

Anness relatat mal-artiklu 127a

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-Istat Membru għandu jiftiehem dwar id-dettalji ta' sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH, *Marketing Authorisation Holder*) u jrid jimplimenta programm bħal dan b' mod nazzjonali biex jiżgura li:
 - Qabel it-tnedija, it-tobba kollha li jkollhom l-intenzjoni li jagħtu riċetta għal pomalidomide, u l-ispizjara kollha li jistgħu jagħtu pomalidomide, jirċievu Komunikazzjoni Diretta tal-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa kif deskritt hawn taħt.
 - Qabel ma jagħtu r-riċetta (fejn xieraq, u bi ftehim mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali, l-għoti tal-mediċina) il-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa kollha li jkollhom l-intenzjoni li jagħtu riċetta (u jagħtu) pomalidomide jiġu pprovduti b' pakkett ta' tagħrif għat-tobba li jkun fih dan li ġej:
 - Kitt edukattiv għall-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa
 - Pamflets edukattivi għall-pazjenti
 - Kards tal-pazjent
 - Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikkettar
2. L-Istat Membru għandu jiżgura li l-MAH jimplimenta Programm tal-Prevenzjoni tat-Tqala (PPP, *Pregnancy Prevention Programme*) fit-territorju tiegħu. Id-dettalji tal-PPP **li jinkludu l-holqien ta' mizuri nazzjonali biex jevalwaw l-effettività ta' u l-konformità mal-PPP** għandhom jiġu miftehma mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f' kull Stat Membru u għandhom ikunu implimentati qabel it-tqegħid fis-suq tal-prodott.