

**127a cikkhez kapcsolódó melléklet**

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

## **A tagállamok által implementálandó feltételek vagy korlátozások a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára vonatkozóan**

A tagállamoknak gondoskodni kell arról, hogy minden itt felsorolt, a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára 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 a Thalidomide BMS-t, és minden gyógyszerész, aki kiadhatja a Thalidomide BMS-t, megkapja az egészségügyi szakembereknek szóló közvetlen tájékoztatást (Direct Healthcare Professional Communication-DHPC), az alábbiakban leírtak szerint.
  - 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) a Thalidomide BMS-t, meg kell kapnia a következőket tartalmazó egészségügyi szakembereknek szóló oktatócsomagot:
    - oktatófüzet egészségügyi szakemberek számára,
    - oktatófüzet a betegek számára,
    - betegkártya,
    - kockázattudatossági űrlapok,
    - információ a legfrissebb alkalmazási előírás (SPC) elérhetőségéről
2. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja terhesség megelőzési programot (TMP) indítson a saját területén belül. A gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatala előtt a TMP-t be kell vezetni, miután részleteit egyeztették a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.
3. A tagállamoknak meg kell állapodniuk az ellenőrzött hozzáférési program helyi bevezetéséről.
4. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nemzeti betegszervezetek számára átnézésre bocsássa az oktatóanyagokat, vagy ha nincs ilyen szervezet, vagy nem vonható be, akkor egy illetékes betegcsoport számára. A bevont betegek lehetőleg olyanok legyenek, akiket még nem kezeltek talidomiddal. A felhasználói teszt eredményeit be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságnak és a végleges anyagokat nemzeti szinten kell jóváhagyni.
5. A tagállamnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a gyógyszer forgalomba hozatal előtt az alábbiakról:
  - A gyógyszer nem engedélyezett indikációkban történő, ország területén belüli alkalmazásának monitorozását célzó legjobb stratégiák
  - Részletes adatok gyűjtése a célpopuláció demográfiai jellemzőinek megértésére, az indikációra és a fogamzóképes nők számára vonatkozóan, hogy monitorozni lehessen a készítmény off-label alkalmazását az ország területén.