

**ANEXA referitoare la art. 127a**

**Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

## **Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre**

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statul Membru va conveni împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) asupra detaliilor setului medicului prescriptor și asupra unui sistem de distribuție controlată și trebuie să implementeze programul respectiv la nivel național înainte de lansare pentru a se asigura că:

- Înainte de prescriere (dacă este cazul, și în acord cu autoritatea națională competentă, eliberare), toți profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și să elibereze) medicamentul primesc un set al medicului prescriptor care va conține următoarele:
  - Setul educativ al profesionistului din domeniul sănătății
  - Broșuri educative pentru pacienți
  - Carduri pentru pacienți
  - Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), Prospectul și Etichetarea.