

**Bilaga relaterad till Art. 127a**

**Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna**

## **Villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som ska implementeras av medlemsstaterna**

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla nedan beskrivna villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet implementeras:

1. Medlemsstaten ska komma överens med innehavaren av godkännandet för försäljning om detaljerna i förskrivarinformationen och ett kontrollerat distributionssystem och måste implementera dessa nationellt innan lansering för att säkerställa att:
  - All hälso- och sjukvårdspersonal som ämnar förskriva och dispensera, före förskrivning, (när tillämpligt och i överenskommelse med den nationella läkemedelsmyndigheten) förses med ett förskrivarkit innehållande:
    - Informationsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal
    - Informationsbrochyr till patienter
    - Patientkort
    - Produktresumé, bipacksedel och märkning.