

Приложение по чл. 127а

**Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт,
които трябва да се изпълняват от държавите членки**

Условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, които трябва да се изпълняват от държавите членки

Държавите членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу са изпълнени:

1. Държавите членки трябва да съгласуват подробностите на програма за контролиран достъп с Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) както и да приложат тази програма на национално ниво, за да гарантират, че:
 - Преди пускането на пазара всички лекари, които възнамеряват да предписват Revlimid, и всички фармацевти, които може да отпускат Revlimid, са получили Пряко съобщение до медицинските специалисти.
 - Преди предписване (когато е приложимо и както е съгласувано с ПРУ – преди отпускане), всички медицински специалисти, които възнамеряват да предписват (и да отпускат) Revlimid, са снабдени с Обучителен комплект за медицински специалисти, който съдържа следното:
 - o Обучителна брошура за медицински специалисти
 - o Обучителни брошури за пациенти
 - o Карта на пациента
 - o Формуляри за информираност относно риска
 - o Информация къде да намерите актуалната версия на Кратка характеристика на продукта (КХП)
2. Държавите членки трябва да гарантират, че ПРУ реализира Програма за предпазване от бременност (ППБ) на тяхна територия. Подробностите по ППБ трябва да се съгласуват с ПРУ и да бъдат въведени преди пускането на лекарствения продукт на пазара.
3. Държавите членки трябва да съгласуват прилагането на местно ниво на програмата за контролиран достъп.
4. Държавите членки трябва също да съгласуват с ПРУ преди пускането на лекарствения продукт на пазара:
 - Възможността за събирането на подробни данни относно показанието, за да се следи употребата извън одобреното показание в рамките на националната територия.