

Viðauki sbr. grein 127a

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Forsendur eða takmarkanir, er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem aðildarlöndin eiga að koma á

Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar forsendur og takmarkanir er varða öryggi og verkun við notkun lyfsins, sem lýst er hér á eftir, séu uppfylltar.

1. Áður en til markaðssetningar kemur verður aðildarríkið að ná samkomulagi við markaðsleyfishafann um framsetningu upplýsingapakka fyrir þá sem ávísa lyfinu og um stýrt dreifikerfi og sjá til þess að slíkt kerfi sé innleitt á landsvísu fyrir markaðssetningu svo tryggt sé að:

- Fyrir ávísun (og afgreiðslu lyfsins, þar sem við á, og í samráði við þar til bært yfirvald) fái allir heilbrigðisstarfsmenn sem ætlað er að ávísi lyfinu (og afgreiði það) upplýsingapakka sem inniheldur eftirfarandi:
 - Fræðsluefni fyrir fagfólk í heilbrigðisstétt
 - Fræðslubæklinga fyrir sjúklinga
 - Sjúklingakort
 - Samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðil og áletranir.