

Anhang IV

Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Aprotinin enthaltende Arzneimittel erfüllt werden:

1. Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für aprotininhaltige Arzneimittel legen den zuständigen nationalen Behörden nach Erlass der Entscheidung der Kommission und vor dem Wiederinverkehrbringen des Arzneimittels auf dem europäischen Markt einen aktualisierten Risikomanagementplan (RMP) vor, in dem auf die im Beurteilungsbericht des Befassungsverfahrens beschriebenen Sicherheitsbedenken sowie Maßnahmen zur Risikominimierung, zu denen auch eine direkte Mitteilung an das medizinische Fachpersonal gehört, Bezug genommen wird. Dieser RMP wird entsprechend der EU-üblichen RMP-Vorlage erstellt und schließt Maßnahmen zur Überprüfung der Wirksamkeit der Risikominimierung ein.
2. Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen führen ein Register, um das Anwendungsprofil von Aprotinin zu überwachen. In dieses Register werden Anwendungsinformationen für Herzchirurgiezentren über Patienten aufgenommen, die in den teilnehmenden Ländern mit Aprotinin behandelt wurden. Es ist daher vor dem Inverkehrbringen des Produkts einzurichten. Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen tragen dem Protokollentwurf und den während der Prüfung eingehenden Kommentaren Rechnung. Das Protokoll für das Register wird bei den zuständigen nationalen Behörden innerhalb von 2 Monaten nach der Entscheidung der Kommission eingereicht. Aktualisierungen des Registers werden den zuständigen nationalen Behörden in regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (periodic safety update reports, PSURs) übermittelt.
3. Ein eingeschränkter Vertrieb von Aprotinin mit dem oben genannten Register, wobei Aprotinin nur für Kliniken verfügbar sein wird, in denen Herzoperationen unter Einsatz eines kardiopulmonalen Bypasses durchgeführt werden und die sich zur Teilnahme am Register verpflichten.