

Приложение по чл. 127а

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт,
които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

1. Държавата членка трябва да съгласува подробностите на контролирана система за разпространение с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) и да приложи тази програма в национален мащаб, за да гарантира, че:
 - Преди пускането на пазара всички лекари, които имат намерение да предписват помалидомид, и всички фармацевти, които може да отпускат помалидомид, ще получат Пряко съобщение до медицинските специалисти, както е описано по-долу.
 - Преди предписването (където е подходящо, и в съгласие с компетентните власти на национално ниво – преди отпускането) всички медицински специалисти, които имат намерение да предписват (и отпускат) помалидомид, са снабдени с комплект с информация за лекаря, съдържащ следното:
 - Обучителен комплект за медицински специалисти
 - Обучителни брошури за пациентите
 - Карти на пациента
 - Кратка характеристика на продукта (КХП), листовка и данни върху опаковката.
2. Държавата членка трябва да гарантира, че ПРУ ще въведе Програма за предпазване от бременност (ППБ) на нейната територия. Подробностите на ППБ, **включително мерките на национално ниво за оценяване ефективността на и придържането към ППБ**, трябва да са съгласувани с компетентни те власти на национално ниво във всяка държава членка и да бъдат въведени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.