

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 seda programmi üleriigiliselt, tagamaks, et:
 - enne ravimi turuletoomist saavad tervishoiutöötajatele mõeldud ohutusalase teabekirja kõik arstid, kes hakkavad Thalidomide BMS'i välja kirjutama ja apteekrid, kes võivad Thalidomide BMS'i väljastada;
 - enne ravimi väljakirjutamist (enne väljastamist, kui see on asjakohane ja vastab kokkuleppele müügiloa hoidjaga) saavad kõik tervishoiutöötajad, kes hakkavad Thalidomide BMS'i välja kirjutama (ja väljastama) teabepaketi, milles on:
 - tervishoiutöötaja koolitusbrošüür,
 - patsientide koolitusbrošüürid,
 - patsiendikaardid,
 - riskiteadlikkuse vormid,
 - teave uusima ravimi omaduste kokkuvõtte leidmiseks.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidja rakendab raseduse ennetusprogrammi (*pregnancy prevention programme, PPP*). Raseduse ennetusprogrammi üksikasjad peavad olema kooskõlastatud müügiloa hoidjaga ning kohaldatud enne ravimpreparaadi turuletoomist.
3. Liikmesriigid peavad kokku leppima kontrollitud juurdepääsu programmi rakendamises.
4. Liikmesriigid peavad tagama, et müügiloa hoidja annab üleriiklikule patsientide tugiorganisatsioonile läbivaatamiseks koolitusmaterjalid või kui sellist organisatsiooni ei ole või organisatsioon ei saa ennast asjaga siduda, siis antakse need asjakohasele patsientide rühmale. Kaasatud patsiendid ei peaks eelistatavalt teadma midagi talidomiidi taustast. Kasutajatesti tulemused tuleb kindlasti anda pädevale riiklikule asutusele ja lõplikus vormis materjalid tuleb kinnitada riiklikul tasandil.
5. Liikmesriik peab enne toote turuletoomist müügiloa hoidjaga kooskõlastama:
 - sobivaimad strateegiad kasutamise jälgimiseks muul kui antud näidustuste puhul riigi territooriumil
 - sihtpopulatsiooni demograafilise koosseisu, näidustuse ja rasestumisvõimeliste naiste arvu kohta üksikasjalike andmete kogumist, et jälgida kasutamist muul kui antud näidustuste puhul riigi territooriumil.