

Artikli 127a alusel vastu võetud lisa

**Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides
rakendamiseks**

Ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud liikmesriikides rakendamiseks

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik järgnevalt loetletud ravimpreparaadi ohutu ja efektiivse kasutamise tingimused ja piirangud on rakendatud.

1. Liikmesriigid peavad müügiloa hoidjaga kokku leppima kontrollitud juurdepääsu programmi üksikasjad ja rakendama seda programmi üleriigiliselt, tagamaks, et:
 - enne ravimi turuletoomist saavad tervishoiutöötajatele mõeldud ohutusalase teabekirja (vt kirjeldus allpool) kõik arstid, kes hakkavad Revlimid'i välja kirjutama, ja apteekrid, kes võivad Revlimid'i väljastada;
 - enne ravimi väljakirjutamist (kui see on asjakohane ja vastab kokkuleppele müügiloa hoidjaga) saavad kõik tervishoiutöötajad, kes hakkavad Revlimid'i välja kirjutama (ja väljastama) tervishoiutöötaja teabepaketi, milles on:
 - tervishoiutöötaja koolitusbrošüür,
 - patsientide koolitusbrošüürid,
 - patsiendikaardid,
 - riskiteadlikkuse vormid,
 - teave uusima ravimi omaduste kokkuvõtte leidmiseks.
2. Liikmesriigid tagavad, et müügiloa hoidja rakendab raseduse ennetusprogrammi (*Pregnancy Prevention Programme, PPP*). Raseduse ennetusprogrammi üksikasjad peavad olema kooskõlastatud müügiloa hoidjaga ning kohaldatud enne ravimpreparaadi turuletoomist.
3. Liikmesriigid peavad kokku leppima kontrollitud juurdepääsu programmi rakendamise.
4. Liikmesriigid peavad enne ravimi turuletoomist müügiloa hoidjaga kooskõlastama:
 - näidustusega seotud üksikasjalike andmete kogumise teostatavuse, et jälgida kasutamist muul kui antud näidustuste puhul riigi territooriumil