

**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. Държавата членка трябва да съгласува данните от комплекта за предписващите лекари и контролирана система за разпространение с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ), както и да приложи такава програма на национално ниво преди пускане на пазара, за да се гарантира, че:

- Преди предписване (когато е подходящо, и в съгласие с Националните компетентни органи, отпускане) всички здравни специалисти, които възнамеряват да предписват (и отпускат) продукта, са снабдени с Комплекта за предписващия лекар, съдържащ следното:
  - Образователен комплект за здравните специалисти
  - Образователни брошури за пациентите
  - Карти за пациентите
  - Кратка характеристика на продукта (КХП) и Данни върху опаковката и листовка