

Príloha IV

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí v stanovenom čase splniť ďalej uvedené podmienky a príslušné orgány musia zabezpečiť, aby bolo splnené nasledovné:

<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zavedie program riadeného prístupu s cieľom zabezpečiť, aby infúzne roztoky hydroxyetylového škrobu (HES) boli dodávané len akreditovaným nemocniciam/strediskám, kde zdravotnícki pracovníci, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať/podávať tieto lieky, boli poučení o ich správnom používaní.</p> <p>Preto je držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh zodpovedný za:</p> <ul style="list-style-type: none"> - poskytovanie školenia všetkým príslušným zdravotníckym pracovníkom, ktorí predpisujú/podávajú infúzne roztoky, pomocou odsúhlasených vzdelávacích materiálov, pričom školenie by sa malo pravidelne opakovať, - riadenie akreditačného systému, - zabezpečovanie infúzných roztokov HES tak, aby boli dodávané len akreditovaným nemocniciam/strediskám, t. j. tam, kde boli zaškolení všetci príslušní zdravotnícki pracovníci. <p>Každý držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí vypracovať vzdelávacie materiály podľa nasledujúcich základných prvkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riziká spojené s používaním infúzných roztokov HES mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh, • upozornenie na indikáciu, dávku, trvanie liečby a kontraindikácie a potrebu dodržiavania informácií o lieku, • nové dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika, • výsledky štúdie o používaní lieku. <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal predložiť príslušným národným orgánom a nechať im odsúhlasiť:</p> <ul style="list-style-type: none"> - podrobné informácie o programe riadeného prístupu a podmienkach jeho uplatňovania, - finálne vzdelávacie materiály vrátane komunikačných médií a podmienkach distribúcie. <p>Tieto opatrenia by sa mali predložiť s plánom riadenia rizík (RMP):</p> <p>Program riadeného prístupu by sa mal účinne implementovať najneskôr:</p>	<p>do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p> <p>do 9 mesiacov od rozhodnutia Komisie</p>
<p>Každý držiteľ povolenia na uvedenie infúzneho roztoku HES na trh uskutoční štúdiu o používaní liekov, aby sa posúdila účinnosť opatrení na minimalizáciu rizika, ktoré sa vykonajú ako výsledok tohto konania o postúpenej veci.</p>	

Protokol, ktorý sa má predložiť výboru PRAC na posúdenie:	do 3 mesiacov od rozhodnutia Komisie
Záverečná správa o štúdiu sa predloží výboru PRAC na posúdenie:	do 24 mesiacov od rozhodnutia Komisie
Držiteľom povolenia na uvedenie na trh sa dôrazne odporúča, aby spolupracovali pri vykonaní spoločnej štúdie.	