

IV priedas
Registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos

Kiekvienas registruotojas per nustatytą terminą privalo įvykdyti toliau nurodytas sąlygas, o kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

| | |
|--|---|
| <p>Registruotojas privalo įgyvendinti kontroliuojamos prieigos programą, siekdamas užtikrinti, kad HK infuziniai tirpalai būtų pristatomi tik į akredituotas ligonines (centrus), kuriose dirbantys ir šiuos preparatus pacientams į veną veikiausiai išrašysiantys arba leisiantys sveikatos priežiūros specialistai yra parengti tinkamai naudoti HK infuzinius tirpalus.</p> <p>Todėl registruotojas yra atsakingas už:</p> <ul style="list-style-type: none">- visų atitinkamų sveikatos priežiūros specialistų, kurie išrašys arba leis į veną pacientams HK infuzinius tirpalus, mokymą, naudojant suderintą mokomąją medžiagą. Mokymai turėtų būti reguliariai kartojami;- akreditavimo sistemos valdymą;- tai, kad HK infuziniai tirpalai būtų tiekiami tik akredituotoms ligoninėms (centrams), t. y. tik toms ligoninėms, kuriose visi atitinkami sveikatos priežiūros specialistai yra baigę mokymą. <p>Kiekvienas registruotojas privalo parengti mokymo medžiagą, į kurią turėtų būti įtraukta tokia pagrindinė informacija:</p> <ul style="list-style-type: none">• informacija apie riziką, susijusią su HK infuzinių tirpalų naudojimu, kai jie naudojami ne pagal registracijos pažymėjime nurodytas sąlygas;• priminimas apie HK infuzinių tirpalų indikaciją, dozę, gydymo trukmę ir kontraindikacijas bei būtinybę laikytis preparato informaciniuose dokumentuose pateiktų nurodymų;• informacija apie naujas papildomas rizikos mažinimo priemones;• vaisto vartojimo tyrimų rezultatai. <p>Registruotojas turėtų nacionalinėms kompetentingoms institucijoms pateikti ir su jomis suderinti toliau nurodytą informaciją ir medžiagą:</p> <ul style="list-style-type: none">- kontroliuojamos prieigos programos išsamią informaciją ir jos įgyvendinimo sąlygas;- galutinę mokymo medžiagą, įskaitant komunikacijos priemones ir platinimo sąlygas. <p>Šias priemones reikėtų pateikti kartu su rizikos valdymo planu:</p> <p>Kontroliuojamos prieigos programą reikėtų veiksmingai įgyvendinti ne vėliau kaip:</p> | <p>Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 9 mėnesius nuo Komisijos</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | sprendimo paskelbimo. |
| <p>Kiekvienas HK infuzinių tirpalų registruotojas privalo atlikti vaisto vartojimo tyrimą, kad galėtų įvertinti po šios kreipimosi procedūros įgyvendintų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą.</p> <p>Protokolą reikia pateikti įvertinti PRAC:</p> <p>Galutinę tyrimo ataskaitą privaloma pateikti įvertinti PRAC:</p> <p>Registruotojai primygtinai raginami bendradarbiauti atliekant bendrą tyrimą.</p> | <p>Per 3 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> <p>Per 24 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.</p> |