

Bilaga IV

Villkor för godkännande för försäljning

Varje innehavare av godkännande för försäljning ska inom angiven tidsfrist uppfylla villkoren nedan, och de behöriga myndigheterna ska se till att följande uppfylls:

<p>Innehavaren av godkännande för försäljning ska genomföra ett program för kontrollerad tillgång för att se till att HES infusionsvätska, lösning endast levereras till ackrediterade sjukhus/inrättningar där vårdpersonal som förväntas förskriva/administrera dessa läkemedel har fått utbildning i hur läkemedlen används på lämpligt sätt.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning ska följaktligen ansvara för att</p> <ul style="list-style-type: none">- genomföra utbildningen för all berörd vårdpersonal som förskriver/administrerar HES infusionsvätska, lösning med hjälp av överenskommet utbildningsmaterial, och upprepa denna utbildning med jämna mellanrum,- förvalta ackrediteringssystemet,- se till att HES infusionsvätska, lösning endast levereras till ackrediterade sjukhus/inrättningar, dvs. där all berörd vårdpersonal har fått utbildning. <p>Varje innehavare av godkännande för försäljning ska ta fram utbildningsmaterial som bygger på följande centrala delar:</p> <ul style="list-style-type: none">• riskerna i samband med andra användningar av HES infusionsvätskor, lösning än dem som anges i villkoren för godkännandet för försäljning,• en påminnelse om indikationen, dosen, behandlingens längden och kontraindikationerna och om att produktinformationen måste följas,• de nya kompletterande åtgärderna för riskminimering,• resultaten från DUS-studierna. <p>Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in och komma överens om följande med de nationella behöriga myndigheterna:</p> <ul style="list-style-type: none">- Närmare uppgifter om programmet för kontrollerad tillgång och villkoren för dess genomförande.- Slutliga utbildningsmaterial, inklusive kommunikationsmedier och villkor för distribution. <p>Dessa åtgärder ska läggas fram tillsammans med en riskhanteringsplan (RMP).</p> <p>Programmet för kontrollerad tillgång ska genomföras effektivt senast:</p>	<p>Inom 3 månader efter kommissionens beslut.</p> <p>Inom 9 månader efter kommissionens beslut.</p>
--	---

<p>Varje innehavare av godkännande för försäljning ska utföra en studie av läkemedelsanvändning för att bedöma effekten av de åtgärder för riskminimering som genomförts till följd av detta hänskjutningsförfarande.</p> <p>Protokollet ska överlämnas till PRAC för bedömning:</p> <p>Den slutliga studierapporten ska lämnas in till PRAC för bedömning:</p> <p>Innehavarna av godkännande för försäljning uppmanas starkt att samarbeta för att genomföra en gemensam studie.</p>	<p>Inom 3 månader efter kommissionens beslut.</p> <p>Inom 24 månader efter kommissionens beslut.</p>
---	--