

Príloha k článku 127a

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré majú byť implementované členskými štátmi

Členské štáty majú zabezpečiť, implementovanie všetkých podmienok alebo obmedzení týkajúcich sa bezpečného a účinného používania lieku, ktoré sú opísané nižšie:

1. Členský štát sa má dohodnúť s Držiteľom rozhodnutia o registrácii na podrobnostiach Súpravy pre predpisujúcich lekárov a spôsobe kontrolovanej distribúcie. Tento program musí implementovať ešte pred zavedením lieku na trh, aby zabezpečil, že:

- Všetci zdravotnícki odborníci, ktorí môžu predpisovať (alebo, a po dohode s príslušným vnútroštátnym orgánom, podávať liek), obdržia ešte pred predpísaním lieku Súpravou pre predpisujúceho lekára, ktorá bude obsahovať:
 - o Vzdelávací materiál pre zdravotníckych odborníkov
 - o Vzdelávaciu brožúru pre pacientov
 - o Kartičku pacienta
 - o Súhrn charakteristických vlastností lieku, Písomnú informáciu pre používateľa a označenie obalu