

Anexo relacionado con el Art.127a

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que deben implementar los Estados Miembros

Los Estados Miembros deben garantizar la implementación de todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se detallan a continuación:

1. Los Estados Miembros deben acordar los detalles del kit del prescriptor y un sistema de distribución controlada con el Titular de Autorización de la Comercialización (TAC) y deben implementar dicho programa a nivel nacional antes del lanzamiento para asegurar que:
 - Antes de la prescripción (cuando la dispensación sea apropiada, y de acuerdo con la Autoridad Nacional Competente) todos los profesionales sanitarios que tengan intención de prescribir (y dispensar) están provistos de un kit del prescriptor que contenga lo siguiente:
 - Kit educativo para el Profesional Sanitario
 - Folletos educativos para Pacientes
 - Tarjetas de Paciente
 - Resumen de las Características de Producto (Ficha Técnica) y Prospecto y Etiquetado.