

PIELIKUMS SAISTĪBĀ AR 127.a PANTU

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu, kas jāievieš dalībvalstīm

Dalībvalstīm jānodrošina, ka tiek ieviesti visi turpmāk aprakstītie nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo zāļu lietošanu:

1. Dalībvalstīm jāvienojas ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) par kontrolētas piekļuves programmas detaļām un valstī jāievieš šāda programma, lai nodrošinātu, ka:
 - pirms zāļu nonākšanas tirdzniecībā visi ārsti, kuri varētu parakstīt Imnovid, un visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt Imnovid, saņem vēstuli veselības aprūpes speciālistam;
 - pirms zāļu parakstīšanas (kad nepieciešams un saskaņojot ar reģistrācijas apliecības īpašnieku, izsniedzot) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu parakstīt (un izsniegt) Imnovid, tiek nodrošināti ar izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam, kas satur:
 - izglītojošu brošūru veselības aprūpes speciālistam;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacientu karte;
 - riska apzināšanās veidlapas;
 - informāciju par to, kur atrodama zāļu apraksta jaunākā versija.
2. Dalībvalstīm jānodrošina, ka RAĪ ievieš grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) savā valstī. GNP detaļas, **ieskaitot nacionālo pasākumu ieviešanu, lai izvērtētu GNP efektivitāti un līdzestību**, ir jāaskaņo ar RAĪ pirms zāļu laišanas tirgū.