

Anness relatat mal-artiklu 127a

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

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

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

1. L-Istat Membru għandu jiftiehem dwar id-dettalji tal-Kitt għal min jippreskrivi u sistema ta' distribuzzjoni kkontrollata mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) u għandu jimplementa dan il-programm b' mod nazzjonali qabel it-tqeghid fis-suq biex jiżgura li:
 - Qabel jippreskrivu (fejn jixraq, u bi ftehim mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali, iqassmu) il-professjonisti fil-kura tas-saħħa kollha li beħsiebhom jippreskrivu (u jiddispensaw) huma pprovduti b' Kitt għal min jippreskrivi li jkun fiha dan li ġej:
 - Kitt Edukattiva għall-Professjonisti fil-Kura tas-Saħħa
 - Fuljetti Edukattivi għall-Pazjenti
 - Kartun għall-Pazjenti
 - Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) u Fuljett ta' Tagħrif u Tikkettar.