

**PIELIKUMS SAISTĪBĀ AR 127.a PANTU**

**Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm**

## Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi zemāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstij jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par kontrolētas izplatīšanas sistēmas detaļām un valstī jāievieš šāda programma, lai nodrošinātu, ka:
  - pirms zāļu laišanas tirgū visi ārsti, kuri paredz parakstīt pomalidomīdu, un visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt pomalidomīdu, saņem vēstuli veselības aprūpes speciālistam, kā aprakstīts zemāk;
  - pirms zāļu parakstīšanas (attiecīgajā gadījumā un saskaņā ar valsts kompetento institūciju – pirms izsniegšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) pomalidomīdu, tiek nodrošināti ar ārsta informācijas komplektu, kas satur:
    - izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam;
    - izglītojošas brošūras pacientiem;
    - pacientu kartes;
    - zāļu aprakstu, lietošanas instrukciju un marķējuma tekstu.
2. Dalībvalstij jānodrošina, ka RAĪ ievieš grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) savā valstī. GNP detaļas, **ieskaitot nacionālo pasākumu ieviešanu, lai izvērtētu GNP efektivitāti un līdzestību**, ir jāsaprot ar valsts kompetentajām institūcijām katrā dalībvalstī pirms zāļu laišanas tirgū.