

Bilag IV

Betingelser for markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder skal sikre, at indehaverne af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende aprotinin opfylder følgende betingelser:

1. Indehaverne af markedsføringstilladelserne for lægemidler indeholdende aprotinin skal indsende en opdatering af risikostyringsplanen (RMP) til de nationale kompetente myndigheder. Dette skal ske efter udstedelse af Kommissionens afgørelse og inden fornyet markedsføring af lægemidlet i EU. Opdateringen af denne RMP skal dække de vedtagne sikkerhedsmæssige betænkeligheder ved produkterne, der er beskrevet i vurderingsrapporten til indbringelsesproceduren, og den hertil svarende risikominimering, herunder en DHPC-meddelelse (direkte meddelelse til fagfolk i sundhedssektoren). Denne RMP skal følge EU-skabelonen for RMP og omfatte foranstaltninger til vurdering af risikominimeringens effektivitet.
2. Indehaverne af markedsføringstilladelserne skal føre et register til overvågning af anvendelsesmønstret for aprotinin. I registret skal indføres oplysninger om anvendelsen til patienter, der eksponeres for aprotinin på hjertekirurgiske afdelinger i de deltagende lande. Registeret skal således oprettes, inden produktet bringes på markedet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal tage behørigt hensyn til protokoludkastet og de kommentarer, der modtages under vurderingen. Protokollen for registeret skal forelægges de nationale kompetente myndigheder senest 2 måneder efter Kommissionens afgørelse. Ajourføringer af registret skal indsendes til de nationale kompetente myndigheder sammen med de periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter (PSUR'er).
3. Udlieferingen af aprotinin, med henvisning til ovennævnte register, vil blive begrænset til centre, der udfører hjertekirurgi eller kardiopulmonal bypass, og som forpligter sig til at deltage i registret.