

Liite IV

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että aprotiniinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

1. Aprotiniinia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat toimittavat kansallisille toimivaltaisille viranomaisille komission päätöksen julkaisemisen jälkeen ja ennen lääkevalmisteen laskemista uudestaan Euroopan markkinoille päivitetyn riskinhallintasuunnitelman (RMP), jossa viitataan lausuntopyyntömenettelyn arviointilausunnossa kuvattuihin valmisteiden turvallisuutta koskeviin huolenaiheisiin sekä toimenpiteisiin niiden riskin minimoimiseksi suoran, terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun tiedotteen muodossa. Tämä RMP noudattaa EU:n RMP-mallia ja sen tulee sisältää toimenpiteet, joilla arvioidaan riskinminimointitoimien tehokkuus.
2. Myyntiluvan haltijat pitävät yllä rekisteriä, jonka avulla aprotiniinin käyttöprofiilia voidaan seurata. Rekisteriin tulee kirjata käyttötietoja aprotiniinille altistuvista potilaista osallistuvien maiden sydänleikkauskeskuksissa. Se on siis perustettava ennen kuin lääkevalmiste tuodaan markkinoille. Myyntiluvan haltijan tulee ottaa asianmukaisesti huomioon pöytäkirjaversio ja arvioinnin aikana saadut kommentit. Rekisterin pöytäkirja toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille kahden kuukauden kuluessa komission päätöksestä. Rekisterin päivitykset tulee toimittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille määräaikaisten turvallisuuskatsausten (PSUR) mukana.
3. Aprotiniinin rajoitettu jakelu yllä mainitun rekisterin kanssa, aprotiniini saatavilla vain sydänleikkauskeskuksille, jotka tekevät sydämen ja keuhkojen ohituksia ja jotka sitoutuvat osallistumaan rekisteriin.