

IV Priedas

Rinkodaros teisių sąlygos

Nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aprotinino, rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

1. vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra aprotinino, rinkodaros teisių turėtojai, reaguodami į Komisijos sprendimą ir prieš iš naujo pateikdami vaistinį preparatą Europos rinkai, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms privalo pateikti atnaujintą rizikos valdymo planą (RVP), kuriame būtų įvardytos aptartų preparatų saugumo problemos, kurios buvo aprašytos kreipimosi procedūros vertinimo ataskaitoje, ir jų rizikos mažinimo priemonės, įskaitant tiesioginį pranešimą sveikatos priežiūros specialistams. Šis RVP turi būti parengtas pagal ES RVP šabloną ir jame turi būti nurodytos rizikos mažinimo veiksmingumo vertinimo priemonės;
2. rinkodaros teisių turėtojai privalo sudaryti registrą, skirtą aprotinino vartojimo praktikai stebėti. Jame turi būti kaupiama informacija apie aprotinino skyrimą pacientams dalyvaujančių šalių širdies chirurgijos centruose. Registras turi būti sudarytas prieš pateikiant preparatą rinkai. Rinkodaros teisės turėtojai privalo deramai atsižvelgti į protokolo projektą ir vertinimo metu išsakytas pastabas. Registro protokolas turi būti pateiktas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo priėmimo dienos. Atnaujinti registro protokolai turi būti teikiami nacionalinėms kompetentingoms institucijoms kartu su periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais (PSUR).
3. sudarius anksčiau minėtą registrą, aprotininas platinamas ribotai, t. y. jo bus galima gauti tik tuose centruose, kuriuose atliekamos širdies operacijos naudojant dirbtinės kraujo apytakos aparatą ir kurie įsipareigos pateikti duomenis registru.