

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖJE NARĖJE**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖJE NARĖJE

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos toliau aprašytos sąlygos ir apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu.

Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi informuoti visus sveikatos priežiūros specialistus, kurie, kaip tikimasi, skirs/vartos Tygacil, apie naujai nustatytą svarbią galimą vaistinio preparato keliamą riziką tiesioginio pranešimo sveikatos priežiūros specialistams (TPSS) būdu.

Per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo RTT turi užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, kaip tikimasi, skirs/vartos Tygacil, būtų pakvieti dalyvauti specialioje mokomojoje programoje (MP), kuria bus siekiama supažindinti su moksline informacija, susijusia su naujais PCS pokyčiais (t. y. naujai nustatyta superinfekcijos rizika ir nauja galima veiksmingumo stokos ir vartojimo be recepto rizika). Svarbiausia MP informacija turi būti iš anksto suderinta su ŽVK. Galutinę MP medžiagą turi patvirtinti atsakingos valstybinės institucijos valstybėje narėje pagal nacionalinius teisės aktus.