

**BIJLAGE betreffende artikel 127a**

**Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

## **Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten**

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaat zal de details van een gecontroleerd distributiesysteem afstemmen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en moet een dergelijk programma nationaal implementeren om te garanderen dat:
  - vóór het op de markt brengen alle artsen die van plan zijn pomalidomide voor te schrijven en alle apothekers die pomalidomide mogen afleveren, een Direct Healthcare Professional Communication ontvangen zoals hieronder beschreven;
  - voorafgaand aan het voorschrijven (en waar van toepassing voorafgaand aan de aflevering, en met instemming van de nationale bevoegde autoriteit) alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die van plan zijn pomalidomide voor te schrijven (en af te leveren) een informatiepakket voor artsen met de volgende inhoud hebben ontvangen:
    - Informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
    - Informatiebrochure voor patiënten
    - Patiëntenkaarten
    - Samenvatting van de productkenmerken (*Summary of Product Characteristics, SmPC*) en Bijsluiter en Etikettering.
2. De lidstaat zorgt dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen een programma ter voorkoming van zwangerschap (*Pregnancy Prevention Programme, PPP*) in elke lidstaat zal implementeren. De details van het PPP **waaronder het vaststellen van nationale maatstaven om de effectiviteit en naleving van het PPP te beoordelen** moeten worden afgestemd met de nationale bevoegde autoriteiten in elke lidstaat en worden geïnstalleerd voordat het product op de markt wordt gebracht.