

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

Liikmesriik peab tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud:

1. Liikmesriik lepib müügiloa hoidjaga kokku ravi määraja komplekti ja kontrollitud turustussüsteemi ja rakendab selle programmi enne ravimpreparaadi turuletulekut liikmesriigis, et tagada:

- kõikide Opsumiti määrata (ja väljastada) kavatsevate tervishoiutöötajate varustamise enne ravi määramist (vajaduse korral ja kooskõlas riigi pädeva ametiasutusega enne ravimi väljastamist) ravi määraja komplektiga, mis sisaldab:
 - tervishoiutöötaja teabekomplekti
 - patsientide teabebrošüüre
 - patsiendikaarte
 - ravi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja pakendi märgistust.