

Anexa IV
Condițiile autorizăției de punere pe piață

Fiecare dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să îndeplinească următoarele condiții în intervalul de timp specificat, iar autoritățile competente se asigură că acestea sunt îndeplinite:

<p>Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) va pune în aplicare un program de acces controlat, pentru a se asigura că soluțiile perfuzabile cu HES sunt furnizate doar spitalelor/centrelor acreditate, în care profesioniștii în domeniul sănătății care se preconizează că vor prescrie/administra aceste medicamente au fost instruiți să le utilizeze corespunzător.</p> <p>În consecință, DAPP va răspunde pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> - asigurarea instruirii, cu ajutorul materialelor de instruire convenite, a tuturor profesioniștilor în domeniul sănătății relevanți, care prescriu/administrează soluții perfuzabile cu HES. Instruirea trebuie repetată la intervale regulate; - gestionarea sistemului de acreditare; - asigurarea furnizării soluțiilor perfuzabile cu HES doar la spitalele/centrele acreditate, adică cele în care toți profesioniștii în domeniul sănătății relevanți au fost instruiți. <p>Fiecare DAPP va elabora materiale de instruire care vor conține următoarele elemente esențiale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • riscurile asociate cu utilizarea soluțiilor perfuzabile cu HES fără respectarea condițiilor autorizației de punere pe piață; • o atenționare privind indicația, doza, durata tratamentului și contraindicațiile și necesitatea respectării informațiilor referitoare la medicament; • noile măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor; • rezultatele obținute din studiile privind utilizarea medicamentului. <p>Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte autorităților naționale competente și să convină împreună cu acestea:</p> <ul style="list-style-type: none"> - detaliile programului de acces controlat și modalitățile de punere în aplicare a acestuia; - forma finală a materialelor de instruire, inclusiv mijloacele de comunicare și modalitățile de distribuție. <p>Aceste măsuri trebuie prezentate împreună cu un plan de gestionare a riscurilor:</p> <p>Programul de acces controlat trebuie să fie pus în aplicare efectiv cel târziu:</p>	<p>În termen de 3 luni de la decizia Comisiei.</p> <p>În termen de 9 luni de la decizia Comisiei.</p>
---	---

<p>Fiecare dintre deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru soluții perfuzabile cu HES va realiza un studiu privind utilizarea medicamentelor, pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor puse în aplicare ca rezultat al acestei proceduri de sesizare.</p> <p>Protocolul va fi transmis către PRAC în vederea evaluării:</p> <p>Raportul final al studiului va fi transmis către PRAC în vederea evaluării:</p> <p>Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sunt încurajați ferm să colaboreze pentru a realiza un studiu comun.</p>	<p>În termen de 3 luni de la decizia Comisiei.</p> <p>În termen de 24 de luni de la decizia Comisiei.</p>
--	---