

Anexo relativo ao Art. 127a

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento a serem implementadas pelos Estados Membros

Os Estados Membros devem assegurar que todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo são implementadas:

1. O Estado Membro acordará os detalhes do *Kit* do Prescritor e um sistema de distribuição controlada com o Titular da AIM e deve implementar esse programa a nível nacional antes do lançamento para assegurar que:

- Antes da prescrição (e se apropriado antes da dispensa, de acordo com Autoridade Competente Nacional) é facultado a todos os profissionais de saúde que tencionam prescrever (e dispensar) um *kit* do prescritor contendo o seguinte:
 - *Kit* Educacional para os Profissionais de Saúde
 - Brochuras educacionais para os Doentes
 - Cartões dos Doentes
 - Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo e Rotulagem.