

Allegato in riferimento all'Art. 127

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale che devono essere implementate dagli Stati Membri

Gli Stati Membri devono assicurare che tutte le condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte di seguito siano implementate:

1. Lo stato membro deve concordare con il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio le specifiche del kit di Prescrizione, un sistema controllato di distribuzione e deve implementare tale programma a livello nazionale prima della commercializzazione per garantire che:
 - Prima della prescrizione (e se previsto, in accordo con la competente Autorità Nazionale, prima della dispensazione) tutti gli operatori sanitari che intendano prescrivere (e dispensare) abbiano a disposizione il suddetto kit che deve includere:
 - Brochure Informativa per il Medico
 - Brochure Informativa per il Paziente
 - Scheda Promemoria del Paziente
 - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), Foglio Illustrativo ed Etichettatura.