

Bijlage IV

Voorwaarden bij de handelsvergunning

De nationale bevoegde autoriteiten zorgen ervoor dat de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die aprotinine bevatten aan de volgende voorwaarden voldoen:

1. De houders van de handelsvergunningen van aprotinine-bevattende geneesmiddelen dienen, in aansluiting op de publicatie van het besluit van de Commissie en vóór het in de handel brengen van het geneesmiddel op de Europese markt, bij de nationale bevoegde autoriteiten een update van het risicobeheersplan (RMP) in, waarin aandacht wordt geschonken aan de vastgestelde veiligheidsproblemen van het geneesmiddel, zoals die in het beoordelingsrapport van de verwijzingsprocedure zijn beschreven, alsmede hun risicobeperkende maatregelen, waaronder een brief aan voorschrijvers ('dear healthcare professional communication'). Dit RMP wordt opgesteld volgens het EU-model voor risicobeheersplannen en bevat meetmethoden om de doeltreffendheid van de risicobeperking te beoordelen.
2. De houders van de handelsvergunningen houden een register bij om het gebruikspatroon van aprotinine te monitoren. Het register bevat gebruiksinformatie over patiënten die in cardiale chirurgische centra van de deelnemende landen aprotinine krijgen toegediend. Het register wordt opgezet voordat het product in de handel komt. De houders van de handelsvergunning houden rekening met het concept-protocol en de opmerkingen die ze tijdens de beoordeling hebben gekregen. Het registratieprotocol wordt binnen 2 maanden na het besluit van de Commissie aan de nationale bevoegde autoriteiten overgelegd. Updates van het register worden samen met de periodieke veiligheidsupdates (PSUR's) aan de nationale bevoegde autoriteiten overgelegd.
3. De distributie van aprotinine is beperkt tot het bovengenoemd register waarbij aprotinine alleen beschikbaar is voor centra die hartoperaties met een hart-longmachine uitvoeren en die deelname aan het register toezeggen.