

**Iarscríbhinn a bhaineann le hAirteagal Iarscríbhinn a bhaineann le hAirteagal Coinníollacha
nó srianta maidir le húsáid shábháilte
agus éifeachtach an táirge leighis atá le cur chun feidhme ag na Ballstáit**

Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge leighis atá le cur chun feidhme ag na Ballstáit

Ba cheart do na Ballstáit a chinntiú go gcuirfear chun feidhme na coinníollacha nó na srianta uile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge leighis a ndéantar cur síos air thíos:

- **Bearta breise chun riosca a íoslaghdú**

1. Pacáiste oideachais

Cinntoidh na Ballstáit, sula gcuirfear Kinsula ar an margadh, go gcuirfear pacáiste oideachais ar fáil do na gairmí cúram sláinte uile a bhfuiltear ag súil leo an táirge íocshláinte a fhorordú, chomh maith le hothair a úsáidfídh é, lena n-áirítear na príomheilimintí comhaontaithe.

2. Clár Rochtana Rialaithe

Cinntoidh na Ballstáit go mbeidh clár rochtana rialaithe (CAP) i bhfeidhm chun úsáid shábháilte agus éifeachtach Kinsula a chur chun cinn. Áirítear leis an gclár seo na prionsabail thábhachtacha seo a leanas a bheidh le cur i bhfeidhm i ngach córas i ngach Ballstát:

Rochtain ar donanemab a theorannú do lárionaid réamhroghnaithe, Córas clárúcháin a chur i bhfeidhm chun cabhrú le gairmithe cúram sláinte incháilitheacht othair a mheas, tagairt thapa d'ábhair oideachais a sholáthar, agus cloí leis na hábhair sin a dhearbhu.

Comhaontóidh an Sealbhóir Údaraithe Margaíochta (MAH) mionsonraí an chláir rochtana rialaithe le gach Údarás Inniúil Náisiúnta agus ní mór dó na cláir sin a chur chun feidhme go náisiúnta