Приложение III

Условия на разрешенията за употреба

1. Условия, които ПРУ трябва да изпълни

1. ПРУ актуализира разрешенията за употреба за засегнатите диализни разтвори с помощта на подобрените методологии за микробиологичен анализ и добавянето на нови обекти за повишаване на диверсификацията на доставките съгласно одобрения план за промяна на управлението и неговите срокове. Измененията се подават за оценка от националните компетентни органи.

2. ПРУ ще проведе наблюдения за период от 12 месеца след като надзорният орган (IMB) установи пригодността на обекта в Касълбар. В срок от 90 дни след приключване на посочения период на наблюдение пред националните компетентни органи се подава план за управление на промяната. В него се описват всички промени на процеси, честоти или пределни стойности, резултат от наблюдението.

3. ПРУ изготвя глобални корективни и превантивни действия и да ги използва за предотвратяване на замърсяване с ендотоксин в други обекти, произвеждащи диализни разтвори. Резултатът, постигнат чрез глобалните корективни и превантивни действия, се представя на националните компетентни органи, а всички промени, счетени за необходими, се разглеждат чрез подходящи протоколи за управление на промяната и регулаторни процедури на национално ниво, ако е приложимо.

4. При следващия периодичен доклад за безопасност (ПДБ) ПРУ предава на националните компетентни органи план за управление на риска (ПУР) за всички засегнати продукти, като използва консолидирания план за управление на риска, версия 2.0 от 21 септември 2011 г., описващ проблемите на безопасността на продуктите (ексудативен/асептичен перитонит при разтвори за перитонеална диализа и предизвикан от ендотоксини системен възпалителен отговор при хемодиализни разтвори) и мерки за минимализиране на риска, включително директна комуникация със здравните работници и дейности по качеството. Този план за управление на риска трябва да бъде съставен по европейския образец за ПУР (както е посочено в том 9А от Правилата на Европейския съюз относно лекарствените продукти) и да включва одобрените в консолидиран план за управление на риска мерки за оценяване на ефективността от минимализиране на риска.

5. ПРУ провежда епидемиологични проучвания, състоящи се от клинична проверка за събиране на данни за броя на случаите на перитонит в ЕС през 2010 и 2011 г. и проучване за наблюдение с цел оценяване на характера на случаите със и без перитонит (включително с фатален изход) и резултатите от тях съгласно критериите за оценяване и докладване, описани в консолидирания план за управление на риска.

2. Условия, които трябва да изпълнят държавите-членки:

1. Проверката на обекта в Касълбар от надзорния орган (IMB) се извършва до края на декември 2011 г., преди разтворите да могат да бъдат пуснати отново в производство. Резултатът от проверката се предоставя на националните компетентни органи.

2. Проверката на действията за проследяване на лекарствената безопасност се провежда от компетентните органи до края на септември 2012 г. Резултатът от проверката се предоставя на националните компетентни органи.

3. По време на проверките на местни производствени обекти на тяхната територия държавите-членки гарантират, че ПРУ е внедрил по подходящ начин опитът от Касълбар, съгласно глобалните корективни и превантивни действия. Трябва да се обърне внимание за осигуряване на постоянство на проверките в обекта в Касълбар. Резултатът от проверката се предоставя на националните компетентни органи.