

**Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127<sup>α</sup>**

**Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη**

## **Όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, οι οποίοι πρέπει να υλοποιηθούν από τα Κράτη Μέλη**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

1. Το Κράτος Μέλος θα συμφωνήσει τις λεπτομέρειες του Οδηγού Συνταγογράφησης, καθώς και ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας και πρέπει να εφαρμόσει ένα τέτοιο πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο πριν από την έναρξη κυκλοφορίας ώστε να διασφαλίσει ότι:

- Πριν από τη συνταγογράφηση (όπου εφαρμόζεται, και σύμφωνα με την Εθνική Αρμόδια Αρχή, πριν από τη διανομή), όλοι οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης οι οποίοι προτίθενται να συνταγογραφήσουν (και να διαθέσουν) έχουν εφοδιαστεί με οδηγό συνταγογράφησης ο οποίος περιέχει τα ακόλουθα:
  - Εκπαιδευτικό πακέτο για επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης
  - Εκπαιδευτικά φυλλάδια για ασθενείς
  - Κάρτες ασθενών
  - Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και Επισήμανση