

## **Priloga IV**

### **Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom**

Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni spodnje pogoje v navedenem roku, pristojni organi pa zagotovijo, da je izpolnjeno naslednje:

<p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom uvede program nadzorovanega dostopa za zagotavljanje, da se raztopine HES za infundiranje dobavljajo samo akreditiranim bolnišnicam/centrom, v katerih so zdravstveni delavci, ki naj bi predpisovali/dajali ta zdravila, usposobljeni za njihovo pravilno uporabo.</p> <p>Posledično je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odgovoren za:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- izvedbo usposabljanja za vse zadevne zdravstvene delavce, ki predpisujejo/dajejo raztopine HES za infundiranje, s pomočjo dogovorjenega gradiva za usposabljanje. Usposabljanje je treba redno ponavljati,</li><li>- vodenje sistema akreditacij,</li><li>- zagotavljanje, da se raztopine HES za infundiranje dobavljajo samo akreditiranim bolnišnicam/centrom, tj. tja, kjer so vsi zadevni zdravstveni delavci usposobljeni.</li></ul> <p>Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripravi gradiva za usposabljanje v skladu z naslednjimi ključnimi elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• tveganja, povezana z uporabo raztopin HES za infundiranje zunaj pogojev dovoljenja za promet z zdravilom,</li><li>• opomnik o indikaciji, odmerku, trajanju zdravljenja in kontraindikacijah ter nujnosti upoštevanja informacij o zdravilu,</li><li>• novi dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganja,</li><li>• rezultati študij o uporabi zdravil.</li></ul> <p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pristojnim nacionalnim organom predložiti in se z njimi dogovoriti o naslednjem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- podrobnosti programa nadzorovanega dostopa in načini njegovega izvajanja,</li><li>- končna različica gradiv za usposabljanje, vključno s sredstvi obveščanja in načini razdeljevanja.</li></ul> <p>Te ukrepe je treba predložiti skupaj z načrtom za obvladovanje tveganja (RMP):</p> <p>Program nadzorovanega dostopa mora biti učinkovito uveden najpozneje:</p>	<p>v treh mesecih po sklepu Komisije.</p> <p>v devetih mesecih po sklepu Komisije.</p>
--	--

<p>Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za raztopine HES za infundiranje izvede študijo o uporabi zdravila in z njo oceni učinkovitost ukrepov za zmanjševanje tveganja, uvedenih kot izid tega napotitvenega postopka.</p> <p>Protokol je treba predložiti v oceno odboru PRAC:</p> <p>Končno poročilo o študiji je treba predložiti v oceno odboru PRAC:</p> <p>Imetnike dovoljenj za promet z zdravilom se močno spodbuja k sodelovanju in izvedbi skupne študije.</p>	<p>v treh mesecih po sklepu Komisije.</p> <p>v 24 mesecih po sklepu Komisije.</p>
--	---