

ANEXA referitoare la art. 127a

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statul Membru trebuie să adopte, de comun acord cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), detaliile unui sistem de distribuție controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:
 - înainte de lansarea pe piață a medicamentului, toți medicii care intenționează să prescrie pomalidomidă, precum și toți farmaciștii care pot elibera pomalidomidă vor primi o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății, descris în continuare.
 - înainte de a prescrie pomalidomidă (dacă acest lucru este posibil, în funcție de decizia Autorității Competente Naționale), profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și să elibereze) acest medicament vor primi documentația medicală, incluzând următoarele elemente:
 - Materialul educativ pentru personalul medical
 - Broșuri educative pentru pacienți
 - Carnetul pacientului
 - Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și etichetarea.
2. Statul Membru trebuie să se asigure că DAPP implementează un Program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul statului respectiv. Detaliile PPS, **inclusiv stabilirea de măsuri naționale de evaluare a eficacității PPS și a respectării condițiilor acestuia**, trebuie adoptate de comun acord cu Autoritățile Competente Naționale ale fiecărui Stat Membru; programul trebuie pus în aplicare în fiecare Stat Membru înaintea comercializării medicamentului.