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 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 Thalidomide BMS i wszyscy farmaceuci mogący wydawać produkt leczniczy Thalidomide BMS, otrzymają bezpośredni komunikat do fachowego personelu medycznego
    - przed przepisaniem (a także wydaniem) produktu lecniczego (gdzie stosowne i w uzgodnieniu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy zamierzają przepisywać (a także wydawać) produkt leczniczy Thalidomide BMS, otrzymają zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego:
        - broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego
        - broszury edukacyjne dla pacjentów
        - kartę pacjenta
        - formularze dotyczące świadomości ryzyka
        - 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), należy uzgodnić z i zrealizować przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu.

3. Państwa członkowskie muszą uzgodnić lokalne wdrożenie kontrolowanego programu dostępu.

4. Państwa członkowskie muszą zapewnić, aby podmiot odpowiedzialny (PO) dostarczył materiały edukacyjne do oceny krajowym organizacjom pacjentów lub, jeżeli takowe nie istnieją lub nie mogą się tym zająć, odpowiedniej grupie pacjentów nieznających historii talidomidu. Wyniki testowania przez użytkowników powinny zostać przedstawione właściwemu urzędowi krajowemu, a ostateczne materiały powinny zostać zatwierdzone dla całego kraju.

5. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu państwo członkowskie musi uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym co następuje:
    - Najwłaściwsze strategie monitorowania stosowania produktu poza zarejestrowanymi wskazaniami na terenie poszczególnych krajów
    - Zbieranie szczegółowych danych w celu zrozumienia charakterystyki demograficznej populacji docelowej, wskazań i liczby kobiet mogących rodzić dzieci w celu monitorowania użytkowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami na obszarze kraju