

Παράρτημα σχετιζόμενο με το άρθρο 127^α

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

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

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλες οι προϋποθέσεις ή οι περιορισμοί που σχετίζονται με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και που περιγράφονται στη συνέχεια έχουν υλοποιηθεί:

1. Το Κράτος Μέλος πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με τις λεπτομέρειες ενός ελεγχόμενου συστήματος διανομής με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και πρέπει να υλοποιήσει σε εθνικό επίπεδο αυτό το πρόγραμμα, προκειμένου να διασφαλίσει ότι:
 - Πριν από την κυκλοφορία, όλοι οι ιατροί που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν την πομαλιδομίδη και όλοι οι φαρμακοποιοί που ενδέχεται να διανείμουν την πομαλιδομίδη έχουν λάβει μια Άμεση Ανακοίνωση προς τους Επαγγελματίες Υγείας, όπως περιγράφεται παρακάτω.
 - Πριν από τη συνταγογράφηση (διανομή, όπου εφαρμόζεται, σύμφωνα με τις αρμόδιες εθνικές αρχές) όλοι οι επαγγελματίες υγείας που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν (και να διανείμουν) την πομαλιδομίδη έχουν λάβει ένα πακέτο πληροφοριών για τον ιατρό, το οποίο περιέχει τα ακόλουθα:
 - Εκπαιδευτικό πακέτο του επαγγελματία υγείας
 - Εκπαιδευτικά φυλλάδια για τους ασθενείς
 - Κάρτες ασθενούς
 - Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και Φύλλο Οδηγιών και Επισήμανση.
2. Το Κράτος Μέλος πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ΚΑΚ θα υλοποιήσει ένα πρόγραμμα πρόληψης κήσης (PPP) εντός της χώρας του. Οι λεπτομέρειες του προγράμματος PPP, **συμπεριλαμβανομένης της λήψης μέτρων, σε εθνικό επίπεδο, για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της συμμόρφωσης του προγράμματος PPP**, θα πρέπει να συμφωνηθούν με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος και να τεθούν σε εφαρμογή πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.