

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelsen

Hver indehaver af markedsføringstilladelse skal opfylde nedenstående betingelser inden for den angivne tidsfrist, og de kompetente myndigheder skal sikre, at følgende er opfyldt:

<p>Indehaveren af markedsføringstilladelse skal gennemføre et program til kontrolleret adgang for at sikre, at HES-infusionsvæske, opløsning, kun leveres til akkrediterede hospitaler/centre, hvor det sundhedspersonale, der forventes at ordinere/administrere disse lægemidler, er oplært i at anvende dem korrekt.</p> <p>Indehaveren af markedsføringstilladelsen er som følge heraf ansvarlig for:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ved hjælp af godkendt oplysningsmateriale at oplære alle relevante sundhedspersoner, der ordinerer/administrerer HES-infusionsvæske, opløsning. Oplæringen bør gentages regelmæssigt - at forvalte akkrediteringssystemet - at sikre, at HES-infusionsvæske, opløsning, kun leveres til hospitaler/centre, der er akkrediteret, dvs. hvor alle relevante sundhedspersoner har fået oplæring. <p>Hver indehaver af markedsføringstilladelse udarbejder oplysningsmateriale i overensstemmelse med følgende kerneelementer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • risiciene ved at bruge HES-infusionsvæske, opløsning, uden for betingelserne i markedsføringstilladelsen • en påmindelse om indikation, dosis, behandlingsvarighed, kontraindikationer og nødvendigheden af at overholde produktinformationen • de nye supplerende risikominimeringsforanstaltninger • resultaterne af studierne af lægemiddelanvendelse <p>Indehaveren af markedsføringstilladelse indsender og aftaler med de nationale kompetente myndigheder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - de nærmere enkeltheder i programmet for kontrolleret adgang, og hvordan dette gennemføres - det endelige oplysningsmateriale, herunder kommunikationsmedier og nærmere enkeltheder om distributionen <p>Disse foranstaltninger indsendes med en risikostyringsplan:</p> <p>Programmet for kontrolleret adgang skal være faktisk implementeret senest:</p>	<p>Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning.</p> <p>Senest 9 måneder efter Kommissionens beslutning.</p>
<p>Hver indehaver af markedsføringstilladelse for HES-infusionsvæske, opløsning, skal foretage et studie af lægemiddelanvendelse til vurdering af effektiviteten af de risikominimeringsforanstaltninger,</p>	

<p>der gennemføres som resultat af denne indbringelsesprocedure.</p> <p>Protokol, der forelægges til PRAC's vurdering:</p> <p>Den endelige studierapport forelægges til PRAC's vurdering:</p> <p>Indehaverne af markedsføringstilladelse opfordres kraftigt til at samarbejde om udførelse af et fælles studie.</p>	<p>Senest 3 måneder efter Kommissionens beslutning.</p> <p>Senest 24 måneder efter Kommissionens beslutning.</p>
---	--