

Annexe relative à l'article 127a

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament à appliquer par les Etats membres

Les Etats membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous, sont mises en œuvre :

1. L'Etat Membre doit se mettre d'accord sur les détails du kit de prescription et du système de distribution contrôlée avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (MAH) et doit mettre en œuvre un tel programme avant le lancement du produit dans cet Etat Membre pour s'assurer que :

- Avant toute prescription (le cas échéant, et en accord avec l'Autorité Nationale compétente, avant toute délivrance) , tous les Professionnels de Santé qui sont habilités à prescrire (et à délivrer) ont bien reçu un kit de prescription contenant les éléments suivants :
 - Un kit éducatif destiné aux Professionnels de Santé
 - Des brochures éducatives destinées aux patients
 - Des Cartes destinées aux patients
 - Le Résumé des Caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage.