

Bilaga IV

Villkor för godkännandena för försäljning

Nationella behöriga myndigheter ska säkerställa att innehavarna av godkännanden för försäljning av aprotinininnehållande läkemedel uppfyller följande villkor:

1. Som en följd av utfärdandet av kommissionens beslut och före omlanseringen av läkemedlet på den europeiska marknaden ska innehavarna av godkännandet för försäljning av aprotinininnehållande läkemedel lämna in en uppdatering av riskhanteringsplanen till de nationella behöriga myndigheterna, med hänvisning till de avtalade produkternas säkerhetsproblem i enlighet med bedömningsrapporten från hänskjutningsförfarandet och sina riskminimeringsåtgärder. I detta ska ingå ett informationsbrev till sjukvårdspersonal. Denna riskhanteringsplan ska följa EU:s mall för riskhanteringsplaner och täcka åtgärderna för att bedöma riskminimeringens ändamålsenlighet.
2. Innehavarna av godkännandena för försäljning ska upprätta ett register för att övervaka aprotinins användningsmönster. I registret ska det föras in användningsinformation om patienter vid hjärtkirurgicenter som utsätts för aprotinin i de deltagande länderna. Registret ska således inrättas innan läkemedlet släpps ut på marknaden. Innehavarna av godkännandet för försäljning ska ta vederbörlig hänsyn till förslaget till protokoll och kommentarer som tas emot under bedömningen. Protokollet för registret ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna senast två månader efter kommissionens beslut. Uppdateringar av registret kommer att lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna med periodiska säkerhetsrapporter.
3. Aprotinin distribution är begränsat till ovan nämnda register, aprotinin endast finns tillgängligt till hjärtkirurgicenter som utför kardiopulmonär bypass och förbinder sig att delta i registret.