

Anexa IV

Condițiile autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente se vor asigura că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin aprotinină îndeplinesc următoarele condiții :

1. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente care conțin aprotinină transmit autorităților naționale competente, ulterior emiterii deciziei Comisiei și înainte de relansarea medicamentului pe piața europeană, o versiune actualizată a planului de management al riscului (PMR) care să se refere la motivele de îngrijorare privind siguranța produselor agreate, astfel cum au fost descrise în raportul de evaluare al procedurii de sesizare și la reducerea la minim a riscurilor asociate care să includă o comunicare directă cu profesioniștii din domeniul sănătății. Acest plan de gestionare a riscurilor trebuie să respecte șablonul UE - PMR și să includă măsurile pentru evaluarea eficacității reducerii la minimum a riscurilor.
2. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să țină un registru, în vederea monitorizării tiparului de utilizare a aprotininei. Registrul trebuie să înregistreze informații privind utilizarea la pacienții din centrele de chirurgie cardiacă expuși la aprotinină în țările participante. Astfel, acesta trebuie stabilit înainte de punerea produsului pe piață. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să ia în considerare în mod corespunzător proiectul de protocol și observațiile primite în timpul evaluării. Protocolul registrului trebuie prezentat autorităților naționale competente în termen de două luni de la decizia Comisiei. Actualizările registrului trebuie transmise autorităților naționale competente împreună cu rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS).
3. Distribuția limitată a aprotininei în cadrul registrului menționat anterior, medicamentul urmând a fi disponibil numai pentru centrele care realizează intervenții chirurgicale cardiace de bypass cardiopulmonar și care se angajează să participe la registru.