

Annexe relative à l'article 127a

**Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par
les États membres**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les États membres

Les États membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou les restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont mises en œuvre :

1. L'État membre doit, en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, définir et mettre en place au niveau national un système de distribution contrôlée et s'assurer que :
 - Avant la mise sur le marché du médicament, tous les médecins susceptibles de prescrire le pomalidomide et tous les pharmaciens susceptibles de délivrer le pomalidomide reçoivent une « lettre d'information destinée aux professionnels de la santé » dont le contenu est décrit ci-dessous.
 - Avant la prescription (le cas échéant et en accord avec les autorités nationales compétentes, avant la délivrance), tous les professionnels de la santé pouvant prescrire (et délivrer) le pomalidomide reçoivent un dossier d'information destiné aux professionnels de la santé contenant les éléments suivants :
 - Guide d'information pour les professionnels de la santé
 - Brochure d'information pour les patients
 - Carte d'information destinée aux patients
 - Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), notice et étiquetage.
2. L'État membre doit s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre le programme de prévention de la grossesse (PPG) sur son territoire. Les détails du PPG, **dont la mise en place au niveau national de mesures d'évaluation de l'efficacité du PPG et de sa conformité,** doivent être définis et mis en place en accord avec les autorités nationales compétentes de chaque État Membre avant la mise sur le marché du médicament.