

Anhang gemäß Art. 127a

**Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des
Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind**

Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass alle im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels umgesetzt werden:

1. Die Mitgliedsstaaten müssen sich mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über die Einzelheiten eines kontrollierten Zugangsprogramms abstimmen und ein solches Programm national umsetzen, um zu gewährleisten, dass:
 - vor Markteinführung alle Ärzte, die beabsichtigen, Thalidomid BMS zu verschreiben, und alle Apotheker, die möglicherweise Thalidomid BMS abgeben, eine „Direkte Mitteilung an die Angehörigen der Heilberufe“ erhalten.
 - vor der Verschreibung (wo zutreffend, und nach Abstimmung mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, vor der Abgabe) allen Angehörigen der Heilberufe, die beabsichtigen, Thalidomid BMS zu verschreiben (und abzugeben), das Informationsmaterial für die Angehörigen der Heilberufe zur Verfügung gestellt wird, das Folgendes enthält:
 - Informationsbroschüre für die Angehörigen der Heilberufe
 - Informationsbroschüren für Patienten
 - Patientenkarte
 - Risikoaufklärungsblätter
 - Information darüber, wo die aktuelle Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) zu finden ist
2. Die Mitgliedsstaaten sorgen dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in seinem Staatsgebiet ein Schwangerschaftsverhütungsprogramm implementiert. Die Details des Schwangerschaftsverhütungsprogramms sind mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen abzustimmen und vor der Markteinführung des Arzneimittels umzusetzen.
3. Die Mitgliedsstaaten sollen der lokalen Implementierung des kontrollierten Zugangsprogramms zustimmen.
4. Die Mitgliedsstaaten haben sicherzustellen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Informationsmaterialien der nationalen Patientenorganisation, oder, falls eine solche Organisation nicht vorhanden ist oder nicht einbezogen werden kann, einer entsprechenden Patientengruppe zur Überprüfung zur Verfügung stellt. Die einbezogenen Patienten sollten gegenüber der Thalidomid-Historie möglichst unbefangen sein. Die Ergebnisse der Anwendertests sind der zuständigen nationalen Behörde zur Verfügung zu stellen und die endgültigen Materialien auf nationaler Ebene zu validieren.
5. Vor Markteinführung haben die Mitgliedsstaaten mit dem Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Folgendes abzustimmen:
 - Die geeignetsten Strategien um innerhalb des jeweiligen Mitgliedsstaates den sog. „Off-Label-Use“ zu überwachen
 - Die Erhebung von detaillierten Daten zum Verständnis der Demographie der Zielpopulation, der Indikation und der Anzahl gebärfähiger Frauen, um innerhalb des jeweiligen Mitgliedsstaates den sog. „Off-Label-Use“ zu überwachen