

**Příloha IV**  
**Podmínky registrace**

Držitelé rozhodnutí o registraci vyhoví níže uvedeným podmínkám ve stanovené době a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Držitelé rozhodnutí o registraci zavedou program řízeného přístupu, aby zajistili, že infuzní roztoky obsahující HES (hydroxyethyl škrob) budou dodávány pouze akreditovaným nemocnicím/centrům, kde se předpokládá, že zdravotničtí pracovníci, kteří předepisují/podávají tyto léčivé přípravky, byli poučeni o jejich správném použití.</p> <p>V důsledku toho nesou držitelé rozhodnutí o registraci odpovědnost za to, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poskytnou všem příslušným zdravotnickým pracovníkům předepisujícím/podávajícím infuzní roztoky obsahující HES školení prostřednictvím schválených školicích materiálů, přičemž školení by se mělo pravidelně opakovat,</li> <li>- řídí systém akreditací,</li> <li>- zajistí, aby byly infuzní roztoky obsahující HES dodávány pouze akreditovaným nemocnicím/centrům, kde byl veškerý příslušný zdravotnický personál proškolen.</li> </ul> <p>Držitelé rozhodnutí o registraci musí vytvořit školicí materiály zaměřené na tyto hlavní prvky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rizika spojená s použitím infuzních roztoků obsahujících HES v rozporu s podmínkami registrace,</li> <li>• připomenutí indikace, dávkování, doby léčby a kontraindikací a nutnosti dodržovat pokyny z informací o přípravku,</li> <li>• nová dodatečná opatření zaměřená na minimalizaci rizik,</li> <li>• výsledky studie užívání léku.</li> </ul> <p>Držitelé rozhodnutí o registraci by měli příslušným vnitrostátním orgánům předložit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- podrobné informace o programu řízeného přístupu a způsobech jeho provádění,</li> <li>- konečnou verzi školicích materiálů včetně způsobů komunikace a distribuce,</li> </ul> <p>Tato opatření by měla být předložena spolu s plánem řízení rizik: Program řízeného přístupu by měl být účinně zaveden nejpozději:</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 9 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
<p>Držitelé rozhodnutí o registraci infuzních roztoků obsahujících HES provedou studii užívání léku za účelem posouzení účinnosti opatření zaměřených na minimalizaci rizik provedenou jako výstup z tohoto postupu přezkoumání.</p>	

<p>Protokol, který má být předložen k posouzení výboru:</p> <p>Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv:</p> <p>Držitelé rozhodnutí o registraci jsou důrazně vybízeni k tomu, aby provedli společnou studii.</p>	<p>do 3 měsíců od rozhodnutí Komise</p> <p>do 24 měsíců od rozhodnutí Komise</p>
---	--