

Anness IV

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu sodisfatti mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom aprotinin:

1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom aprotinin għandhom jissottomettu lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, wara l-ħruġ tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni u qabel mal-prodott mediċinali jerga jitqiegħed fis-suq Ewropew, aġġornament tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP) li jirreferi għat-tħassib fir-rigward tas-sigurtà tal-prodotti miftiehma kif deskritt fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-proċedura ta' riferiment u l-minimizzazzjoni tar-riskju tagħhom li jinkludi komunikazzjoni professjonali diretta tal-kura tas-saħħa. Dan l-RMP għandu jsegwi l-mudell tal-RMP tal-UE u għandu jinkludi l-miżuri biex tiġi evalwata l-effikaċja tal-minimizzazzjoni tar-riskju.
2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandhom jagħmlu reġistru, sabiex jiġi mmonitorjat il-mudell tal-użu ta' aprotinin. Ir-reġistru għandu jirreġistra informazzjoni dwar l-użu fuq pazjenti f'ċentri ta' kirurġija kardijaka esposti għal aprotinin fil-pajjiżi parteċipanti. Dan għandu għalhekk jitwaqqaf qabel il-prodott jitqiegħed fis-suq. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jikkunsidra l-abbozz tal-protokoll u l-kummenti li waslu matul l-evalwazzjoni. Il-protokoll tar-reġistru għandu jiġi sottomess lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fi żmien xahrejn mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni. Aġġornamenti fil-reġistru għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti flimkien ma' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà (PSURs).
3. Distribuzzjoni ristretta ta' aprotinin mar-reġistru msemmi hawn fuq, b'aprotinin disponibbli biss għaċ-ċentri li jagħmlu operazzjonijiet tal-qalb fuq bypass kardio-pulmunari u li jikkommettu ruħhom li jieħdu sehem fir-reġistru.