

Apotheekregistratieformulier voor Thalidomide Milstein

Deel 1

In te vullen door de hoofdapotheker of zijn/haar plaatsvervanger.

Naam apotheek:

Hoofdapotheker (of zijn/haar plaatsvervanger):

Telefoon nummer:

E-mail:

Adres verstreckende apotheek:

Tel:

Fax:

Email:

Bezorgadres (indien anders):

Tel:

Fax:

Email:

Besteladres (indien afwijkend van afleveradres):

Namens _____ [naam van de apotheek] ga ik akkoord met de implementatie van de volgende procedures voor risicominimalisatie bij het verstrekken van voorschriften voor thalidomide.

- 1. *Ik heb de Risicominimalisatie-materialen voor zorgverleners gelezen en begrepen.*
- 2. *Alle apothekers die thalidomide verstrekken, hebben de Risicominimalisatie-materialen voor zorgverleners gelezen en begrepen.*
- 3. *Indien thalidomide wordt geleverd, wordt dit uitsluitend gebruikt voor de verstrekking van het product door de bij het zwangerschapspreventie programma geregistreerde apotheek aan de patiënt.*
- 4. *Voorschriften voor thalidomide worden alleen verstrekt als ze vergezeld gaan van een ingevuld thalidomide voorschrijfautorisatieformulier.*
- 5. *De apotheker die thalidomide verstrekt, controleert elk recept en voorschrijfautorisatieformulier.*
- 6. *De informatie verstrekt op de voorschrijfautorisatieformulieren wordt gebruikt om geanonimiseerde, geaggregeerde rapporten aan de regelgevende instanties te verstrekken ter beoordeling van de implementatie van zwangerschapspreventieprogramma.*
- 7. *Thalidomide wordt verstrekt, gecontroleerd en opgeslagen volgens onze gedocumenteerde standaardprocedures voor orale antikankermedicijnen.*
- 8. *Voor een vrouw die zwanger kan worden, moet de verstrekking plaatsvinden binnen maximaal 7 dagen na de datum van voorschrijving. De verstrekking zal beperkt zijn tot maximaal een voorraad van 4 weken voor vrouwen die zwanger kunnen worden, en 12 weken voor mannen en vrouwen die die niet zwanger kunnen worden.*
- 9. *Apotheken die papieren voorschrijfautorisatieformulieren invullen, moeten de voorschrijfautorisatieformulieren minimaal 2 jaar in de apotheek bewaren.*
- 10. *Apotheken die papieren voorschrijfautorisatieformulieren invullen, moeten jaarlijks een **verplichte** zelfaudit van de voorschrijfautorisatieformulieren uitvoeren.*
- 11. *Ik zal Milstein op de hoogte stellen van eventuele wijzigingen in mijn contactgegevens.*

Ik begrijp dat registratie voor het verkrijgen en leveren van thalidomide alleen wordt verleend als ik akkoord ga met de hierboven beschreven punten 1-11, aangezien levering van thalidomide zonder deelname aan de vereiste risicominimalisatie voor zwangerschapspreventie in strijd is met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen.

Registratie is 2 jaar geldig, waarna ik zal bevestigen dat we de procedures voor risicominimalisatie blijven volgen door dit formulier in te vullen en naar Milstein te sturen.

Handtekening:

Naam:

Datum:

Deel 2

Als u extra apotheeklocaties wilt registreren die onder uw registratie vallen, geef dan hieronder alstublieft uw gegevens op.

Naam instelling: _____

Extra apotheeklocaties die onder de registratie vallen om thalidomide te leveren.

Naam van het ziekenhuis/de apotheek: _____

Contactpersoon apotheek: _____

Adres verstreckende apotheek: _____

Tel: _____

Fax: _____

Email: _____

Afleveradres (indien anders): _____

Tel: _____

Fax: _____

Email: _____

Besteladres (indien anders dan afleveradres): _____

Naam van het ziekenhuis/de apotheek:

Contactpersoon apotheek:

Adres apotheek:

Tel:

Fax:

Email:

Afleveradres (indien anders):

Tel:

Fax:

Email:

Besteladres (indien anders dan afleveradres):

Naam van het ziekenhuis/de apotheek:

Contactpersoon apotheek:

Adres apotheek:

Tel:

Fax:

Email:

Afleveradres (indien anders):

Tel:

Fax:

Email:

Besteladres (indien anders dan afleveradres):
