

Prilog vezan za članak 127a

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se imaju provesti u državama članicama

Uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka koji se trebaju provesti u državama članicama

Države članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani u nastavku:

1. Države članice dogovorit će pojedinosti programa kontroliranog pristupa lijeku s nositeljem odobrenja i moraju provesti taj program na nacionalnoj razini kako bi osigurale da će:
 - prije stavljanja lijeka u promet, svi liječnici koji namjeravaju propisivati Imnovid i svi ljekarnici koji bi mogli izdavati Imnovid primiti pismo zdravstvenim radnicima
 - prije propisivanja (i prije izdavanja, gdje je to prikladno, sukladno dogovoru s nositeljem odobrenja) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) Imnovid dobiti edukacijski materijal za zdravstvene radnike koji sadrži sljedeće:
 - o edukacijsku brošuru za zdravstvene radnike
 - o edukacijske brošure za bolesnike
 - o kartice za bolesnike
 - o obrasce potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima
 - o informaciju o tome gdje se može naći najnoviji sažetak opisa svojstava lijeka.
2. Države članice osigurat će da nositelj odobrenja provodi program prevencije trudnoće unutar svojeg područja. Pojedinosti programa prevencije trudnoće, **uključujući donošenje nacionalnih mjera za ocjenu učinkovitosti i sukladnost s programom prevencije trudnoće**, treba dogovoriti s nositeljem odobrenja i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.