

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 ervoor te zorgen 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 voor 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 Thalidomide BMS voor te schrijven en alle apothekers die Thalidomide BMS 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 Thalidomide BMS 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 MAH, verstrekken). Dit pakket dient het volgende te bevatten:
 - educatieve brochure voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 - educatieve brochures voor patiënten
 - patiëntenkaart
 - formulieren voor risicovoorlichting
 - informatie over waar de laatste samenvatting van de productkenmerken (SmPC) te vinden is
2. De lidstaten zullen ervoor zorgen dat de vergunninghouder een programma voor zwangerschapspreventie (PPP) implementeert binnen hun grondgebied. De details van het PPP, moeten worden overeengekomen met de vergunninghouder en moeten in werking zijn vóór de lancering van het geneesmiddel.
3. De lidstaten moeten akkoord gaan met de plaatselijke implementatie van het gecontroleerde toegangsprogramma.
4. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat de educatieve materialen via de vergunninghouder overhandigd worden aan en gecontroleerd worden door de nationale patiëntorganisaties of indien dergelijke organisaties niet bestaan of niet betrokken kunnen worden, aan een relevante patiëntengroep. Patiënten zijn bij voorkeur niet bekend met de historie van thalidomide. De resultaten van gebruikerstests moeten worden overhandigd aan de bevoegde nationale autoriteit en de definitieve materialen moeten op een nationaal niveau gevalideerd worden.
5. De vergunninghouder dient voorafgaand aan de lancering van het product het volgende af te stemmen met elke lidstaat:
 - De meest aangewezen strategieën om het off-label gebruik binnen het nationale gebied te controleren
 - De inzameling van gedetailleerde gegevens om inzicht te verkrijgen in de demografie van de doelpopulatie, indicatie en het aantal vrouwen dat zwanger kan worden, om het off-label gebruik binnen het nationale territorium te kunnen volgen