

BIJLAGE betreffende artikel 127a

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

Voorwaarden of beperkingen ten aanzien van het veilig en effectief gebruik van het geneesmiddel te implementeren door de lidstaten

De lidstaten dienen zich ervan te vergewissen dat alle voorwaarden en beperkingen met betrekking tot het veilig en effectief gebruik van geneesmiddelen, zoals hierna beschreven, zijn geïmplementeerd:

1. De lidstaten dienen de details van een gecontroleerd toegangsprogramma af te stemmen met de vergunninghouder en moeten het desbetreffende programma nationaal implementeren om te bevestigen dat:
 - Alle artsen die de intentie hebben om Imnovid voor te schrijven en alle apothekers die Imnovid kunnen verstrekken voorafgaand aan de lancering een directe communicatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (*Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) ontvangen
 - Alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die de intentie hebben om Imnovid voor te schrijven (en te verstrekken) een informatiepakket voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ontvangen voordat zij het geneesmiddel daadwerkelijk gaan voorschrijven (in voorkomende gevallen en in overeenstemming met de vergunninghouder, verstrekken). Dit pakket dient het volgende te bevatten:
 - educatieve brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 - educatieve brochures voor patiënten
 - patiëntenkaart
 - formulieren voor risicovorlichting
 - informatie over waar de laatste samenvatting van de productkenmerken (SmPC) te vinden is.
2. De lidstaten zorgen dat de vergunninghouder een programma voor zwangerschapspreventie (PPP) implementeert binnen hun grondgebied. De details van het PPP, **waaronder het opzetten van nationale maatregelen ter beoordeling van de effectiviteit en de naleving van het PPP**, moeten worden overeengekomen met de vergunninghouder en moeten in werking zijn vóór de lancering van het geneesmiddel.