

## **IV Pielikums**

### **Reģistrācijas apliecību nosacījumi**

**Valsts kompetentajām iestādēm jānodrošina, ka aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:**

1. Aprotinīnu saturošu zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem pēc Komisijas lēmuma publicēšanas un pirms atkārotas zāļu laišanas Eiropas tirgū ir jāiesniedz valsts kompetentajās iestādēs atjaunināts riskvadības plāns (RVP) attiecībā uz bažām par minēto zāļu drošumu, kā aprakstīts pārvērtēšanas procedūras novērtējuma ziņojumā, kā arī riska samazināšanu, kas ietver tiešu sazināšanos ar veselības aprūpes speciālistiem. Šim RVP jāatbilst Eiropas Savienības savstarpējās atzīšanas procedūras standartformai, un tajā jāiekļauj pasākumi riska samazināšanas iedarbīguma novērtēšanai.
2. Reģistrācijas apliecību īpašniekiem ir jāizveido reģistrs, lai novērotu aprotinīna lietošanas veidu. Reģistrā jāiekļauj informācija par aprotinīna izmantošanu pacientiem iesaistīto valstu sirds ķirurģijas centros. Tas ir jāizveido pirms zāļu nonākšanas tirgū. Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir attiecīgi jāreģinās ar protokola projektu un izvērtēšanas laikā saņemtajiem komentāriem. Reģistra protokolu iesniedz valsts kompetentajām iestādēm divu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma. Atjauninātie reģistri tiek nosūtīti valsts kompetentajām iestādēm kopā ar periodiski atjauninātajiem ziņojumiem par zāļu drošumu (PADZ).
3. Augstāk minētā reģistra ietvaros ierobežota aprotinīna izplatīšana, kurā aprotinīns ir pieejams tikai centriem, kas veic sirds operācijas mākslīgajā asinsritē un kas uzņemas piedalīties reģistrā.