

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, lai ikviens reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) noteiktajā termiņā izpildītu turpmāk minētos nosacījumus.

<p>RAĪ jāievieš kontrolētas piekļuves programma, lai nodrošinātu, ka hidroksietilcietes (HEC) infūziju šķīdumi tiek piegādāti tikai akreditētām slimnīcām / medicīnas centriem, kur veselības aprūpes speciālisti, kas varētu parakstīt/ievadīt šīs zāles, ir apmācīti to pareizā lietošanā.</p> <p>Tāpēc RAĪ ir atbildīgi par šādiem pasākumiem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - visu veselības aprūpes speciālistu, kas varētu izrakstīt/ievadīt HEC infūziju šķīdumus, apmācīšana, izmantojot saskaņotu apmācību materiālu. Apmācība ir regulāri jāatkārto; - akreditācijas sistēmas vadīšana; - nodrošināšana, ka HEC infūziju šķīdumi tiek piegādāti tikai akreditētām slimnīcām / medicīnas centriem, proti, tādiem, kur visi attiecīgie veselības aprūpes speciālisti ir apmācīti. <p>Katram RAĪ apmācību materiāli jāveido, ņemot vērā šādus pamatelementus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riski saistībā ar HEC infūziju šķīdumu lietošanu neatbilstoši reģistrācijas apliecības nosacījumiem; • atgādinājums par indikāciju, devu, ārstēšanas ilgumu, kontraindikācijām un nepieciešamību ievērot zāļu informāciju; • jaunie papildu riska mazināšanas pasākumi; • zāļu patēriņa pētījumu rezultāti. <p>RAĪ jāsaņemas ar valsts kompetentajām iestādēm un jāiesniedz šāda informācija:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sīkāka informācija par kontrolētās piekļuves programmu un tās īstenošanas kārtību; - galīgie apmācību materiāli, tostarp izziņošanas līdzekļi un izplatīšanas procedūras. <p>Šie pasākumi jāiesniedz kopā ar riska pārvaldības plānu (RPP).</p> <p>Kontrolētas piekļuves programma efektīvi jāievieš ne vēlāk kā:</p>	<p>3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma;</p> <p>9 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma;</p>
<p>Katram HEC infūziju šķīdumu RAĪ jāveic zāļu patēriņa pētījums, lai izvērtētu šīs pārvērtēšanas procedūras rezultātā ieviesto riska mazināšanas pasākumu efektivitāti.</p>	

Protokola iesniegšana vērtēšanai <i>PRAC</i> :	3 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.
Galīgais izpētes ziņojums ir jāiesniedz vērtēšanai <i>PRAC</i> :	24 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma.
RAĪ tiek strikti aicināti sadarboties, lai veiktu kopīgu izpēti.	