

Παράρτημα IV

Όροι για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές καλούνται να διασφαλίσουν την εκπλήρωση των ακόλουθων όρων από τους ΚΑΚ των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν απροτινίνη:

1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν απροτινίνη πρέπει να υποβάλουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές, κατόπιν της έκδοσης της απόφασης της Επιτροπής και πριν από την εκ νέου κυκλοφορία του προϊόντος στην ευρωπαϊκή αγορά, επικαιροποίηση του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΧ) στην οποία θα αναφέρονται οι συμφωνηθείσες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων, όπως περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης της διαδικασίας παραπομπής, καθώς και τα μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων, στα οποία περιλαμβάνεται απευθείας κοινοποίηση προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Το συγκεκριμένο ΣΔΧ πρέπει να συντάσσεται βάσει του πρότυπου σχεδίου διαχείρισης κινδύνων της ΕΕ και να περιλαμβάνει μέτρα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ελαχιστοποίησης των κινδύνων.
2. Οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να καταρτίσουν μητρώο για την παρακολούθηση των τάσεων χρήσης της απροτινίνης. Στο μητρώο πρέπει να καταγράφονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της απροτινίνης από ασθενείς σε κέντρα καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων στις συμμετέχουσες χώρες. Κατά συνέπεια, το μητρώο πρέπει να καταρτιστεί πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Ο ΚΑΚ πρέπει να λάβει δεόντως υπόψη το σχέδιο πρωτοκόλλου και τα σχόλια που θα ληφθούν κατά την αξιολόγηση. Το πρωτόκολλο του μητρώου πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές εντός 2 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής. Επικαιροποιήσεις του μητρώου θα υποβάλλονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές μέσω των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (ΕΠΠΑ).
3. Ο περιορισμός της διανομής της απροτινίνης μέσω του μητρώου όπως αναφέρεται παραπάνω, με την απροτινίνη διαθέσιμη μόνο σε κέντρα όπου πραγματοποιούν χειρουργικές επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης και τα οποία δεσμεύονται να συμμετέχουν στο μητρώο.