

Anness IV

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Kull detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jissodisfa l-kundizzjonijiet imsemmija hawn taħt, fiż-żmien stipulat, u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li dan li ġej ikun issodisfat:

<p>Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jimplementa programm ta' aċċess ikkontrollat biex jiżgura li s-soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES jitwasslu biss fi sptarjiet / ċentri akkreditati fejn professjonisti fil-kura medika mistennija li jippreskrivu / jamministraw dawn il-prodotti mediċinali jkunu ġew imħarrġa fuq l-użu xieraq tagħhom.</p> <p>Bħala konsegwenza, il-MAH għandu jkun responsabbli għal dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - li jagħti t-taħriġ lill-professjonisti tal-kura medika (HCPs) rilevanti kollha li jippreskrivu / jamministraw soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES permezz ta' materjal ta' taħriġ miftiehem. It-taħriġ għandu jiġi ripetut fuq bażi regolari. - l-amministrazzjoni tas-sistema ta' akkreditazzjoni - l-iżgurar li soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES jitwasslu biss fi sptar / ċentri akkreditati, jiġifieri fejn l-HCPs rilevanti kollha jkunu ġew imħarrġa. <p>Kull MAH għandu jiżviluppa materjal ta' taħriġ skont l-elementi ewlenin li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ir-riskji relatati mal-użu ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES barra mit-termini tal-MA • tfakkira tal-indikazzjoni, id-doża, it-tul tat-trattament u kontra-indikazzjonijiet u l-ħtieġa li jkun hemm konformità mal-informazzjoni dwar il-prodott • il-miżuri l-ġodda ta' minimizzazzjoni tar-riskju addizzjonali. • ir-riżultati mid-DUSs <p>Il-MAH għandu jissottometti u jaqbel mal-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - id-dettalji tal-programm ta' aċċess ikkontrollat u l-modalitajiet tal-implimentazzjoni tiegħu - il-materjali tat-taħriġ finali, inklużi l-mezz tal-komunikazzjoni u l-modalitajiet ta' distribuzzjoni. <p>Dawn il-miżuri għandhom jiġu sottomessi ma' pjan ta' ġestjoni tar-riskji (RMP):</p> <p>Il-programm ta' aċċess ikkontrollat għandu jkun implimentat b'mod effettiv mhux aktar tard:</p>	<p>Fi żmien 3 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.</p> <p>Fi żmien 9 xhur mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.</p>
--	---

<p>Kull MAH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' HES għandu jwettaq studju dwar l-użu magħmul mill-mediċina biex jevalwa l-effettività tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju implimentati bħala riżultat ta' din il-proċedura ta' referenza.</p> <p>Protokoll li għandu jiġi sottomess għall-valutazzjoni mill-PRAC:</p> <p>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess għall-valutazzjoni mill-PRAC:</p> <p>II-MAHs huma mħeġġa bil-qawwa biex jikkollaboraw biex iwettqu studju kongunt.</p>	<p>Fi żmien 3 xhur mid-deċiżjoni tal-Kummissjoni.</p> <p>Fi żmien 24 xahar mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni.</p>
--	---