

Liite, joka koskee artiklaa 127a

**Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta
käyttöä varten**

Jäsenvaltioissa toteutettavat ehdot ja rajoitukset lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä varten

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki ehdot ja rajoitukset, jotka koskevat alla kuvatun lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä, on toteutettu:

1. Jäsenvaltioiden on sovittava kontrolloidun käyttöönnoton ohjelman (controlled access programme) yksityiskohdista myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön kansallisesti, jotta voidaan varmistaa, että:
 - o lääkärit, jotka aikovat määrätä Thalidomide BMS -valmistetta, ja apteekkihenkilökunta, joka saa toimittaa Thalidomide BMS -valmistetta, saavat ennen valmisteen markkinoille tuomista terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun tietopaketin.
 - o kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, jotka aikovat määrätä (tai antaa) Thalidomide BMS -valmistetta, saavat ennen lääkkeen määräämistä (ja joissakin tapauksissa ennen lääkkeen antamista, myyntiluvan haltijan kanssa sovitun mukaisesti) terveydenhuollon ammattilaisen julkaisupaketin, joka sisältää seuraavan aineiston:
 - koulutusesite terveydenhuollon ammattilaisille
 - koulutusesitteet potilaille
 - potilaskortti
 - riskien tiedostamisen lomakkeet (risk awareness forms)
 - tieto, mistä löytyy viimeisin valmisteyhteenvedo.
2. Jäsenvaltiot varmistavat, että myyntiluvan haltija ottaa käyttöön raskaudenehkäisyohjelman alueellaan. Raskaudenehkäisyohjelman yksityiskohdat on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa, ja ohjelma on otettava käyttöön ennen valmisteen markkinoille tuomista.
3. Jäsenvaltioiden on sovittava kontrolloidun käyttöönnoton ohjelman toteuttamisesta kussakin jäsenvaltiossa.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että myyntiluvan haltija toimittaa koulutusmateriaalin tarkastettavaksi kansallisille potilasorganisaatioille tai, ellei tällaista organisaatiota ole tai sitä ei voida käyttää, sopivalle potilasryhmälle. Mukana olevien potilaiden tulisi mieluummin olla tuntematta talidomidin historiaa. Käyttäjätestauksen tulokset on toimitettava kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, ja lopullinen materiaali on hyväksyttävä kansallisella tasolla.
5. Jäsenvaltion on sovittava myyntiluvan haltijan kanssa ennen valmisteen markkinoille tuomista seuraavista asioista:
 - o käyttöaiheen ulkopuolisen käytön seuraamiseen parhaiten soveltuvat menetelmät kansallisilla alueilla
 - o kohderyhmän väestötietoja, käyttöaihetta ja niiden naisten, jotka voivat tulla raskaaksi määrää koskevien yksityiskohtaisten tietojen kokoaminen, jotta käyttöaiheen ulkopuolista käyttöä voidaan seurata kansallisilla alueilla.