

Aneks związany z art. 127a

**Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu
leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie**

Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego konieczne do wdrożenia przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie powinny się upewnić, że wszystkie, wymienione poniżej, warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, zostały wprowadzone:

1. Państwa członkowskie uzgodnią szczegóły programu kontrolowanego dostępu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz muszą wprowadzić taki program na szczeblu krajowym, aby zapewnić, że:
 - przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu wszyscy lekarze mogący przepisać produkt leczniczy Revlimid oraz wszyscy farmaceuci mogący wydawać produkt leczniczy Revlimid, otrzymają bezpośredni komunikat dla fachowego personelu medycznego
 - przed przepisaniem (a także wydaniem) produktu leczniczego (gdzie stosowne i w uzgodnieniu z podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) wszyscy pracownicy opieki zdrowotnej, którzy mogą przepisywać (i wydawać) produkt leczniczy Revlimid, otrzymają zestaw edukacyjny dla fachowego personelu medycznego, zawierający:
 - broszurę edukacyjną dla fachowego personelu medycznego
 - broszury edukacyjne dla pacjentów
 - kartę pacjenta
 - formularze dotyczące świadomości ryzyka
 - informację, gdzie można znaleźć najnowszą Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL)
2. Państwa członkowskie powinny dopilnować, aby podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wprowadził program zapobiegania ciąży (ang. *Pregnancy prevention programme*, PPP) na terytorium danego kraju. Szczegóły programu zapobiegania ciąży (PPP) należy uzgodnić i zrealizować przed wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu.
3. Państwa członkowskie muszą uzgodnić lokalne wdrożenie programu kontrolowanego dostępu.
4. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu państwa członkowskie muszą również uzgodnić z podmiotem odpowiedzialnym:
 - Zbieranie szczegółowych danych dotyczących wskazania w celu kontroli stosowania leku poza wskazaniami na obszarze kraju.