

Prilog vezan za članak 127a

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u državama članicama

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u državama članicama

Države članice moraju osigurati da su svi niže opisani uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka provedeni:

1. Država članica dogovorit će pojedinosti kontrolirane distribucije lijeka s nositeljem odobrenja te mora provoditi taj program na nacionalnoj razini kako bi osigurala da će:
 - prije stavljanja lijeka u promet, svi liječnici koji namjeravaju propisivati pomalidomid i svi ljekarnici koji bi mogli izdavati pomalidomid primiti pismo zdravstvenim radnicima kako je opisano u nastavku.
 - prije propisivanja (gdje je to prikladno, a u dogovoru s nacionalnim nadležnim tijelom i prije izdavanja) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) pomalidomid dobiti će paket s informacijama za liječnike koji sadrži sljedeće:
 - edukacijski materijal za zdravstvene radnike
 - edukacijske knjižice za bolesnike
 - kartice za bolesnike
 - sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC), uputu o lijeku i označivanje.
2. Država članica osigurat će da nositelj odobrenja provodi Program prevencije trudnoće unutar svojeg područja. Pojedinosti Programa prevencije trudnoće **uključujući donošenje nacionalnih mjera za ocjenu učinkovitosti programa i sukladnost s programom prevencije trudnoće** treba dogovoriti s nacionalnim nadležnim tijelima u svakoj državi članici i isti ustrojiti prije stavljanja lijeka u promet.