

**Dodatak vezan za članak 127a**

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

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

Zemlje članice moraju osigurati da su provedeni svi uvjeti ili ograničenja vezani uz sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka opisani niže:

1. Zemlja članica će, s nositeljem odobrenja za stavljanje lijeka u promet, dogovoriti pojedinosti Kompleta za propisivača lijeka i kontroliranog sustava distribuiranja i morat će takav program nacionalno provesti prije stavljanja lijeka na tržište kako bi se osiguralo da:

- Prije propisivanja (gdje je prikladno, i u skladu s nacionalnim regulatornim tijelom, izdavanja) svi zdravstveni djelatnici koji namjeravaju propisati (i izdati) prime Komplet za propisivača lijeka koji sadrži sljedeće:
  - Edukacijski materijal za zdravstvene djelatnike
  - Edukacijske brošure za bolesnike
  - Kartice za bolesnika
  - Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku i označavanje.