

Приложение IV

Условия на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи гарантират, че ПРУ на лекарствени продукти, съдържащи аprotинин, изпълняват следните условия:

Националните компетентни органи гарантират, че ПРУ на лекарствени продукти, съдържащи аprotинин, изпълняват следните условия:

1. Притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, съдържащи аprotинин, представят на националните компетентни органи след издаване на решението на Комисията и преди пускането отново на лекарствения продукт на европейския пазар, актуализиран план за управление на риска (ПУР), в който се разглеждат приетите опасения относно безопасността на продуктите, описани в оценъчния доклад на процедурата по сезиране, и минимизирането на техния риск, което включва пряко съобщение до медицинските специалисти. Този ПУР следва образаца на ЕС за план за управление на риска и включва мерките за оценка на ефективността на минимизирането на риска.
2. Притежателите на разрешение за употреба водят регистър с цел проследяване на модела на употреба на аprotинин. В регистъра се записва информация за употребата при пациенти в центрове по сърдечна хирургия, приемали аprotинин в държавите участнички. Той се създава преди пускането на продукта на пазара. ПРУ вземат надлежно предвид проектопротокола и коментарите, получени по време на оценката. Протоколът на регистъра се подава до националните компетентни органи в срок от 2 месеца след решението на Комисията. Актуализации на регистъра се представят на националните компетентни органи с периодичните доклади за безопасност (ПДБ).
3. Ограничено разпространение на аprotинин с гореспоменатия регистър, с аprotинин достъпен само за центрове, които извършват сърдечни операции на кардиопулмонален байпас и се ангажират да участват в регистъра.