

Приложение по чл. 127а

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

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

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

1. Държавите членки трябва да съгласуват детайлите на програма за контролиран достъп с притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) както и да приложат такава програма на национално ниво преди пускането на пазара, за да гарантират, че:
 - Преди пускането на пазара всички лекари, които възнамеряват да предписват Imnovid, и всички фармацевти, които може да отпускат Imnovid, са получили Пряко съобщение до медицинските специалисти.
 - Преди предписване (когато е приложимо и съгласувано с ПРУ – преди отпускането), всички медицински специалисти, които възнамеряват да предписват (и отпускат) Imnovid, са снабдени с Обучителен комплект за медицински специалисти, който съдържа следното:
 - Обучителна брошура за медицински специалисти
 - Обучителни брошури за пациентите
 - Карта на пациента
 - Формуляри за информираност относно риска
 - Информация къде да се намери актуалната Кратка характеристика на продукта (КХП)

Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ реализира Програма за превенция на бременността (ППБ) на тяхна територия. Подробностите по ППБ, **включително установяването на национални мерки за оценка на ефективността и съответствието с ППБ**, трябва да бъдат съгласувани с ПРУ и въведени преди пускането на пазара на лекарствения продукт.