

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravili

Pristojni nacionalni organi morajo zagotoviti, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo aprotinin, izpolnijo naslednje pogoje:

1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo aprotinin, morajo pristojnim nacionalnim organom predložiti, in sicer po izdaji sklepa Odbora in pred začetkom ponovnega trženja zdravila na evropskem trgu, posodobitev načrta za obvladovanje tveganj (RMP), ki se nanaša na pomisleke v zvezi z varnostjo zdravil, opisane v poročilu o oceni napotitvenega postopka, in na zmanjševanje tveganj, ki vključuje neposredno komunikacijo z zdravstvenimi delavci. Ta načrt za obvladovanje tveganj mora ustrezati predlogi EU RMP in vključevati ukrepe za oceno učinkovitosti zmanjševanja tveganja.
2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili bodo vodili register, namenjen spremljanju vzorca uporabe aprotinina. V registru se bodo zbirale informacije o uporabi pri bolnikih, izpostavljenih aprotininu, v centrih za srčno kirurgijo v sodelujočih državah. To je treba opraviti pred začetkom trženja zdravil. Imetnik dovoljenja za promet bo upošteval osnutek protokola in pripombe, prejete med ocenjevanjem. V dveh mesecih od sklepa Odbora bo pristojnim nacionalnim organom predložil protokol registra. Posodobitve registra bodo predložene pristojnim nacionalnim organom skupaj s periodičnimi poročili o varnosti (PSUR).
3. Omejena distribucija aprotinina z zgoraj-omenjenim registrom, tako da bo aprotinin na voljo samo v zdravstvenih centrih, ki izvajajo operacije srca z vstavitvijo obvoda koronarne arterije in ki sodelujejo pri registru.