

Anness relatat mal-artiklu 127a

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward ta' l-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

Kundizzjonijiet jew Restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu sigur u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taħt huma implimentati:

1. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq id-dettalji ta' programm ta' aċċess ikkontrollat mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) u jridu jimplimentaw programm bħal dan fuq livell nazzjonali biex jiżguraw li:
 - Qabel it-tnedija, it-tobba kollha li beħsiebhom jippreskrivu Imnovid u l-ispiżjara kollha li jistgħu jagħtu Imnovid jirċievu Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa.
 - Qabel jippreskrivu (fejn xieraq, u bi ftehim mal-MAH, għoti), il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li beħsiebhom jippreskrivu (u jagħtu) Imnovid qed jiġu pprovduti b'Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa li fih dan li ġej:
 - o Fuljett edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa
 - o Fuljetti edukattivi għall-pazjenti
 - o Kard tal-pazjent
 - o Formoli tal-għarfien tar-riskju
 - o Informazzjoni dwar fejn jistgħu jsibu s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) l-aktar riċenti.
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jimplimenta l-programm tal-prevenzjoni tat-tqala (PPP, Pregnancy Prevention Programme) fi hdan it-territorju tagħhom. Id-dettalji tal-PPP, **li jinkludu l-holqien ta' mizuri nazzjonali biex jevalwaw l-effettività ta' u l-konformità mal-PPP**, għandhom jiġu miftiehma mal-MAH u jkunu stabbiliti qabel it-tnedija tal-prodott mediċinali.