

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 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 takav program na nacionalnoj razini kako bi osigurale da će:
 - prije stavljanja lijeka u promet, svi liječnici koji namjeravaju propisivati Talidomid BMS i svi ljekarnici koji bi mogli izdavati Talidomid BMS primiti pismo zdravstvenim radnicima
 - prije propisivanja lijeka (i prije izdavanja, gdje je to prikladno, sukladno dogovoru s nositeljem odobrenja) svi zdravstveni radnici koji namjeravaju propisivati (i izdavati) Talidomid BMS dobiti edukacijski materijal za zdravstvene radnike koji sadrži sljedeće:
 - edukacijsku brošuru za zdravstvene radnike
 - edukacijske brošure za bolesnike
 - kartice za bolesnike
 - obrasce potvrde o upoznatosti bolesnika s rizicima
 - 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 treba dogovoriti s nositeljem odobrenja i uspostaviti ga prije stavljanja lijeka u promet.
3. Države članice dogovoriti će se o lokalnoj provedbi programa kontroliranog pristupa lijeku.
4. Države članice osigurat će da nositelj odobrenja dostavi edukacijske materijale na pregled nacionalnim organizacijama bolesnika ili, ako takva organizacija ne postoji ili se ne može uključiti, odgovarajućoj skupini bolesnika. Uključeni bolesnici po mogućnosti ne bi trebali biti upoznati s povijesti talidomida. Rezultati testiranja korisnika morat će se dostaviti nacionalnom nadležnom tijelu, a konačni materijali validirat će se na nacionalnoj razini.
5. Države članice dogovoriti će s nositeljem odobrenja prije stavljanja lijeka u promet:
 - najprikladnije strategije za praćenje primjene lijeka izvan odobrenih indikacija unutar nacionalnog područja
 - prikupljanje detaljnih podataka za razumijevanje demografskih podataka ciljne populacije, indikacije i broja žena u reproduktivnoj dobi kako bi se nadzirala primjena lijeka izvan odobrenih indikacija unutar nacionalnog područja.