

IV lisa
Müügilubade tingimused

Iga müügiloa hoidja peab täitma sätestatud tähtjaks allpool esitatud tingimused ja pädev asutus peab tagama tingimuste täitmise.

<p>Müügiloa hoidja võtab kasutusele juurdepääsu piiramise programmi veendumaks, et hüdroksüetüülärklise infusioonilahuseid tarnitakse üksnes akrediteeritud haiglatesse/ravikeskustesse, kus neid ravimeid eeldatavalt välja kirjutavad / manustavad tervishoiutöötajad on saanud väljaõppe nende ravimite nõuetekohases kasutamises.</p> <p>Sellest tulenevalt on müügiloa hoidjal alljärgnevad kohustused.</p> <ul style="list-style-type: none">- Kõikidele asjaomastele hüdroksüetüülärklise infusioonilahuseid välja kirjutavatele / manustavatele tervishoiutöötajatele väljaõppe tagamine kokkulepitud õppematerjaliga. Väljaõpet tuleb regulaarselt korrata.- Akrediteerimissüsteemi haldamine.- Selle tagamine, et hüdroksüetüülärklise infusioonilahuseid tarnitakse üksnes akrediteeritud haiglatesse/ravikeskustesse, st asutustesse, kus kõik asjaomased tervishoiutöötajad on saanud väljaõppe. <p>Iga müügiloa hoidja töötab välja õppematerjali, mis toetub alljärgnevatele põhielementidele:</p> <ul style="list-style-type: none">• riskid, mida seostatakse hüdroksüetüülärklise infusioonilahuste kasutamisega viisil, mis ei vasta müügiloa hoidja määratud tingimustele;• meespea näidustuse, annuse, ravi kestuse ja vastunäidustuste kohta ning vajaduse kohta järgida pakendi infolehte;• uued täiendavad riskivähendusmeetmed;• ravimikasutusuuringu tulemused. <p>Müügiloa hoidjad peavad esitama ja riiklike pädevate asutustega kokku leppima:</p> <ul style="list-style-type: none">- juurdepääsu piiramise programmi üksikasjad ja selle rakendamise meetodid;- lõplikud õppematerjalid, sealhulgas kommunikatsioonivahendid ja levitamismeetodid. <p>Need meetmed tuleb esitada koos riskijuhtimiskavaga:</p> <p>Juurdepääsu piiramise programm tuleb kasutusele võtta hiljemalt:</p>	<p>3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p> <p>9 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>
---	---

<p>Kõik hüdroksüetüülärklise infusioonilahuste müügiloa hoidjad peavad korraldama ravimikasutusuuringu, et hinnata käesoleva esildismenetluse tulemusena kasutusele võetud riskivähendusmeetmete tulemuslikkust.</p> <p>Protokoll tuleb ravimiohutuse riskihindamise komiteele hindamiseks esitada:</p> <p>Lõplik uuringuaruanne esitatakse ravimiohutuse riskihindamise komiteele hindamiseks:</p> <p>Müügiloa hoidjatel on tungivalt soovitatav teha koostööd ühise uuringu läbiviimiseks.</p>	<p>3 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p> <p>24 kuu jooksul pärast komisjoni otsust.</p>
--	--