

ANNESS

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IS-SIGURTA' U UŻU
EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIGU IMPLIMENTATI MILL
ISTATI MEMBRI**

KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IS-SIGURTA' U UŻU EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI GHANDHOM JIGU IMPLIMENTATI MILL ISTATI MEMBRI

L-istati membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha rigward is-sigurta' u l-użu effettiv tal-prodott mediċinali għandhom jigu implimentati hekk kif imsemmi hawn taht:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jinforma lill-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa, li huma mistennija li jiktbu riċetta/jużaw Tygacil dwar informazzjoni ġdida identifikata u riskji potenzjali tal-prodott permezz ta' Komunikazzjoni Diretta lill-Professjonisti fil-Qasam tas-Saħħa (*Direct Healthcare Professional Communication – DHCP*).

Fi żmien xahar mid-Deċiżjoni tal-Kummissjon, l-MAH għandu jiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa, li huma mistennija li jiktbu riċetta/jużaw Tygacil ikunu mistednin biex jipparteċipaw fi Programm ta' Edukazzjoni (EP) speċifiku, li jwassal għal komunikazzjoni ta' informazzjoni xjentifika rigward l-emendi godda fl-SmPC (jiġifieri ir-riskju identifikat ġdid ta' infezzjonijiet li ma kienux hemm qabel, u riskji potenzjali godda ta' nuqqas ta' effikaċja u użu f'indikazzjonijiet li m'humiex approvati). Il-punti ewlenin tal-EP għandhom ikunu miftehmin minn qabel mas-CHMP. Il-materjal finali tal-EP għandu jkun approvat mill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti skont ir-regoli nazzjonali.