

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jokaisen myyntiluvan haltijan on täytettävä seuraavat ehdot annetussa aikataulussa, ja toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että seuraavat ehdot täyttyvät:

<p>Myyntiluvan haltijan on toteutettava valvotun saatavuuden ohjelma, jonka avulla varmistetaan, että HES-infuusioliuoksia toimitetaan ainoastaan akkreditoituihin sairaaloihin/hoitolaitoksiin, joissa ne terveydenhoitoalan ammattilaiset, joiden odotetaan määräävän/antavan näitä lääkevalmisteita, on koulutettu niiden asianmukaiseen käyttöön.</p> <p>Myyntiluvan haltijan vastuulla ovat siis seuraavat seikat:</p> <ul style="list-style-type: none">- Koulutuksen järjestäminen kaikille niille terveydenhoitoalan ammattilaisille, jotka määräävät/antavat HES-infuusioliuoksia, hyväksytyin koulutusmateriaalin avulla. Koulutus on toistettava säännöllisin väliajoin.- Akkreditointijärjestelmän hallinta- Sillä varmistetaan, että HES-infuusioliuoksia toimitetaan ainoastaan akkreditoituihin sairaaloihin/hoitolaitoksiin eli niihin, joissa kaikki asianomaiset terveydenhoitoalan ammattilaiset on koulutettu näiden lääkevalmisteiden käyttöön. <p>Jokaisen myyntiluvan haltijan on laadittava koulutusmateriaaleja, joissa käsitellään seuraavat keskeiset seikat:</p> <ul style="list-style-type: none">• HES-infuusioliuosten käyttöön myyntiluvan ehtojen vastaisesti liittyvät riskit• muistutus käyttöaiheesta, annoksesta, hoidon kestosta ja vasta-aiheista sekä tarpeesta toimia valmistetietojen mukaisesti• uudet riskin minimointiin tähtäävät lisätoimet• lääkkeidenkäyttötutkimusten tulokset. <p>Myyntiluvan haltijan on toimitettava seuraavat tiedot kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja sovittava niiden kanssa näistä tiedoista:</p> <ul style="list-style-type: none">- valvotun saatavuuden ohjelman yksityiskohdat ja sen toteuttamista koskevat muodollisuudet- lopulliset koulutusmateriaalit sekä niihin liittyvät viestintä- ja jakelumuodollisuudet. <p>Nämä toimet on lisättävä riskinhallintasuunnitelmaan:</p> <p>Valvotun saatavuuden ohjelma on tehokkaasti toteutettava viimeistään:</p>	<p>Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä.</p> <p>Yhdeksän kuukauden kuluessa komission päätöksestä.</p>
---	---

<p>Jokaisen HES-infuusioliuosten myyntiluvan haltijan on tehtävä lääkkeidenkäyttötutkimus, jossa arvioidaan tämän menettelyn tulosten perusteella toteutettujen riskinminimointitoimien tehokkuutta.</p> <p>Tutkimussuunnitelma on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean (PRAC) arvioitavaksi:</p> <p>Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava PRAC:lle arvioitavaksi:</p> <p>Myyntiluvan haltijoita kehoitetaan aloittamaan yhteisen tutkimuksen tekemiseen tähtäävä yhteistyö.</p>	<p>Kolmen kuukauden kuluessa komission päätöksestä.</p> <p>24 kuukauden kuluessa komission päätöksestä.</p>
--	---