

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА
БЪДАТ ОСЪЩЕСТВЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ОСЪЩЕСТВЕНИ ОТ СТРАНИТЕ ЧЛЕНКИ

Страните членки трябва да осигурят осъществяването на всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Притежателят на Разрешението за Употреба (ПРУ) трябва да уведоми всички медицински специалисти, които се очаква да предписват/прилагат Tugacil, за нови значими, установени и потенциални рискове от продукта чрез пряко съобщение до медицинските специалисти.

В рамките на 1 месец от Решението на Комисията, ПРУ ще осигури възможност за включване на всички медицински специалисти, които се очаква да предписват/прилагат Tugacil в специфична обучителна програма, целяща разпространяването на научна информация по отношение на промените в КХП (напр. новоидентифициран риск от суперинфекции и новите потенциални рискове от липса на ефект и приложение при неразрешени показания). Основните елементи на тази обучителна програма трябва да бъдат предварително съгласувани със СНМР. Окончателните материали за обучителната програма трябва да бъдат одобрени от националните компетентни власти, съгласно националното законодателство.