

**Liite, joka koskee artiklaa 127a**

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista  
ja tehokasta käyttöä varten**

## **Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltio sopii myyntiluvan haltijan kanssa lääkäreiden tietopaketin ja kontrolloidun jakelujärjestelmän tarkemmista yksityiskohdista ja ottaa nämä käyttöön ennen lanseerausta varmistaakseen, että:
  - Kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä ja toimittaa lääkettä (soveltuvin osin ja yhdessä toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa sovitun mukaisesti) saavat ennen lääkkeen määräämistä ja toimittamista lääkärin tietopaketin, joka sisältää:
    - Terveydenhuollon ammattilaisten tietopaketin
    - Potilaille tarkoitetut opetusitteet
    - Potilaiden muistutuskortit
    - Valmisteyhteenvedon, pakkausselosteen ja pakkausmerkinnät.