

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 États membres

Les États 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. Les États Membres doivent, en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, définir et mettre en place au niveau national un programme d'accès contrôlé afin de garantir que :
 - Avant la mise sur le marché du médicament, tous les médecins susceptibles de prescrire Thalidomide BMS et tous les pharmaciens susceptibles de délivrer Thalidomide BMS reçoivent une « lettre d'information destinée aux professionnels de santé »
 - Avant la prescription (le cas échéant et en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, avant la délivrance), tous les professionnels de santé pouvant prescrire (et délivrer) Thalidomide BMS reçoivent un kit d'information destiné aux professionnels de santé contenant les éléments suivants :
 - Brochure d'information pour les professionnels de santé
 - Brochures d'information pour les patients
 - Carte patient
 - Formulaires d'accords de soins
 - Informations sur le moyen d'obtenir la version la plus récente du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)
2. Les États membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre le programme de prévention de la grossesse (PPG) sur son territoire. Les détails du PPG doivent être définis avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et mis en place avant la mise sur le marché du médicament.
3. Les États membres doivent définir la mise en œuvre locale du programme d'accès contrôlé.
4. Les États membres doivent s'assurer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché fournit le matériel d'information aux associations nationales de patients pour révision ou, dans le cas où ce type d'organisation n'existerait pas ou ne pourrait pas être sollicité, à un groupe pertinent de patients. Les patients impliqués doivent être, de préférence, naïfs de tout traitement par thalidomide. Les résultats des tests d'utilisateurs devront être fournis à l'autorité nationale compétente et le matériel final doit être validé au niveau national.
5. L'État membre doit assurer, en accord avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et avant la mise sur le marché du médicament :
 - Des stratégies les plus appropriées pour contrôler l'utilisation hors autorisation de mise sur le marché dans le territoire national
 - De la collecte au niveau national des données détaillées afin de comprendre les données démographiques de la population cible, l'indication et le nombre de femmes susceptibles de procréer afin de surveiller son utilisation hors autorisation de mise sur le marché dans le territoire national