

**Artikli 127a alusel vastu võetud lisa**

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides  
rakendamiseks**

## **Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liik mesriikides rakendamiseks**

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

1. Liikmesriik peab müügiloa hoidjaga kokku leppima kontrollitud turustamissüsteemi üksikasjad ja rakendama selle programmi üleriigiliselt, tagades, et:
  - enne turustamise algust saavad kõik pomalidomiidi välja kirjutada kavatsevad arstid ja pomalidomiidi väljastada võivad apteekrid tervishoiuspetsialistidele mõeldud otsetealise, mille kirjeldus on allpool;
  - enne väljakirjutamist (kohaldatavuse korral, ja kokkuleppel riikliku pädeva asutusega enne väljastamist) saavad kõik pomalidomiidi välja kirjutada kavatsevad tervishoiuspetsialistid arsti infopaketi, milles on:
    - tervishoiuspetsialisti koolituskomplekt;
    - patsientidele mõeldud õppematerjalid;
    - patsiendikaardid;
    - ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi infoleht ja pakendi märgistus.
2. Liikmesriik tagab, et müügiloa hoidja rakendab selle territooriumil raseduse ennetusprogrammi. Raseduse ennetusprogrammi üksikasjad, **sealhulgas riiklike meetmete kehtestamine raseduse ennetusprogrammi tulemuslikkuse ja järgimise hindamiseks**, peavad olema kooskõlastatud iga liikmesriigi riikliku pädeva asutusega ning kohaldatud enne preparaadi turustamist.