom), ter podatke, ki utemeljujejo priporočeni odmerek;
- podrobno opisane ukrepe za zmanjšanje tveganj in načine zagotavljanja vrednotenja takih ukrepov po začetku njihovega izvajanja.