

**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

Cinnteoídh na Ballstáit, sula gcuirfear LEQEMBI 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

Cinnteoídh na Ballstáit go mbeidh clár rochtana rialaithe (CAP) i bhfeidhm chun úsáid shábháilte agus éifeachtach an lecanemab a chur chun cinn agus chun úsáid nach bhfuil sonraithe ar an lipéad a chosc. Ba cheart tús a chur le cóireáil i ngach othar trí chóras lárnach cláraithe a chuirtear i bhfeidhm mar chuid de chlár rochtana rialaithe. Baileoidh an córas clárúcháin lárnach faisnéis iomchuí agus ábhartha do na réimsí sonraí sonraithe do na hothair go léir roimh an gcéad insileadh de lecanemab.

Comhaontóidh MAH mionsonraí an chlár rochtana rialaithe le gach Údarás Inniúil Náisiúnta agus ní mór dó na cláir sin a chur chun feidhme go náisiúnta.