

**Liite, joka koskee artiklaa 127a**

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten**

## Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvattua lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltio sopii kontrolloidun jakelujärjestelmän yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa ja ottaa sellaisen ohjelman kansallisesti käyttöön seuraavien varmistamiseksi:
  - lääkärit, jotka aikovat määrätä pomalidomidia, ja apteekkihenkilökunta, joka saa toimittaa pomalidomidia, saavat ennen valmisteen markkinoille tuomista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettua tietopakettia jäljempänä kuvatulla tavalla.
  - terveydenhuollon ammattilaisille, jotka aikovat määrätä (tai toimittaa) pomalidomidia, lähetetään ennen lääkkeen määräämistä (ja joissain tapauksissa ennen lääkkeen toimittamista, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaan) lääkäreille tarkoitettu tietopaketti, joka sisältää seuraavan aineiston:
    - koulutuspaketti terveydenhuollon ammattilaisille
    - koulutusessitteet potilaille
    - potilaskortit
    - valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja myyntipäällysmarkinnat.
2. Jäsenvaltio varmistaa, että myyntiluvan haltija ottaa käyttöön raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Ohjelman yksityiskohdat, **kuten kansalliset toimet raskaudenehkäisyohjelman tehokkuuden ja noudattamisen arviointia varten**, on sovittava kansallisen viranomaisen kanssa kussakin jäsenvaltiossa ja ohjelma on otettava käyttöön ennen valmisteen myynnin aloittamista.