

Příloha vztahující se k čl. 127a

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, které budou provedeny členskými státy

Členské státy by měly zajistit, že všechny podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku popsané níže jsou splněny:

1. Členský stát dohodne detaily řízeného distribučního systému s držitelem rozhodnutí o registraci a musí zavést takový národní program, který zajistí, že:
 - Před uvedením přípravku na trh dostanou všichni lékaři, kteří budou předepisovat pomalidomid a všichni lékárníci, kteří budou pomalidomid vydávat, sdělení adresované přímo zdravotnickým pracovníkům, jak je popsáno níže.
 - Před předepisováním (a pokud je to relevantní, po domluvě s národní kompetentní autoritou, před vydáváním) bude všem zdravotnickým pracovníkům, kteří budou předepisovat (a vydávat) pomalidomid, poskytnut balíček informací pro lékaře obsahující:
 - Vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky
 - Vzdělávací brožury pro pacienty
 - Průkazky pacientů
 - Souhrn údajů o přípravku (SmPC) a příbalovou informaci a označení na obalu.
2. Členský stát zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci realizoval na svém území Program prevence početí (PPP). Podrobnosti PPP, **včetně nastavení národních opatření pro hodnocení efektivity a dodržování PPP**, se dohodnou s příslušným orgánem v každém členském státě a zavedou před uvedením přípravku na trh.