

Příloha vztahující se k čl. 127a

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy mají zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

1. Členské státy se musí dohodnout na konkrétních bodech systému kontrolovaného přístupu s držitelem rozhodnutí o registraci a musí takový systém celonárodně implementovat, aby zajistily že:
 - před uvedením přípravku na trh obdrží všichni lékaři, kteří budou přípravek Imnovid předepisovat a všichni lékárníci, kteří jej mohou vydávat, Informační dopis pro zdravotnické pracovníky.
 - před předepisováním (a pokud je to relevantní, po domluvě s držitelem rozhodnutí o registraci, před výdejem) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) přípravek Imnovid, poskytnut edukační balíček pro zdravotnické pracovníky obsahující:
 - o Edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky
 - o Edukační brožury pro pacienty
 - o Kartu pacienta
 - o Formuláře obeznámení s riziky
 - o Informaci o tom, kde lze nalézt nejnovější souhrn údajů o přípravku (SmPC).
2. Členské státy zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci implementoval na jejich území Program prevence početí (PPP). Podrobnosti PPP **včetně nastavení národních opatření pro hodnocení efektivity a dodržování PPP**, budou dohodnuty s držitelem rozhodnutí o registraci a budou zavedeny před uvedením léčivého přípravku na trh.