

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

Всеки притежател на разрешение за употреба трябва да изпълни в определения срок долупосочените условия, а компетентните органи — да гарантират спазването на следното:

<p>Притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) прилага програма за контролиран достъп, за да гарантира, че инфузионните разтвори, съдържащи хидроксиетил нишесте (HES), се предоставят само на акредитирани болници/центрове, в които медицинските специалисти (МС), от които се очаква да предписват/въвеждат тези лекарствени продукти, са преминали обучение за подходящата им употреба.</p> <p>Вследствие на това ПРУ отговаря за:</p> <ul style="list-style-type: none">- провеждане на обучение за всички МС, предписващи/въвеждащи инфузионни разтвори, съдържащи HES, чрез договорен обучителен материал. Обучението трябва да бъде повтаряно редовно;- управление на системата за акредитация;- гарантиране, че инфузионните разтвори, съдържащи HES, се предоставят само на акредитирани болници/центрове, т.е. където са обучени всички съответни МС. <p>Всеки ПРУ трябва да разработи обучителни материали, съдържащи следните основни елементи:</p> <ul style="list-style-type: none">• рисковете, свързани с употребата на инфузионни разтвори, съдържащи HES, извън условията на разрешението за употреба;• напомняне за показанието, дозата, продължителността на лечението и противопоказанията, както и за необходимостта от спазване на информацията за продукта;• новите допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум;• резултатите от проучванията за лекарствена използваемост. <p>ПРУ следва да представи и договори с националните компетентни органи:</p> <ul style="list-style-type: none">- подробна информация за програмата с контролиран достъп и условията за нейното изпълнение;- окончателните обучителни материали, включително комуникационните средства и начините на разпространение. <p>Тези мерки трябва да бъдат представени заедно с план за управление на риска (ПУР):</p>	<p>В срок от 3 месеца след решението на Комисията</p> <p>В срок от 9 месеца след</p>
---	--

<p>Програмата за контролиран достъп трябва да бъде ефективно въведена най-късно:</p>	<p>решението на Комисията</p>
<p>Всеки ПРУ на инфузионни разтвори, съдържащи HES, трябва да извърши проучване на лекарствената използваемост, за да оцени ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум, приложени в резултат на тази процедура на сезиране.</p> <p>Протокол, който трябва да бъде представен за оценка от PRAC:</p> <p>Окончателният доклад за проучването се представя за оценка на PRAC:</p> <p>ПРУ настоятелно се насърчават да си сътрудничат за извършване на съвместно проучване.</p>	<p>В срок от 3 месеца след решението на Комисията</p> <p>В срок от 24 месеца след решението на Комисията</p>