

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

Az illetékes nemzeti hatóságok kötelesek biztosítani, hogy az aprotinin-tartalmú gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélye jogosultjai teljesítik az alábbi feltételeket:

1. Az aprotinin-tartalmú gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélye jogosultjainak – a Bizottság döntésének meghozatala után, illetve a gyógyszerkészítménynek az európai piacon való újbóli forgalomba hozatala előtt – be kell nyújtaniuk az illetékes nemzeti hatóságokhoz a kockázatkezelési terv frissített változatát, amely a termék biztonságosságával kapcsolatos aggályokkal is foglalkozik, ahogyan azokat a betérjesztési eljárást értékelő jelentés leírja, továbbá a kockázatcsökkentési tervet, amelynek magába kell foglalnia egy egészségügyi szakembereknek szánt közleményt is. A kockázatkezelési tervnek követnie kell az EU-s kockázatkezelési terv-sablon szerkezetét, és a kockázatcsökkentési hatásosságának értékelésére irányuló intézkedéseket is kell tartalmaznia.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak nyilvántartást kell vezetniük az aprotinin használati mintájának nyomonkövetése céljából. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell a résztvevő országok szívsebészeti központjaiban aprotininrel kezelt betegekkel kapcsolatos felhasználási információkat. Ezt a nyilvántartást a termék forgalomba hozatala előtt kell létrehozni. A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak kellően figyelembe kell venniük a protokoll tervezetét és az értékelés során kapott észrevételeket. A nyilvántartás protokollját a Bizottság döntésének meghozatalától számított 2 hónapon belül el kell küldeni az illetékes nemzeti hatóságoknak. A nyilvántartás frissített változatait be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságoknak az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel együtt.
3. Az aprotinin korlátozott forgalmazása, a fent említett regiszterrel, az aprotinin csak azokban a centrumokban elérhető, ahol szívsebészeti beavatkozásokat kardiopulmonális bypass műtéttel végeznek, és elkötelezik magukat a regiszterben való részvétel mellett.