

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego
konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Państwo członkowskie uzgodni szczegóły dotyczące systemu kontrolowanej dystrybucji z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i musi wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:
 - przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu, wszyscy lekarze zamierzający przepisać pomalidomid oraz wszyscy farmaceuci mogący wydawać pomalidomid, otrzymają opisany poniżej bezpośredni komunikat do pracowników opieki zdrowotnej;
 - przed przepisaniem (a gdzie stosowne i w uzgodnieniu z odpowiednimi władzami krajowymi, wydaniem) wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy zamierzają przepisać (i wydać) pomalidomid, otrzymają pakiet informacyjny dla lekarza zawierający:
 - Zestaw edukacyjny dla pracowników opieki zdrowotnej
 - Broszury edukacyjne dla pacjentów
 - Karty Pacjenta
 - Charakterystykę Produktu Leczniczego (ang. *SmPC*), ulotkę dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań.

2. Państwo członkowskie powinno dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadził program zapobiegania ciąży (ang. *Pregnancy prevention programme*, PPP) na terytorium danego kraju. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP), **w tym ustanowienie środków na szczeblu krajowym mających na celu zapewnienie skuteczności programu PPP i zgodności z programem PPP**, powinny zostać uzgodnione z odpowiednimi władzami krajowymi w każdym kraju członkowskim i wdrożone przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu.