

**Príloha k článku 127a**

**Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

## **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi**

Členské štáty majú zabezpečiť implementáciu všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Členský štát má dohodnúť podrobnosti kontrolovaného systému distribúcie s držiteľom rozhodnutia o registrácii (MAH) a musí zaviesť tento program na národnej úrovni, aby sa zaistilo nasledovné:
  - Pred uvedením lieku na trh všetci lekári, ktorí budú predpisovať pomalidomid a všetci lekárnici, ktorí budú pomalidomid vydávať, dostanú priamo adresovaný list pre zdravotníckych pracovníkov ako je popísané nižšie.
  - Pred začatím predpisovania (keď je to vhodné a po dohode s príslušným národným úradom, aj pred začatím vydávania lieku) budú mať všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú predpisovať (a vydávať) pomalidomid, k dispozícii balík informácií pre lekárov obsahujúci:
    - Výukové materiály pre zdravotníckych pracovníkov
    - Brožúry pre pacientov
    - Karty pacientov
    - Súhrn charakteristických vlastností lieku a Písomnú informáciu pre používateľa a Označenie obalu.
  
2. Členský štát zabezpečí, aby držiteľ rozhodnutia o registrácii na svojom území implementoval program prevencie gravidity (PPP). Podrobnosti PPP **vrátane zriadenia vnútroštátnych opatrení na posúdenie účinnosti a dodržiavania PPP** majú byť dohodnuté s príslušným národným úradom v každej členskej krajine a realizované pred uvedením lieku na trh.