

**BIJLAGE betreffende artikel 127a**

**Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

## **Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaat zal de details van het Informatiepakket voor voorschrijvers en een gecontroleerd distributiesysteem afstemmen met de vergunninghouder en moet een dergelijk programma nationaal implementeren voordat het geneesmiddel op de markt komt om te garanderen dat:
  - voorafgaand aan het voorschrijven (en voorafgaand aan de aflevering, waar van toepassing en met instemming van de nationale bevoegde autoriteit) alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die van plan zijn voor te schrijven (en af te leveren) een informatiepakket voor voorschrijvers met de volgende inhoud hebben ontvangen:
    - Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
    - Informatiebrochures voor patiënten
    - Patiëntenkaarten
    - Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluitertekst en etikettering.