

Παράρτημα

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

Τα κράτη μέλη θα καθορίσουν σε συνεννόηση με τον ΚΑΚ τις λεπτομέρειες ενός προγράμματος περιορισμένης πρόσβασης και ενός μητρώου ασθενειών. Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι το Glybera θα διατίθεται μόνο εφόσον οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι συμμετέχουν στη θεραπεία ασθενούς λάβουν το εκπαιδευτικό υλικό και εφόσον ο συνταγογράφος επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής συμφωνεί να καταγραφεί στο μητρώο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ