

**Priedas susijęs su 127a str.**

**Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti  
ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

## **Sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti ir privalomi įgyvendinti valstybėse narėse**

Valstybės narės turi garantuoti, kad visos žemiau aprašytos sąlygos ar apribojimai, skirti saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti, yra įgyvendinti:

1. Valstybės narės turi suderinti kontroliuojamos prieigos programos elementus su registruotoju ir nacionaliniu lygiu įgyvendinti tokią programą, kuri užtikrintų, kad:
  - prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, visi gydytojai, kurie ketina išrašyti Revlimid, ir visi vaistininkai, kurie gali išduoti Revlimid, gautų tiesioginę kreipimąsi į sveikatos priežiūros specialistus ;
  - prieš vaistinio preparato išrašymą (ir išdavimą, jei taikoma ir suderinus su registruotoju) visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galės išrašyti (ar išduoti) Revlimid, gautų mokomosios informacijos sveikatos priežiūros specialistams rinkinį, kuriame yra:
    - mokomoji brošiūra sveikatos priežiūros specialistams;
    - mokomosios brošiūros pacientams;
    - paciento kortelė;
    - informuotumo apie riziką formos;
    - informacija, kur rasti naujausią preparato charakteristikų santrauką (PCS).
2. Valstybės narės turi garantuoti, kad registruotojas savo šalyje įgyvendins nėštumo prevencijos programą (NPP). NPP elementai turi būti suderinti su registruotoju ir įgyvendinti prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką.
3. Valstybės narės turi suderinti kontroliuojamos prieigos programos įgyvendinimą šalyje.
4. Prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką, valstybės narė turi suderinti su registruotoju:
  - išsamių dokumentų susijusių su indikacija rinkimą, kad galima būtų stebėti vartojimą ne pagal indikacijas (*off-label use*) šalies teritorijoje;