

IV Lisa

Müügilubade tingimused

Pädevad riiklikud asutused tagavad, et aprotiniini sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad täidavad järgmisi tingimusi.

1. Aprotiniini sisaldavate ravimite müügilubade hoidjad esitavad pädevatele riiklikele asutustele pärast komisjoni otsust ja enne ravimite uuesti Euroopa turule viimist uuendatud riskijuhtimiskava, milles on käsitletud ravimite kokkulepitud ohutusprobleeme, mida on kirjeldatud esildise hindamisaruandes, ja nende riski vähendamist, mis hõlmab tervishoiutöötajate teatist. Riskijuhtimiskavas tuleb järgida Euroopa Liidu riskijuhtimiskava malli ning see peab sisaldama riski vähendamise efektiivsuse hindamise meetmeid.
2. Müügilubade hoidjad peavad aprotiniini kasutamisiiside jälgimiseks pidama patsiendiregistrit, milles registreeritakse aprotiniini kasutamise andmed osalejariikide südamekirurgiakeskuste patsientidel. Register tuleb kehtestada enne ravimite turuleviimist. Müügilubade hoidjad võtavad arvesse esialgset aruannet ja hindamise ajal saadud kommentaare. Patsiendiregistri aruanne esitatakse pädevatele riiklikele asutustele 2 kuu jooksul pärast komisjoni otsust. Patsiendiregistri uuendused esitatakse pädevatele riiklikele asutustele koos perioodilise ohutusaruandega.
3. Aprotiniini piiratud levitamamine ülalmainitud registri raames, kus aprotiniini kasutatakse üksnes keskustes, kus tehakse südameoperatsioone kehavälise vereringega ja kes nõustuvad osalema registris.