

SCRISOARE DE CONFIRMARE

**pentru prescrierea și administrarea soluțiilor perfuzabile care
conțin hidroxietil amidon (HES), începând cu 16 aprilie 2019**

**Volulyte 6% soluție perfuzabilă
Voluven 60 g/1000 ml soluție perfuzabilă**

Stimate doamnă/domn farmacist,

Vă mulțumim pentru interesul legat de utilizarea medicamentelor care conțin hidroxietil amidon (HES).

Începând cu data de 16 aprilie 2019, numai profesioniștii din domeniul sănătății instruiți pot prescrie/administra în continuare soluțiile perfuzabile care conțin HES, conform deciziei Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) din iulie 2018. Regăsiți mai jos detalii cu privire la procesul și condițiile de livrare care trebuie îndeplinite înainte ca Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață să poată dispune livrarea soluții perfuzabile care conțin HES către o farmacie.

Începând cu 22 noiembrie 2023, farmacia care va furniza profesioniștilor din domeniul sănătății soluții perfuzabile care conțin HES trebuie să confirme prin semnătură că aceste medicamente vor fi puse doar la dispoziția secțiilor acreditate.

Prin semnarea acestei scrisori de confirmare acceptați aceste condiții și astfel vă veți califica pentru a continua să comandați soluții perfuzabile care conțin HES după 22 noiembrie 2023.

Procesul de acreditare:

1) Programul educațional

Profesioniștii din domeniul sănătății care intenționează să prescrie și să administreze soluții perfuzabile cu HES trebuie să urmeze o instruire obligatorie privind utilizarea în condiții adecvate, conform informațiilor despre medicament aprobate.

După finalizarea acestei instruirii și după susținerea unui test, profesioniștii din domeniul sănătății vor primi un certificat de instruire.

2) Acreditarea

Toți profesioniștii din domeniul sănătății care prescriu sau administrează soluții perfuzabile cu HES din cadrul unei secții trebuie să urmeze instruirea specifică, confirmată cu un certificat de participare.

După finalizarea cu succes a acestei instruirii de către toți profesioniștii din domeniul sănătății dintr-o secție, o scrisoare de angajament va fi semnată de șeful de secție.

Noii profesioniști din domeniul sănătății relevanți (medici rezidenți sau personal medical) care se alătură unui spital/unei secții deja acreditat(e) trebuie să urmeze instruirea

specifică obligatorie sau să furnizeze un certificat valabil de la un spital/o secție deja acreditat(ă), înainte de li se permite să administreze soluții perfuzabile care conțin HES.

3) Confirmare din partea farmaciei

Soluțiile perfuzabile care conțin HES trebui să fie eliberate doar către secțiile acreditate ale spitalului din specialitățile medicale anestezie și terapie intensivă și medicină de urgență.

Vă rugăm să listați toate secțiile relevante pentru care luați în considerare distribuirea soluțiilor perfuzabile care conțin HES:

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

4) Comandarea produselor

După colectarea tuturor scrisorilor de angajament și a scrisorilor de confirmare semnate, de către Fresenius Kabi Romania SRL în calitate de Deținător/reprezentant al Deținătorului autorizației de punere pe piață, sistemul de management al lanțului de aprovizionare al companiei Fresenius Kabi se modifică astfel încât comenzile spitalului acreditat pentru respectivele produse să fie validate și livrările să aibă loc.

Prin completarea și semnarea acestui formular, confirm faptul că am citit, am înțeles și sunt de acord cu condițiile de mai sus. De asemenea, confirm prin prezenta că soluțiile perfuzabile care conțin HES, după 22 noiembrie 2023, vor fi distribuite numai secțiilor enumerate mai sus sau secțiilor nou acreditate.

Nume* _____ Prenume* _____

Țară* _____

Clinică/Spital* _____

Farmacie* _____

Telefon* _____

Adresă de e-mail* _____

[Semnătura autorizată]

[Introduceți data semnării]

*Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii*

Politica de confidențialitate și consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal: Protejarea datelor este foarte importantă pentru noi și o tratăm cu multă seriozitate. Aflați mai multe despre modul în care vă protejăm datele la: <https://www.fresenius-kabi.com/privacy-statement-on-business-partner-data>