

ANNEX

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DO ZASTOSOWANIA PRZEZ
PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE W ODNIESIENIU DO
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI LUB OGRANICZENIA KIEROWANE DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

➤ Państwa członkowskie muszą upewnić się, że plany edukacyjne dla wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia i pacjentów zawierają odpowiednie działania podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka, zgodnie z poniższym wyszczególnieniem,

- Program edukacyjny dla lekarzy i dostawców służby zdrowia, mający na celu minimalizację ryzyka oraz pomoc w bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktu. Ten plan powinien odnosić się do:

Przedawkowania/stosowania dawek niedostatecznych

Narażenia na przypadkowe użycie

Niewłaściwego używania/nadużywania/nielegalnego obrotu lekiem

Uszkodzeń mechanicznych

Stosowania przez pacjentów nadużywających narkotyków w przeszłości

Usuwanie zgodnie z lokalnymi wymogami prawa

- Program edukacyjny dla pacjentów mający na celu minimalizację ryzyka oraz pomoc w bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktu. Szkolenie pacjentów powinno być prowadzone przez fachowy personel medyczny i powinno odnosić się do:

Przedawkowania/ stosowania dawek niedostatecznych

Narażenia na przypadkowe użycie

Niewłaściwego używania/nadużywania/nielegalnego obrotu lekiem

Uszkodzeń mechanicznych

Usuwanie zgodnie z lokalnymi wymogami prawa