

**Priedas susijęs su 127a str.**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

## **Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

1. Valstybė narė turi suderinti kontroliuojamo platinimo sistemos elementus su registruotoju ir turi įdiegti tokią programą šalyje, kuri užtikrintų, kad:
  - prieš vaisto patekimą į rinką visi gydytojai, kurie galės skirti pomalidomidą, ir visi vaistininkai, kurie išduos pomalidomidą, gaus tiesioginį kreipimąsi į sveikatos priežiūros specialistus, kaip nurodyta toliau;
  - prieš vaistinio preparato išrašymą (jei reikia, suderinus su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, prieš išdavimą) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti (ar išduoti) pomalidomidą, gaus informacijos gydytojui pakuotę, kurioje yra:
    - mokomasis sveikatos priežiūros specialisto rinkinys;
    - mokomosios brošiūros pacientams;
    - paciento kortelės;
    - preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis bei ženklavimas.
2. Valstybė narė privalo užtikrinti, kad registruotojas šalies teritorijoje įgyvendintų Nėštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai, **įskaitant šalies mastu pasirinktas priemones, skirtas įvertinti NPP veiksmingumą ir atitiktį**, kiekvienoje šalyje naryje turi būti suderinti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis ir turi būti įgyvendinti prieš pateikiant preparatą į rinką.