

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud.

1. Liikmesriigid peavad müügiloa hoidjaga kokku leppima kontrollitud juurdepääsu programmi üksikasjad ja rakendama selle programmi üleriigiliselt, tagamaks, et:
 - enne ravimi turuletoomist saavad kõik Imnovid'i välja kirjutada kavatsevad arstid ja Imnovid'i väljastada võivad apteekrid tervishoiutöötajatele mõeldud otsetealise;
 - enne ravimi väljakirjutamist (kui see on asjakohane ja vastab kokkuleppele müügiloa hoidjaga) saavad kõik Imnovid'i välja kirjutada (ja väljastada) kavatsevad tervishoiutöötajad tervishoiutöötaja teabepaketi, milles on:
 - tervishoiutöötaja koolitusbrošüür,
 - patsientide koolitusbrošüürid,
 - patsiendikaardid;
 - riskiteadlikkuse vormid;
 - teave uusima ravimi omaduste kokkuvõtte leidmiseks.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidja rakendab nende territooriumil raseduse ennetusprogrammi (*pregnancy prevention programme*, PPP). Raseduse ennetusprogrammi üksikasjad, **sealhulgas riiklikud meetmed raseduse ennetusprogrammi tulemuslikkuse ja järgimuse hindamiseks**, peavad olema kooskõlastatud müügiloa hoidjaga ning kohaldatud enne ravimpreparaadi turuletoomist.