

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. 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 paredz parakstīt Thalidomide BMS, un visi farmaceiti, kuri varētu izsniegt Thalidomide BMS, saņem vēstuli veselības aprūpes speciālistam;
 - pirms zāļu parakstīšanas (attiecīgajā gadījumā un saskaņojot ar valsts kompetento institūciju, pirms izrakstīšanas) visi veselības aprūpes speciālisti, kuri paredz parakstīt (un izsniegt) Thalidomide BMS, tiek nodrošināti ar izglītojošu materiālu komplektu veselības aprūpes speciālistam, kas satur:
 - izglītojošu brošūru veselības aprūpes speciālistam;
 - izglītojošas brošūras pacientiem;
 - pacientu karti;
 - riska apzināšanas veidlapas;
 - informāciju par to, kur atrodama zāļu apraksta jaunākā versija.
2. Dalībvalstīm jānodrošina, ka RAĪ ievieš grūtniecības nepieļaušanas programmu (GNP) savā valstī. GNP detaļas, ir jāsaskaņo ar RAĪ pirms zāļu laišanas tirgū.
3. Dalībvalstīm ir jāvienojas par vietējās kontrolētas piekļuves programmas ieviešanu.
4. Dalībvalstīm ir jānodrošina, ka RAĪ iesniedz izglītojošos materiālus nacionālajām pacientu organizācijām izskatīšanai, vai arī, ja šādas organizācijas neeksistē vai tās nevar tikt iesaistītas, tad attiecīgajām pacientu grupām. Vēlams, lai iesaistītajiem pacientiem nebūtu iepriekšējas terapeitiskās pieredzes ar talidomīdu. Lietotāju pārbaudes rezultāti būs jāiesniedz kompetentai valsts organizācijai un galīgie rezultāti ir jāapstiprina valsts līmenī.
5. Dalībvalstīm ir jāvienojas ar RAĪ pirms zāļu laišanas tirgū:
 - par vispiemērotāko stratēģiju nereglamentētas lietošanas (*off label*) pārraudzību valsts teritorijā;
 - par detalizētu datu ievākšanu, lai saprastu mērķa populācijas demogrāfiskos rādītājus, indikācijas un sieviešu ar reproduktīvo potenciālu skaitu, lai varētu kontrolēt nereglamentētu lietošanu (*off label*) valsts teritorijā.