

Annexe IV

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché satisfait aux conditions ci-dessous dans le délai imparti et les autorités compétentes veillent à ce que ces conditions soient remplies.

<p>Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché met en œuvre un programme d'accès contrôlé pour assurer que les solutions d'hydroxyéthylamidon (HEA) pour perfusion ne soient fournies qu'à des hôpitaux/centres accrédités, où les professionnels de la santé devant prescrire/administrer ces médicaments ont été formés à l'utilisation appropriée de ceux-ci.</p> <p>Il incombe par conséquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de:</p> <ul style="list-style-type: none">- dispenser cette formation à tous les professionnels de la santé concernés qui prescrivent/administrent des solutions d'HEA pour perfusion, au moyen de supports de formation convenus. La formation doit être répétée régulièrement;- gérer le système d'accréditation;- veiller à ce que les solutions d'HEA pour perfusion ne soient fournies qu'à des hôpitaux/centres accrédités, c'est-à-dire où tous les professionnels de la santé concernés ont été formés. <p>Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché met au point des supports de formation axés sur les aspects centraux suivants:</p> <ul style="list-style-type: none">• les risques liés à l'utilisation de solutions d'HEA pour perfusion en dehors des conditions de l'autorisation de mise sur le marché;• un rappel des indications, dose, durée de traitement et contre-indications ainsi que de la nécessité de respecter les informations sur le produit;• les nouvelles mesures supplémentaires de minimisation des risques;• les résultats des études d'utilisation du médicament. <p>Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet les éléments suivants aux autorités nationales compétentes et en convient avec celles-ci :</p> <ul style="list-style-type: none">- les informations détaillées concernant le programme d'accès contrôlé et les modalités de sa mise en œuvre;- les supports de formation finaux, notamment les moyens de communication et les modalités de diffusion. <p>Ces mesures doivent être soumises à un plan de gestion des risques</p> <p>La mise en œuvre effective du programme d'accès contrôlé a lieu au</p>	<p>dans un délai de trois mois suivant la décision de la Commission.</p> <p>dans un délai de neuf mois suivant la décision de la</p>
--	--

plus tard	Commission.
<p>Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de solutions d'HEA pour perfusion réalise une étude d'utilisation du médicament afin d'évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques mises en œuvre à la suite de la présente procédure de saisine.</p> <p>Le protocole doit être soumis au PRAC pour évaluation</p> <p>Le rapport final d'étude doit être soumis par le PRAC pour évaluation</p> <p>Il est fortement conseillé aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché de collaborer afin de réaliser une étude conjointe.</p>	<p>dans un délai de trois mois suivant la décision de la Commission.</p> <p>dans un délai de 24 mois suivant la décision de la Commission.</p>