

Priedas, susijęs su 127a str.

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir
privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

1. Šalis narė sutars su rinkodaros teisės turėtoju dėl vaistus skiriančio asmens rinkinio ir kontroliuojamos platinimo sistemos ir privalės įgyvendinti tokią sistemą nacionaliniu lygiu prieš pateikiant preparatą rinkai, kad užtikrintų:

- prieš išrašant vaistą (kur tinkama, susitarimas su nacionaline kompetentinga institucija, skiriant vaistą) visi sveikatos priežiūros profesionalūs darbuotojai (ir skiriant) būtų aprūpinti vaistus išrašančio asmens rinkiniu, turinčiu šiuos dalykus:
 - šviečiamąjį sveikatos priežiūros specialisto rinkinį;
 - šviečiamąsias brošiūras pacientams;
 - paciento korteles;
 - preparato charakteristikų santrauką (PCS) ir pakuotės lapelį bei ženklimą.