

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL BEVEZETENDŐ, A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a leírt gyógyszerkészítmény biztonságos és hatékony alkalmazására vonatkozó valamennyi feltételt vagy korlátozást végrehajtsák:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) gondoskodik arról, hogy a gyógyszerkészítményt kizárólag olyan egészségügyi intézmények számára forgalmazzák, amelyek megfelelnek a kockázatkezelési tervben szereplő feltételrendszernek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) gondoskodik arról, hogy a termék egy adott egészségügyi intézménynek történő forgalmazása előtt, az összes sebész és más egészségügyi szakember a kockázatkezelési tervben leírt oktatási program részeként szakképzésben részesüljön, amennyiben a ChondroCelect-et vagy alkotóit beadja és ezzel betegeket kezel, illetve a ChondroCelect-kezelésben részesült betegek egészségügyi intézményben történő figyelemmel kísérésében részt vesz.

Az egészségügyi szakemberek képzési programja az alábbi részekből áll:

- Képzési anyagok sebészek számára
- Képzési anyagok más egészségügyi szakemberek számára
- A ChondroCelect kezelés előtt a beteg által aláírandó tájékoztató

A sebészek számára szánt képzési anyagok között a következő főbb üzeneteknek és elemeknek kell szerepelniük:

- Alkalmazási előírás
- A biopsziás mintavételes eljárás
- A műtéti ellenőrző listát az operáció előtt azonnal ki kell tölteni az első vágást megelőzően, ellenőrizve, hogy a megfelelő betegről és termékről van-e szó, a beültetés a helyes oldal fog-e történni, az eljárás során alkalmazott biológiai membrán és összevarró szál típusa megfelelő-e.
- Térdízület artroszkópiás beültetési eljárása
- A műtét utáni figyelemmel kísérés

A egészségügyi szakemberek számára szánt képzési anyagok között a következő főbb üzeneteknek és elemeknek kell szerepelniük:

- Alkalmazási előírás
- A donorok átvilágítása kérdéslista és hepatitisz C, hepatitisz B, HIV és szifilisz labor tesztek segítségével
- A biopsziás szövetminta kezelése
- A ChondroCelect és beültetéshez használt preparátum kezelése
- A betegek figyelemmel kísérésének időbeosztása
- A javasolt fizikoterápia