

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego
konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Państwa członkowskie uzgodnią szczegóły dotyczące programu kontrolowanego dostępu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz muszą wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:
 - przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu wszyscy lekarze zamierzający przepisać produkt leczniczy Imnovid oraz wszyscy farmaceuci mogący wydawać produkt leczniczy Imnovid, otrzymają bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego
 - przed przepisaniem (a także wydaniem) produktu leczniczego (gdzie stosowne i w uzgodnieniu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy zamierzają przepisywać (i wydawać) produkt leczniczy Imnovid, otrzymają zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, zawierający:
 - o broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego
 - o broszury edukacyjne dla pacjentów
 - o kartę pacjenta
 - o formularze dotyczące świadomości ryzyka
 - o informację, gdzie można znaleźć najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL).
2. Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadził program zapobiegania ciąży (ang. *Pregnancy prevention programme*, PPP) na terytorium danego kraju. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP), **w tym ustanowienie środków na szczeblu krajowym mających na celu zapewnienie skuteczności programu PPP i zgodności z programem PPP**, należy uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym i zrealizować przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu.