

Παράρτημα IV
Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ικανοποιήσει τους ακόλουθους όρους, εντός του προβλεπόμενου χρονικού πλαισίου και οι αρμόδιες αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι πληρούνται τα ακόλουθα:

Ο ΚΑΚ πρέπει να εφαρμόζει ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα διαλύματα έγχυσης που περιέχουν HES έχουν παραδοθεί μόνο σε διαπιστευμένα νοσοκομεία / κέντρα όπου οι επαγγελματίες του τομέα υγείας που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χορηγήσουν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχουν εκπαιδευτεί ως προς την κατάλληλη χρήση τους.

Κατά συνέπεια, ο ΚΑΚ έχει την ευθύνη:

- να παρέχει εκπαίδευση σε όλους τους σχετιζόμενους επαγγελματίες του τομέα υγείας που συνταγογραφούν / χορηγούν διαλύματα έγχυσης που περιέχουν HES μέσω του συμφωνημένου εκπαιδευτικού υλικού. Η εκπαίδευση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται σε τακτική βάση.

- να διαχειρίζεται το σύστημα διαπίστευσης

- να διασφαλίζει ότι τα διαλύματα έγχυσης που περιέχουν HES έχουν παραδοθεί μόνο σε διαπιστευμένα νοσοκομεία / κέντρα, δηλ. στα οποία όλοι οι σχετιζόμενοι επαγγελματίες του τομέα υγείας έχουν εκπαιδευτεί.

Κάθε ΚΑΚ πρέπει να αναπτύσσει εκπαιδευτικό υλικό σύμφωνα με τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση των διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν HES εκτός των όρων της άδειας κυκλοφορίας
- υπενθύμιση της ένδειξης, της δόσης, της διάρκειας της θεραπείας και των αντενδείξεων, καθώς και της ανάγκης συμμόρφωσης με τις πληροφορίες του προϊόντος
- τα νέα συμπληρωματικά μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- τα αποτελέσματα των μελετών χρήσης του φαρμάκου

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει και να συμφωνήσει με τις εθνικές αρμόδιες αρχές τα εξής:

- τις λεπτομέρειες του προγράμματος ελεγχόμενης πρόσβασης και των τρόπων εφαρμογής του

- το τελικό εκπαιδευτικό υλικό, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας και των τρόπων διανομής.

Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να υποβάλλονται με ένα σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ):

Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.

Εντός 9 μηνών από την

<p>Το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης θα πρέπει να εφαρμοστεί αποτελεσματικά το αργότερο:</p>	<p>απόφαση της Επιτροπής.</p>
<p>Κάθε ΚΑΚ διαλυμάτων έγχυσης που περιέχουν HES θα πρέπει να διενεργεί μια μελέτη χρήσης του φαρμάκου, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου που εφαρμόζονται ως έκβαση της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί προς αξιολόγηση από την PRAC:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί προς αξιολόγηση από την PRAC:</p> <p>Οι ΚΑΚ ενθαρρύνονται ιδιαίτερα να συνεργαστούν για την εκτέλεση κοινής μελέτης.</p>	<p>Εντός 3 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p> <p>Εντός 24 μηνών από την απόφαση της Επιτροπής.</p>