

## **Anhang IV**

### **Bedingungen für die Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

Alle Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen müssen innerhalb des genannten Zeitrahmens die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

Die Inhaber von Genehmigungen müssen ein Programm für den kontrollierten Zugang einführen, um sicherzustellen, dass HES-haltige Infusionslösungen nur zugelassenen Krankenhäusern/Zentren geliefert werden, in denen Angehörige der Gesundheitsberufe, die diese Arzneimittel verschreiben/anwenden sollen angemessen in der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Arzneimittel geschult wurden.

Die Inhaber von Genehmigungen sind daher für Folgendes verantwortlich:

- Durchführung der Schulungen anhand von genehmigtem Schulungsmaterial für alle in Frage kommenden Angehörigen der Gesundheitsberufe, die HES-haltigen Infusionslösungen verschreiben/verabreichen. Die Schulungen sollten regelmäßig wiederholt werden.
- Verwaltung des Akkreditierungssystems;
- Gewährleistung, dass HES-haltige Infusionslösungen nur akkreditierten Krankenhäusern/Zentren geliefert werden, d. h. Einrichtungen, in denen alle in Frage kommenden Angehörigen der Gesundheitsberufe geschult werden.

Alle Inhaber von Genehmigungen müssen Schulungsmaterial erarbeiten, bei dem die folgenden Kernelemente beachtet wurden:

- die Risiken der Anwendung von HES-haltigen Infusionslösungen außerhalb der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen,;
- Hinweis auf Indikation, Dosis, Dauer der Behandlung und Kontraindikationen sowie auf die Notwendigkeit, die Produktinformationen zu beachten;
- die neuen zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung;
- die Ergebnisse der Studien zur Arzneimittelanwendung.

Die Inhaber von Genehmigungen sollten den zuständigen nationalen Behörden Folgendes vorlegen und mit ihnen abstimmen:

- die Einzelheiten des Programms für den kontrollierten Zugang und die Modalitäten seiner Durchführung;
- die endgültige Fassung des Schulungsmaterials einschließlich der Kommunikationsmedien und Verbreitungsmodalitäten.

Diese Maßnahmen sollten mit einem Risikomanagementplan

<p>eingereicht werden:</p> <p>Das Programm für den kontrollierten Zugang sollte spätestens wirksam umgesetzt werden:</p>	<p>innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>innerhalb von neun Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p>
<p>Alle Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von HES-haltige Infusionslösungen müssen eine Studie zur Arzneimittelanwendung durchführen, um die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominimierung zu prüfen, die im Anschluss an dieses Befassungsverfahren eingeführt wurden.</p> <p>Das Protokoll ist dem PRAC zur Prüfung vorzulegen:</p> <p>Der abschließende Studienbericht ist dem PRAC zur Prüfung vorzulegen:</p> <p>Den Inhabern von Genehmigung wird nachdrücklich empfohlen, zusammenzuarbeiten und eine gemeinsame Studie durchzuführen.</p>	<p>innerhalb von drei Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p> <p>innerhalb von 24 Monaten nach der Entscheidung der Kommission</p>