Iarscríbhinn a bhaineann le hAirt. 127a

Coinníollacha nó srianta maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte atá le cur chun feidhme ag an mBallstát

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

Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go gcuirfear chun feidhme na coinníollacha nó na srianta uile maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach an táirge íocshláinte a bhfuil tuairisc air thíos:

1. Déanfaidh na Ballstáit mionsonraí cláir rochtana rialaithe a chomhaontú le Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta (MAH) agus ní mór dóibh an clár sin a chur chun feidhme go náisiúnta chun an méid seo a leanas a áirithiú:
   - Sula seolfar é, gheobhaidh gach dochtúir a bhfuil sé ar intinn aige Thalidomide BMS a oideasú agus gach cógaiseoir a d’fhéadfadh Thalidomide BMS a dháileadh Teachtaireacht Dhíreach do Ghairmí Cúraim Sláinte.
   - Sula n-oideasófar é (i gcás inarb iomchuí, agus mar a chomhaontaítear le MAH, sula ndáilfear é), tabharfar do gach gairmí cúraim sláinte a bhfuil sé ar intinn aige Thalidomide BMS a oideasú (agus a dháileadh) Paca Oideachasúil do Ghairmí Cúraim Sláinte ina mbeidh an méid seo a leanas:
     - Bróisiúr oideachasúil do Ghairmí Cúraim Sláinte
     - Bróisiúir oideachasúla d’othair
     - Cárta othair
     - Foirmeacha feasachta riosca
     - Faisnéis maidir leis an áit ar féidir teacht ar an Achoimre is déanaí ar Shaintréithe Táirge (SmPC)

2. Áiritheoidh na Ballstáit go gcuirfidh MAH clár um chosc ar thoircheas chun feidhme laistigh dá gcríoch. Ba cheart mionsonraí maidir leis an gclár um chosc ar thoircheas, a chomhaontú le MAH agus a chur i bhfeidhm sula seolfar an táirge íocshláinte.

3. Ba cheart do na Ballstáit cur chun feidhme áitiúil an chláir rochtana rialaithe a chomhaontú.

4. Ba cheart do na Ballstáit a áirithiú go soláthróidh MAH na hábhair oideachasúla do na heagraíochtaí náisiúnta othar lena n-athbhreithniú nó mura bhfuil eagraíocht den sórt sin ann nó mura féidir léi a bheith páirteach, do ghrúpa ábhartha othar. Na hothair a bheidh páirteach, b’fhearr gan iad a bheith cóireáilte riamh le tailidimíd. Ní mór torthaí na tástála úsáideora a sholáthar don údarás náisiúnta inniúil agus ábhair chríochnaitheacha a bhailíochtú ar an leibhéal náisiúnta.

5. Ba cheart do na Ballstáit agus do MAH an méid seo a leanas a chomhaontú freisin sula seolfar an táirge:
   - Na straitéisí is iomchuí chun faireachán a dhéanamh ar an úsáid seachlipéid laistigh den chríoch náisiúnta
   - Bailiú sonraí mionsonraithe chun tuiscint a fháil ar dhéimeagrafaic an spriocphobail, ar an tásc teiripeach agus ar an líon ban atá in inmhe toirchis chun faireachán a dhéanamh ar an úsáid seachlipéid laistigh den chríoch náisiúnta