

Приложение

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на
лекарствения продукт, които трябва да се въведат от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се въведат от държавите членки

Държавите членки трябва да съгласуват подробностите относно програма за ограничен достъп и регистър на болестта на ПРУ. Те трябва да гарантират, че Glybera се доставя само ако медицинските специалисти, участващи в лечението на даден пациент, са получили обучителен пакет и ако предписващият лекар потвърди, че пациентът е съгласен да участва в регистъра.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба