

ANEXA referitoare la art. 127a

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului care urmează să fie puse în aplicare de către statele membre

Statele Membre trebuie să se asigure că toate condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului, descrise mai jos, sunt puse în aplicare:

1. Statele Membre trebuie să adopte, de comun acord cu Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP), detaliile unui program de acces controlat și trebuie să implementeze acest program la nivel național, pentru a se asigura că:
 - Înainte de punerea pe piață a medicamentului, toți medicii care intenționează să prescrie Talidomidă BMS, precum și toți farmaciștii care pot elibera Talidomidă BMS vor primi o comunicare directă adresată profesioniștilor din domeniul sănătății.
 - Înainte de prescriere (de eliberare, dacă acest lucru este posibil și așa cum s-a convenit cu DAPP), toți profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie (și să elibereze) Talidomidă BMS vor primi un Pachet educațional pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care include următoarele elemente:
 - Broșura educativă pentru profesioniștii din domeniul sănătății
 - Broșurile educative pentru pacienți
 - Carnetul pacientului
 - Formularele pentru conștientizarea riscurilor
 - Informații privind unde pot fi găsite cele mai recente versiuni ale Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP)
2. Statele Membre trebuie să se asigure că DAPP implementează un program de prevenire a sarcinii (PPS) pe teritoriul lor. Detaliile PPS trebuie adoptate de comun acord cu DAPP și puse în aplicare înainte de punerea pe piață a medicamentului.
3. Statele membre trebuie să aprobe implementarea locală a unui program de acces controlat.
4. Statele membre trebuie să se asigure că DAPP furnizează materialele educaționale organizațiilor naționale ale pacienților spre examinare sau dacă o astfel de organizație nu există sau nu poate fi implicată, unui grup relevant de pacienți. Pacienții implicați trebuie să fie, de preferință, naivi la istoricul thalidomidei. Rezultatele testării utilizatorilor vor trebui să fie furnizate autorității competente naționale, iar materialele finale trebuie validate la nivel național.
5. Statele membre trebuie să adopte, de comun acord cu DAPP, înainte de punerea pe piață a medicamentului:
 - Cele mai adecvate strategii de supraveghere a utilizării medicamentului în indicații terapeutice neaprobată oficial pe teritoriul național
 - Colectarea informațiilor detaliate pentru a înțelege datele demografice ale populației țintă, indicația terapeutică și numărul de femei fertile cu scopul de a supraveghea utilizarea medicamentului în indicații terapeutice neaprobată oficial pe teritoriul național