

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 taht huma implimentati:

1. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq id-dettalji ta' programm ta' aċċess ikkontrollat mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH, Marketing Authorisation Holder) u jridu jimplementaw programm bħal dan fuq livell nazzjonali biex jiżguraw li:
 - Qabel it-tnedija, it-tobba kollha li beħsiebhom jippreskrivu Thalidomide BMS u l-ispizjara kollha li jistgħu jagħtu Thalidomide BMS 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) Thalidomide BMS qed jiġu pprovduti b'Kitt Edukattiv tal-Professjonist tal-Kura tas-Saħħa li fih dan li ġej:
 - Fuljett edukattiv għall-Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa
 - Fuljetti edukattivi għall-pazjenti
 - Kard tal-pazjent
 - Formoli tal-għarfien tar-riskju
 - Informazzjoni dwar fejn jistgħu jsibu s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) l-aktar riċenti
2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jimplementa l-programm tal-prevenzjoni tat-tqala (PPP, Pregnancy Prevention Programme) fi hdan it-territorju tagħhom. Id-dettalji tal-PPP għandhom jiġu miftiehma mal-MAH u jkunu stabbiliti qabel it-tnedija tal-prodott mediċinali.
3. L-Istati Membri għandhom jaqblu fuq l-implimentazzjoni lokali tal-programm ta' aċċess ikkontrollat.
4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH jagħti l-materjal edukattiv lill-organizzazzjonijiet nazzjonali tal-pazjenti għar-reviżjoni jew jekk tali organizzazzjoni ma teżistix jew ma tistax tkun involuta, lill-grupp rilevanti tal-pazjenti. Il-pazjenti involuti, preferibbilment m'għandhom qatt ikunu hađu thalidomide qabel. Ir-riżultati tat-testijiet tal-utent għandhom jingħataw lill-awtorità nazzjonali kompetenti u l-materjali finali għandhom ikunu validati fil-livell nazzjonali.
5. L-Istat Membru għandu jaqbel mal-MAH qabel it-tnedija tal-prodott fuq:
 - L-istrateġiji l-aktar adekwati biex jimmonitorjaw l-użu off-label fi hdan it-territorju nazzjonali
 - Il-ġbir ta' *data* dettaljata biex jiġu mifhuma d-demografiċi tal-popolazzjoni fil-mira, l-indikazzjoni u n-numru ta' nisa li jistgħu joħorġu tqal biex isir monitoraġġ tal-użu off-label fi hdan it-territorju nazzjonali