

Pielikums, kas saistīts ar 127a pantu

Nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz drošu un efektīvu šo 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. Dalībvalstij ir jāvienojas par parakstīšanas komplektu un kontrolētās izplatīšanas sistēmu ar reģistrācijas apliecības īpašnieku (RAĪ) un jāpanāk to nodrošināšana valstī pirms zāļu izplatīšanas, lai rūpētos, ka

- pirms parakstīšanas (vai, ja atbilst un saskaņojot ar valsts kompetentajām institūcijām - pirms izsniegšanas) visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri plāno veikt parakstīšanu (un izsniegšanu), tiek nodrošināts parakstīšanas komplekts, kura sastāvā ir sekojošais:
 - izglītojošu materiālu komplekts veselības aprūpes speciālistam;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacientu kartītes;
 - zāļu apraksts (ZA), lietošanas instrukcija un marķējumi.