

## **Príloha IV**

### **Podmienky udelenia povolení na uvedenie na trh**

**Príslušné vnútroštátne orgány zabezpečia, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce aprotinín splnili tieto podmienky:**

1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce aprotinín predložia príslušným vnútroštátnym orgánom po vydaní rozhodnutia Komisie a pred opätovným uvedením lieku na európsky trh aktualizáciu plánu riadenia rizík (RMP) s ohľadom na výhrady týkajúce sa bezpečnosti schválených produktov opísaných v hodnotiacej správe o konaní a minimalizácii ich rizík, čo zahŕňa priamu komunikáciu so zdravotníckymi odborníkmi. Tento plán riadenia rizík bude zodpovedať šablóne EÚ pre plán riadenia rizík a bude zahŕňať kritériá na stanovenie účinnosti opatrení na minimalizáciu rizík.
2. Držitelia povolenia na uvedenie na trh budú viesť register na sledovanie vzorca používania aprotinínu. V tomto registri sa budú zaznamenávať informácie o používaní lieku v prípade pacientov v centrách na operácie srdca vystavených aprotinínu v zúčastnených krajinách. Register bude teda vytvorený pred uvedením lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh náležite zohľadní návrh protokolu a pripomienky prijaté počas hodnotenia. Protokol pre register sa predloží príslušným vnútroštátnym orgánom do 2 mesiacov po vydaní rozhodnutia Komisie. Aktualizácie registra budú predložené príslušným vnútroštátnym orgánom spolu s aktualizovanými správami o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).
3. Obmedzená distribúcia aprotinínu s vyššie uvedeným registrom, s aprotinínom dostupným len pre centrá, v ktorých sa vykonávajú operácie srdca na zavedenie kardiopulmonálneho by-passu a ktoré sa zaviazali k účasti v registri.