

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. Państwo członkowskie jest zobowiązane uzgodnić szczegóły „Zestawu dla lekarza” oraz systemu kontrolowanej dystrybucji z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i musi wdrożyć taki program na poziomie krajowym przed wprowadzeniem produktu do obrotu, aby zapewnić, że:

- przed przepisaniem (jeśli to właściwe, i w uzgodnieniu z właściwymi krajowymi władzami, wydawaniem), wszyscy lekarze planujący przepisywanie (i wydawanie) produktu otrzymają „Zestaw dla lekarza” zawierający następujące elementy:
 - o Zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego
 - o Broszury edukacyjne dla pacjentów
 - o Karty pacjenta
 - o Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), ulotka dla pacjenta oraz oznakowanie opakowań.