

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunning voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat iedere vergunninghouder binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoet:

<p>De vergunninghouder implementeert een programma voor gecontroleerde toegang om ervoor te zorgen dat HES-oplossingen voor infusie alleen worden geleverd aan geaccrediteerde ziekenhuizen/centra waar de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die deze geneesmiddelen naar verwachting zullen voorschrijven/toedienen, in het passende gebruik hiervan zijn opgeleid.</p> <p>Bijgevolg is de vergunninghouder verantwoordelijk voor:</p> <ul style="list-style-type: none">- het verzorgen van de opleiding voor alle betrokken beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die HES-oplossingen voor infusie voorschrijven/toedienen, aan de hand van overeengekomen opleidingsmateriaal. De opleiding dient regelmatig te worden herhaald;- het beheren van het accrediteringssysteem;- het verzekeren dat HES-oplossingen voor infusie alleen worden geleverd aan geaccrediteerde ziekenhuizen/centra, dat wil zeggen waar alle betrokken beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg hierin zijn opgeleid. <p>Iedere vergunninghouder ontwikkelt opleidingsmateriaal volgens de volgende kernelementen:</p> <ul style="list-style-type: none">• de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van HES-oplossingen voor infusie buiten de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen;• een herinnering aan de indicatie, dosis, duur van de behandeling en contra-indicaties en de noodzaak om de productinformatie na te leven;• de nieuwe aanvullende risicobeperkende maatregelen;• de resultaten van de onderzoeken naar geneesmiddeltoepassing. <p>De vergunninghouder dient het volgende aan de nationale bevoegde instanties voor te leggen en met hen overeen te komen:</p> <ul style="list-style-type: none">- de bijzonderheden van het programma voor gecontroleerde toegang en de uitvoeringsregels;- het definitieve opleidingsmateriaal, waaronder communicatiemedia en verspreidingsvoorwaarden. <p>Deze maatregelen dienen te worden ingediend met een risicobeheerplan (RMP):</p>	<p>binnen drie maanden na het besluit van de Commissie.</p>
--	---

<p>Het programma voor gecontroleerde toegang dient op doeltreffende wijze te worden geïmplementeerd, en wel uiterlijk:</p>	<p>binnen negen maanden na het besluit van de Commissie.</p>
<p>Iedere houder van een vergunning voor het in de handel brengen van HES-oplossingen voor infusie verricht een onderzoek naar geneesmiddeltoepassing om de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen als resultaat van deze verwijzingsprocedure te beoordelen.</p> <p>Het protocol wordt ingediend ter beoordeling door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC):</p> <p>Het definitieve onderzoeksrapport wordt ingediend ter beoordeling door het PRAC:</p> <p>De vergunninghouders worden sterk aangemoedigd om samen te werken en een gezamenlijk onderzoek te verrichten.</p>	<p>binnen drie maanden na het besluit van de Commissie.</p> <p>binnen 24 maanden na het besluit van de Commissie.</p>