

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu spełnia poniższe warunki w przewidzianym terminie, a właściwe organy zapewniają spełnienie następujących warunków:

<p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wdraża program kontrolowanego dostępu w celu zapewnienia, aby roztwory skrobi hydroksyetylowej (HES) do infuzji były dostarczane wyłącznie do akredytowanych szpitali/ośrodków, w których pracownicy służby zdrowia, którzy mają przepisywać/podawać takie produkty lecznicze, zostali przeszkoleni w zakresie właściwego ich stosowania.</p> <p>W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za:</p> <ul style="list-style-type: none">- przeprowadzanie szkoleń dla wszystkich zainteresowanych pracowników służby zdrowia przepisujących/podających roztwory HES do infuzji z wykorzystaniem uzgodnionych materiałów szkoleniowych. Szkolenie powinno być regularnie powtarzane;- zarządzanie systemem akredytacji;- zapewnienie, by roztwory HES do infuzji były dostarczane wyłącznie do akredytowanych szpitali/ośrodków, tj. tych, w których wszyscy zainteresowani pracownicy służby zdrowia zostali przeszkoleni. <p>Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opracowuje materiały szkoleniowe zgodnie z następującymi podstawowymi elementami:</p> <ul style="list-style-type: none">• ryzykiem związanym ze stosowaniem roztworów skrobi hydroksyetylowej do infuzji poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;• przypomnieniem dotyczącym wskazania, dawki, okresu leczenia i przeciwwskazań oraz konieczności przestrzegania informacji o produkcie;• nowymi dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka;• wynikami badań nad stosowaniem leku. <p>Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien przedłożyć właściwym organom krajowym i uzgodnić z nimi:</p> <ul style="list-style-type: none">- szczegółowe informacje na temat programu dostępu kontrolowanego oraz sposobów jego realizacji;- końcowe materiały szkoleniowe, w tym środki komunikacji i sposoby dystrybucji. <p>Środki te należy przedstawić wraz z planem zarządzania ryzykiem:</p> <p>Program kontrolowanego dostępu powinien być skutecznie wdrożony najpóźniej:</p>	<p>W ciągu 3 miesięcy od dnia wydania decyzji przez Komisję.</p> <p>W ciągu 9 miesięcy od dnia wydania decyzji przez Komisję.</p>
--	---

<p>Każdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu roztworów HES do infuzji przeprowadza badanie nad stosowaniem leku, aby ocenić skuteczność środków minimalizacji ryzyka wdrożonych w wyniku tej procedury wyjaśniającej.</p> <p>Protokół, który należy przedłożyć do oceny przez PRAC:</p> <p>Końcowe sprawozdanie z badania należy przedłożyć do oceny przez PRAC:</p> <p>Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zachęca się do współpracy w celu przeprowadzenia wspólnego badania.</p>	<p>W ciągu 3 miesięcy od dnia wydania decyzji przez Komisję.</p> <p>W ciągu 24 miesięcy od dnia wydania decyzji przez Komisję.</p>
--	--