

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedélyre vonatkozó feltételek

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak a megadott határidőn belül teljesíteniük kell az alábbi feltételeket, az illetékes hatóságoknak pedig biztosítaniuk kell az alábbiak teljesülését:

<p>A forgalombahozatali engedély jogosultjának ellenőrzött hozzáférési programot kell végrehajtania, amely biztosítja, hogy infúziós célú hidroxil-etil-keményítő oldatokat csak olyan akkreditált kórházakba/központokba szállítsanak, ahol az ezeket a gyógyszereket felíró/beadó egészségügyi szakemberek képzésben részesültek a helyes alkalmazásukra vonatkozóan.</p> <p>Ennek megfelelően a forgalombahozatali engedély jogosultja felel:</p> <ul style="list-style-type: none">- a képzés biztosításáért minden érintett, hidroxil-etil-keményítő oldatokat infúziós célokra felíró/beadó egészségügyi szakember számára jóváhagyott képzési anyag segítségével. A képzést rendszeresen meg kell ismételni.- az akkreditációs rendszer kezeléséért;- annak biztosításáért, hogy az infúziós célokra alkalmazott hidroxil-etil-keményítő oldatokat kizárólag akkreditált kórházakba/központokba szállítsák, azaz olyan helyre, ahol minden érintett egészségügyi szakember képzésben részesült. <p>A forgalombahozatali engedély jogosultjai kötelesek képzési anyagaikat a következő központi elemekkel összhangban kidolgozni:</p> <ul style="list-style-type: none">• a hidroxil-etil-keményítő oldatok infúziós célokra – a forgalombahozatali engedély feltételein kívül – történő alkalmazásának kockázatai;• a javallatra, a dózisa, a kezelés időtartamára és az ellenjavallatokra, valamint a termékinformációk betartásának szükségességére vonatkozó emlékeztető;• új kiegészítő kockázatminimalizáló intézkedések;• gyógyszerhasználati esettanulmányok eredményei. <p>A forgalombahozatali engedély jogosultjának a nemzeti illetékes hatóságok számára be kell nyújtania/jóvá kell hagynia:</p> <ul style="list-style-type: none">- az ellenőrzött hozzáférési program részleteit és végrehajtásának módjait;- a véglegesített képzési anyagokat, beleértve a kommunikációs médiát és a terjesztési módokat. <p>Ezeket az intézkedéseket kockázatkezelési tervvel együtt kell benyújtani:</p> <p>Az ellenőrzött hozzáférési programot ténylegesen végre kell hajtani legkésőbb:</p>	<p>3 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p> <p>9 hónappal a Bizottság határozatát követően.</p>
--	---

<p>Az infúziós célú hidroxil-etil-keményítő oldatok tekintetében forgalombahozatali engedélyre jogosultaknak gyógyszerhasználati esettanulmányt kell elvégezniük azon kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelésére, amelyeket a jelen betérjesztési eljárás eredményeként hajtottak végre.</p> <p>A jegyzőkönyvet a PRAC-nak kell benyújtani értékelés céljából:</p> <p>A végső vizsgálati jelentést a PRAC-hoz kell benyújtani értékelés céljából:</p> <p>A forgalombahozatali engedélyek jogosultjait erőteljesen ösztönzik arra, hogy egymással együttműködve közös tanulmányt végezzenek el.</p>	<p>a Bizottság határozatát követő 3 hónapon belül.</p> <p>a Bizottság határozatát követő 24 hónapon belül.</p>
--	--