

A 127a cikkhez kapcsolódó melléklet

**A tagállamokra nézve kötelező feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony
használatára vonatkozóan**

A tagállamok által implementálandó, a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó feltételek vagy korlátozások

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó feltétel vagy korlátozás implementálásra kerüljön:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az ellenőrzött hozzáférési program részleteiről az illetékes nemzeti hatóságokkal, és nemzeti szinten be kell vezetnie egy ilyen programot a következők biztosítása érdekében:
 - A forgalomba hozatal előtt minden orvos, aki várhatóan fel fogja írni az Imnovid-ot, és minden gyógyszerész, aki kiadhatja az Imnovid-ot, megkapja az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatást.
 - A készítmény felírása (amennyiben ez szükséges, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultjával történt egyeztetés szerint a készítmény kiadása) előtt minden egészségügyi szakembernek, aki várhatóan fel fogja írni (illetve ki fogja adni) az Imnovid-ot, meg kell kapnia az egészségügyi szakembereknek szóló oktató csomagot, amely a következőket tartalmazza:
 - o oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára,
 - o oktatófüzet a betegek számára,
 - o betegkártya,
 - o kockázattudatossági űrlapok,
 - o információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SmPC) elérhetőségével kapcsolatban.
2. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a területükön belül terheségmegelőzési programot (TMP) vezet be. A gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP részleteit, **beleértve a TMP hatásosságának és betartásának értékelésére irányuló nemzeti intézkedések kialakítását**, egyeztetni kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával, valamint be kell vezetni.