

Příloha IV

Podmínky registrace

Příslušné vnitrostátní orgány zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili následující podmínky pro léčivé přípravky obsahující aprotinin:

1. Držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících aprotinin předloží příslušným vnitrostátním orgánům po vydání rozhodnutí Komise a před opětovným uvedením léčivého přípravku na evropský trh aktualizovaný plán řízení rizik (RMP) zohledňující obavy týkající se bezpečnosti schválených přípravků, jak bylo popsáno v hodnotící zprávě o postupu přezkoumání a minimalizaci rizik, včetně přímé komunikace se zdravotníky. Tento RMP bude vypracován na základě vzoru EU pro RMP a bude zahrnovat opatření pro hodnocení účinnosti minimalizace rizik.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci založí registr s cílem sledovat způsob používání aprotininu. Registr bude zaznamenávat informace o používání aprotininu u pacientů v kardiochirurgických centrech zúčastněných zemí. Registr musí být zřízen před uvedením přípravku na trh. Držitel rozhodnutí o registraci zohlední návrh protokolu a připomínky, které obdržel během hodnocení. Protokol registru bude předložen příslušným vnitrostátním orgánům do dvou měsíců od vydání rozhodnutí Komise. Aktualizace registru budou předloženy příslušným vnitrostátním orgánům spolu s pravidelně aktualizovanými zprávami o bezpečnosti (PSUR).
3. Omezená distribuce aprotininu s výše uvedeným registrem, s aprotininem k dispozici pouze pro zdravotnická zařízení, která provádějí srdeční operace kardiopulmonárního bypassu a jež se zaváží zapojit se do registru.