

Annexe IV

Conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes doivent s'assurer que les TAMM de médicaments contenant de l'aprotinine remplissent les conditions suivantes:

1. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments contenant de l'aprotinine doivent soumettre aux autorités nationales compétentes, à la suite de la publication de la décision de la Commission et avant la remise sur le marché européen du médicament, une mise à jour du plan de gestion des risques (RMP) faisant référence aux préoccupations de sécurité des produits identifiés comme décrit dans le rapport d'évaluation de la procédure de saisine et à la réduction au minimum des risques, qui comprend une communication aux professionnels de la santé. Ce RMP doit être conforme au modèle EU-RMP et comprendre les mesures permettant d'évaluer l'efficacité de la réduction au minimum des risques.
2. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché doivent tenir un registre, afin de contrôler le profil d'utilisation de l'aprotinine. Il convient de consigner dans le registre les informations d'utilisation sur des patients dans des centres de chirurgie cardiaque exposés à l'aprotinine dans les pays participants. Le registre doit donc être établi avant de mettre le produit sur le marché. Le TAMM doit tenir dûment compte du projet de protocole et des commentaires reçus pendant l'évaluation. Le protocole du registre doit être présenté aux autorités nationales compétentes dans un délai de 2 mois à compter de la décision de la Commission. Les mises à jour du registre seront soumises aux autorités nationales compétentes avec des rapports périodiques de sécurité (PSUR).
3. Une distribution restreinte de l'aprotinine suivant le registre indiqué précédemment, l'aprotinine n'étant mise à la disposition que des centres pratiquant des interventions cardiaques de type pontage cardiopulmonaire et s'engageant à participer au registre.