

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 Revlimid 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 Revlimid, 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 budou dohodnuty s držitelem rozhodnutí o registraci a budou zavedeny před uvedením léčivého přípravku na trh.
3. Členské státy se dohodnou na místní implementaci systému kontrolovaného přístupu.
4. Členské státy se před uvedením léčivého přípravku na trh musí dohodnout s držitelem rozhodnutí o registraci také na:
 - sběru podrobných dat souvisejících s indikací za účelem monitorování používání přípravku mimo schválenou indikaci v rámci území státu.