

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela osiguravaju ispunjavanje sljedećih uvjeta:

<p>Nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi program kontroliranog pristupa kako bi osigurao da se otopine za infuziju koje sadržavaju hidroksietil škrob dostavljaju akreditiranim bolnicama/centrima gdje su zdravstveni radnici koji propisuju/primjenjuju te lijekove osposobljeni za njihovu odgovarajuću upotrebu.</p> <p>U skladu s time, nositelj odobrenja za stavljanje u promet odgovoran je za:</p> <ul style="list-style-type: none">- osposobljavanje svih relevantnih zdravstvenih radnika koji propisuju/primjenjuju otopine za infuziju koje sadržavaju hidroksietil škrob prema dogovorenom obrazovnom materijalu. Osposobljavanje se treba redovito ponavljati,- upravljanje sustavom akreditacije- osiguravanje da se otopine za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob dostavljaju samo akreditiranim bolnicama/centrima, tj. mjestima gdje su osposobljeni svi relevantni zdravstveni radnici. <p>Svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora pripremiti obrazovne materijale uzimajući u obzir sljedeće temeljne elemente:</p> <ul style="list-style-type: none">• rizike povezane s primjenom otopina za infuziju koje sadržavaju hidroksietil škrob izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet• podsjetnik o indikaciji, dozi, trajanju liječenja i kontraindikacijama te potrebi sukladnosti s informacijama o lijeku• nove dodatne mjere svođenja rizika na najmanju moguću razinu.• rezultate ispitivanja potrošnje lijeka. <p>Nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebao bi se s nacionalnim nadležnim tijelima dogovoriti o sljedećem te im dostaviti:</p> <ul style="list-style-type: none">- pojedinosti programa kontroliranog pristupa i načine njegove provedbe- konačne materijale za obrazovanje i osposobljavanje, uključujući sredstva komunikacije i načine distribucije. <p>Te se mjere trebaju dostaviti zajedno s planom upravljanja rizicima:</p> <p>Program kontroliranog pristupa mora se učinkovito provesti najkasnije:</p>	<p>u roku od tri mjeseca od odluke Komisije.</p> <p>u roku od devet mjeseci od odluke Komisije.</p>
--	---

<p>Svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet otopina za infuziju koje sadrže hidroksietil škrob mora provesti ispitivanje potrošnje lijeka kako bi procijenio učinkovitost mjera svođenja rizika na najmanju moguću mjeru koje su provedene kao rezultat ovog postupka upućivanja.</p> <p>Protokol se dostavlja PRAC-u na procjenu:</p> <p>Završno izvješće o ispitivanju dostavlja se PRAC-u na procjenu:</p> <p>Nositelje odobrenja za stavljanje u promet potiče se da provedu zajedničko ispitivanje.</p>	<p>u roku od tri mjeseca od odluke Komisije.</p> <p>U roku od 24 mjeseca od odluke Komisije.</p>
---	--