

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających aprotyninę spełniły następujące warunki:

1. Podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających aprotyninę po wydaniu opinii przez Komisję i przed ponownym wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu na terenie Europy powinny przedłożyć właściwym organom krajowym uaktualniony plan zarządzania ryzykiem, odnoszący się do ustalonych problemów dotyczących bezpieczeństwa produktów opisanych w sprawozdaniu oceniającym z procedury arbitrażowej i minimalizacji ich ryzyka, co obejmuje skierowanie komunikatu do pracowników służby zdrowia. Plan zarządzania ryzykiem powinien opierać się na europejskim wzorze planu zarządzania ryzykiem i powinien zawierać środki umożliwiające ocenę skuteczności działań mających na celu minimalizację ryzyka.
2. Podmioty odpowiedzialne powinny prowadzić rejestr w celu monitorowania modelu stosowania aprotyniny. W rejestrze należy gromadzić informacje na temat zużycia leku, dotyczące pacjentów eksponowanych na aprotyninę w ośrodkach kardiochirurgicznych w uczestniczących państwach. Należy go więc ustanowić przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Podmiot odpowiedzialny powinien zwrócić należytą uwagę na protokół wstępny oraz komentarze otrzymane w czasie oceny. Protokół rejestru należy przedłożyć właściwym organom narodowym w ciągu 2 miesięcy od wydania opinii przez Komisję. Aktualizacje rejestru będą przedstawiane właściwym organom krajowym wraz z okresowymi raportami o bezpieczeństwie (PSUR).
3. Ograniczoną dystrybucję aprotyniny z powyżej wymienionym rejestrem, tylko dostępną w ośrodkach przeprowadzających zabiegi kardiochirurgiczne wymagające pomostowania sercowo-płucnego (CPB) i zobowiązujących się do udziału w tym rejestrze.