

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА
И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО
СЛЕДВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да гарантират, че са изпълнени всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу:

Притежателят на разрешението за употреба гарантира, че лекарственият продукт се разпространява само в здравните заведения, които отговарят на критериите, описани в плана за управление на риска.

Притежателят на разрешението за употреба гарантира, преди доставянето на продукта в дадено здравно заведение, че всички хирурзи и други медицински специалисти, които участват в работата със или прилагането на ChondroCelect или неговите компоненти, както и онези, които участват в проследяването на пациенти, лекувани с ChondroCelect в здравното заведение, са обучени съгласно обучителната програма, описана в плана за управление на риска.

Обучителната програма за медицински специалисти съдържа следните компоненти:

- обучителен материал за хирурзи;
- обучителен материал за други медицински специалисти;
- информирано съгласие на пациентите да бъде подписано преди началото на лечението с ChondroCelect;

Обучителните материали за хирурзи трябва да включват следните ключови послания и компоненти:

- кратка характеристика на продукта;
- процедура за вземане на проба (биопсия);
- хирургичен чек лист да се попълни в операционната зала непосредствено преди да бъде направен първият разрез; с него се потвърждава, че това е правилният пациент, правилният продукт, правилната страна за извършване на имплантирането, както и видът на биологичната мембрана и фибриновото лепило, които трябва да се използват при процедурата.
- процедура за имплантиране чрез артротомия на коленната става;
- протокол за проследяване.

Обучителните материали за другите медицински специалисти трябва да включват следните ключови послания и компоненти:

- кратка характеристика на продукта;
- необходимост от извършване на скрининг на донорите чрез използване на въпросник за пациентите и лабораторни изследвания за хепатит С, хепатит В, HIV, и сифилис;
- начин на работа с материала от биопсията;
- начин на работа с ChondroCelect и подготовката му за имплантиране;
- график на проследяване на пациентите;
- препоръчителна физиотерапия.