

Vedlegg relatert til Art. 127a

**Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres
av medlemsstatene**

Vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som skal implementeres av medlemslandene

Medlemslandene skal sørge for at alle vilkår eller restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet som beskrives nedenfor er implementert:

1. Medlemslandene skal samordne detaljene i et program for kontrollert tilgang med innehaver av markedsføringstillatelsen og må implementere et slikt program nasjonalt for å sikre at:
 - Alle leger som har til hensikt å foreskrive Thalidomide BMS og alle apotek som kan utlevere Thalidomide BMS, mottar før lanseringen et Kjære helsepersonell-brev, som beskrevet nedenfor.
 - Alt helsepersonell som har til hensikt å foreskrive (og utlevere) Thalidomide BMS får før foreskrivingen (der det er relevant, og som avtalt med innehaveren av markedsføringstillatelsen, utleveringen) tildelt et opplæringssett for helsepersonell som inneholder følgende:
 - Opplæringsbrosjyre for helsepersonell
 - Opplæringsbrosjyrer for pasienter
 - Pasientkort
 - Informasjonsskjema til pasienter om risikoer
 - Informasjon om hvor man finner siste oppdaterte preparatomtale (SmPC)
2. Medlemslandene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen implementerer et graviditetsforebyggende program (pregnancy prevention programme, PPP) i sitt område. Detaljene for PPP skal samordnes med innehaveren av markedsføringstillatelsen og være på plass før lanseringen av legemidlet.
3. Medlemslandene skal være enige om den lokale implementeringen av programmet for kontrollert tilgang.
4. Medlemslandene skal sikre at innehaveren av markedsføringstillatelsen legger opplæringsmateriellet fram for de nasjonale pasientorganisasjonene til vurdering eller, hvis det ikke finnes slike organisasjoner eller de ikke kan involveres, til en relevant pasientgruppe. Involverte pasienter bør helst ikke ha særlig kjennskap til talidomids historie. Resultatene av brukertestene må legges fram for kompetent nasjonal myndighet, og det endelige materialet valideres på nasjonalt nivå.
5. Før lanseringen skal medlemslandet komme til enighet med innehaveren av markedsføringstillatelsen om:
 - De mest hensiktsmessige strategiene for overvåking av «off-label»-bruk innenfor nasjonalt territorium
 - Innsamling av detaljerte data for å forstå demografien i målpopulasjon, indikasjon og antall fertile kvinner for å overvåke «off-label»-bruk innenfor nasjonalt territorium