

Priloga v povezavi s členom 127a

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, ki jih morajo uvesti države članice

Države članice morajo zagotoviti implementacijo vseh spodaj opisanih pogojev in omejitev v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila,:

1. Država članica se o podrobnostih kompleta za zdravnike, ki zdravilo predpisujejo, in o nadziranem sistemu razdeljevanja dogovori z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in ta program uvede nacionalno pred dajanjem v promet, s čimer zagotovi:

- Pred predpisovanjem (kjer je ustrezno in v skladu s pristojnimi nacionalnimi organi izdajati pred razdeljevanjem) morajo vsi zdravstveni delavci, ki nameravajo zdravilo predpisovati (ali razdeljevati) prejmejo komplet s podatki za zdravnike, ki zdravilo predpisujejo, ki vsebuje naslednje:
 - Izobraževalni komplet za zdravstvene delavce
 - Izobraževalno brošuro za bolnike
 - Bolnikove kartice
 - Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo