

### **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 подробностите на програма за контролиран достъп с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) както и да приложат тази програма на национално ниво преди пускането на пазара, за да гарантират, че:
  - o Преди пускането на пазара всички лекари, които възнамеряват да предписват Талидомид BMS, и всички фармацевти, които може да отпускат Талидомид BMS, са получили Пряко съобщение до медицинските специалисти.
  - o Преди предписване (когато е приложимо и както е съгласувано с ПРУ - преди отпускане), всички медицински специалисти, които възнамеряват да предписват (и да отпускат) Талидомид BMS, са снабдени с Обучителен комплект за медицински специалисти, който съдържа следното:
    - Обучителна брошура за медицински специалисти
    - Обучителни брошури за пациенти
    - Карта на пациента
    - Формуляри за информираност относно риска
    - Информация къде да се намери актуалната версия на Кратка характеристика на продукта (КХП)
2. Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ реализира Програма за предпазване от бременност (ППБ) на тяхна територия. Подробностите по ППБ, трябва да се съгласуват с ПРУ и да бъдат въведени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
3. Държавите членки трябва да съгласуват прилагането на местно ниво на програмата за контролиран достъп.
4. Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ е предоставил обучителните материали за преглед на националните организации на пациентите или, ако такава организация не съществува, или не може да участва, на съответна група пациенти. За предпочитане е включените пациенти да не са запознати с историята на талидомид. Резултатите от теста за ниво на разбираемост трябва да бъдат предоставени на националния компетентен орган и крайните варианти на материалите трябва да бъдат валидирани на национално ниво.
5. Държавата членка трябва да съгласува с ПРУ преди пускането на лекарствения продукт на пазара:
  - o Най-уместните стратегии за мониториране на употребата на продукта извън одобрените показания в рамките на националната територия.
  - o Събирането на подробни данни за разбирането на демографските данни на целевата популация, показанието и броя на жените с детероден потенциал, за да се следи употребата извън одобрените показания в рамките на националната територия.