

## **Aneks**

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Państwa członkowskie uzgodnią z podmiotem odpowiedzialnym szczegóły programu ograniczonego dostępu oraz rejestr chorób. Zagwarantują, że produkt Glybera będzie dostarczany tylko wtedy, gdy pracownicy służby zdrowia uczestniczący w leczeniu pacjenta, otrzymali pakiet edukacyjny oraz gdy lekarz przepisujący lek potwierdzi, że pacjent wyraża zgodę na udział w rejestrze.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu