

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 Thalidomide BMS 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 Thalidomide BMS, poskytnut edukační balíček pro zdravotnické pracovníky obsahující:
 - Edukační brožuru pro zdravotnické pracovníky
 - Edukační brožury pro pacienty
 - Kartu pacienta
 - Formuláře obeznámení s riziky
 - 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 zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci poskytl edukační materiály národní patientské organizaci, která je posoudí. Pokud taková organizace neexistuje nebo není schopna účasti, držitel rozhodnutí o registraci poskytne edukační materiály příslušné skupině pacientů. Tito pacienti by měli být pokud možno bez předchozí vědomosti o historii thalidomidu. Výsledky uživatelského testování musí být poskytnuty národní lékové agentuře a konečné materiály validovány celonárodně.
5. Členské státy se před uvedením léčivého přípravku na trh musí dohodnout s držitelem rozhodnutí o registraci také na:
 - nejvhodnějších strategiích, jak monitorovat používání přípravku mimo schválenou indikaci v rámci území státu
 - sběru podrobných dat za účelem porozumění demografii cílové populace, indikaci a počtu žen, které mohou otěhotnět, za účelem monitorování používání přípravku mimo schválenou indikaci v rámci území státu.