

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

1. Členský stát s držitelem rozhodnutí o registraci sjedná podrobnosti Soupravy předepisujícího a kontrolovaného distribučního systému, přičemž před uvedením přípravku na trh musí implementovat takový národní program, který zabezpečí, že:
 - před předepsáním (a v příslušném případě v souladu s příslušným národním orgánem také před vydáním) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří hodlají přípravek předepsat (a vydat), poskytnuta Souprava předepisujícího obsahující následující materiály:
 - o Vzdělávací soupravu pro zdravotnické pracovníky
 - o Vzdělávací brožury pro pacienty
 - o Karty pacienta
 - o Souhrn údajů o přípravku (SmPC), příbalovou informaci a označení na obalu.