

127a cikkhez kapcsolódó melléklet

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

A tagállamok által bevezetendő feltételek vagy korlátozások, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan

A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltétel vagy korlátozás bevezetésre kerül:

1. A tagállamnak egyeztetnie kell a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a gyógyszerfelírást segítő csomagról és az ellenőrzött elosztási rendszer részleteiről, és ezt a programot még azelőtt át kell ültetnie a gyakorlatba, hogy a gyógyszer forgalomba kerülne az adott tagállamban. Ennek célja biztosítani a következőket:

- A gyógyszer felírása (illetve, ha az illetékes nemzeti hatósággal ebben állapodtak meg, a gyógyszer kiadása) előtt a gyógyszert rendelni (és kiadni) szándékozó egészségügyi szakemberek kapjanak egy, a gyógyszerfelírást segítő csomagot, amely a következőket tartalmazza:
 - tájékoztató készlet egészségügyi szakemberek számára
 - tájékoztató kiadványok a betegek számára
 - betegkártyák
 - alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg.