

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. Valstybės narės turi suderinti kontroliuojamos prieigos programos elementus su registruotoju ir nacionaliniu lygiu įgyvendinti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:
 - prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, visi gydytojai, kurie ketina išrašyti Thalidomide BMS, ir visi vaistininkai, kurie gali išduoti Thalidomide BMS, gautų tiesioginę kreipimąsi į sveikatos priežiūros specialistus;
 - prieš vaistinio preparato išrašymą (ir išdavimą, jei taikoma ir suderinus su registruotoju) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie ketina išrašyti (ir išduoti) Thalidomide BMS, gautų mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinį, kuriame yra:
 - mokomoji brošiūra sveikatos priežiūros specialistams;
 - mokomosios brošiūros pacientams;
 - paciento kortelė;
 - informuotumo apie riziką formos;
 - informacija, kur rasti naujausią preparato charakteristikų santrauką (PCS).
2. Valstybės narės turi garantuoti, kad registruotojas savo šalyje įgyvendintų Nėštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai turi būti suderinti su registruotoju ir įgyvendinti, prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką.
3. Valstybės narės turi suderinti kontroliuojamos prieigos programos įgyvendinimą šalyje.
4. Valstybės narės turi užtikrinti, kad registruotojas mokomąją medžiagą pateiktų nacionalinėms pacientų organizacijoms peržiūrai arba, jeigu tokios organizacijos nėra ar ji negali dalyvauti, – tam tikroms pacientų grupėms. Geriausia, kad tokie pacientai nebūtų susipažinę su talidomido istorija. Pacientų atliktos patikros rezultatai turi būti pateikti kompetentingai nacionalinei institucijai, o galutinė medžiaga patvirtinta nacionaliniu lygiu.
5. Prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, valstybė narė turi suderinti su registruotoju toliau išvardytus punktus:
 - tinkamiausias strategijas, skirtas stebėti vartojimui ne pagal indikaciją šalies teritorijoje;
 - išsamių dokumentų rinkimą, siekiant nustatyti tikslinės populiacijos demografinius duomenis, vaisingų moterų skaičių ir indikaciją, kad galima būtų atidžiai stebėti vartojimą ne pagal indikacijas (*off-label use*) šalies teritorijoje.