

**Anness**

**Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet dwar l-użu sigur u effikaċi tal-prodott  
medicinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

Prodott medicinali li għadux awtorizzati

## **Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet dwar l-użu sigur u effikaċi tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri**

L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq id-dettalji ta' programm ta' aċċess ristrett u fuq reġistru tal-mard mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH). Għandhom jiżguraw li Glybera jingħata biss jekk il-professjonisti tal-kura tas-saħħa involuti fil-kura tal-pazjenti jkunu ngħataw il-pakkett edukattiv u jekk min jaġħti l-prodott b'riċetta jikkonferma li l-pazjent jaqbel li jipparteċipa fir-reġistru.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati