Anhang III

Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen

1. Vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erfüllende Bedingungen:

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aktualisiert die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Dialyselösungen mit den verbesserten mikrobiologischen Analysemethoden einschließlich der neuen Produktionsstätten zur Erhöhung der Versorgungsvielfalt in Übereinstimmung mit dem vereinbarten Änderungsmanagementplan und dessen Fristen. Änderungen sollten den zuständigen nationalen Behörden zur Prüfung vorgelegt werden.

2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt nach der Qualifikation der Produktionsstätte durch die zuständige Behörde (IMB) in Castlebar eine zwölfmonatige Überwachung durch. Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung der besagten Überwachungsfrist wird bei den zuständigen nationalen Behörden ein Änderungsmanagementplan eingereicht. Der Plan enthält alle Änderungen von Prozessen, Häufigkeiten oder Grenzwerten, die sich aus der Überwachung ergeben.

3. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erarbeitet globale Korrektur- und Präventionsmaßnahmen (CAPA) und nutzt sie, um Endotoxinverunreinigungen an anderen Produktionsstätten, an denen Dialyselösungen hergestellt werden, zu verhindern. Das Ergebnis der globalen Korrektur- und Präventionsmaßnahmen wird den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt. Etwaige, als notwendig erachtete Änderungen werden im Rahmen der entsprechenden Änderungsmanagementprotokolle und, sofern zutreffend, bei Regulierungsverfahren auf nationaler Ebene angesprochen.

4. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen reicht bei den zuständigen nationalen Behörden zum Termin des nächsten regelmäßig aktualisierten Sicherheitsberichts (PSUR) einen Risikomanagementplan (RMP) für alle betroffenen Produkte ein, wobei Version 2.0 des vereinbarten konsolidierten RMP vom 21. September 2011 zu verwenden ist, der die Sicherheitsbedenken in Bezug auf die Produkte (trübes Dialysat, aseptische Peritonitis bei Peritonealdialyselösungen und Endotoxin-induzierte systemische entzündliche Reaktion bei Hämodialyselösungen) und deren Risikominimierung beschreibt, einschließlich einer direkten Benachrichtigung medizinischer Fachkreise und qualitätsbezogener Maßnahmen. Dieser RMP hält sich an die RMP-Vorlage der EU (gemäß Band 9A der Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union) und enthält die Maßnahmen zur Bewertung der Wirksamkeit der Risikominimierung in dem vereinbarten konsolidierten RMP.

5. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt epidemiologische Studien durch, die aus einer klinischen Prüfung bestehen, in der Daten zu der Anzahl an Peritonitisereignissen in der EU in 2010 und 2011 erhoben werden, sowie eine Beobachtungsstudie zur Bewertung der Art der Peritonitis- und Nicht-Peritonitis-Fälle (einschließlich der Fälle mit tödlichem Ausgang) und deren Ausgang gemäß den vereinbarten Meilensteinen zur Beurteilung und Berichterstattung wie im konsolidierten RMP beschrieben.

2. Bedingungen, die von den Mitgliedstaaten umzusetzen sind:

1. Bevor die Lösungen erneut in den Verkehr gebracht werden können, führt die Aufsichtsbehörde (IMB) bis Ende Dezember 2011 die Inspektion der Produktionsstätte in Castlebar durch. Das Ergebnis der Inspektion wird den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.

2. Die zuständige Behörde führt bis Ende September 2012 eine Pharmakovigilanzinspektion durch. Das Resultat der Inspektion wird den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.

3. Während der Inspektionen der Produktionsstätten, die sich auf ihrem Territorium befinden, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die in Castlebar gewonnenen Erfahrungen in geeigneter Weise gemäß den globalen Korrektur- und Präventionsmaßnahmen umgesetzt hat. Es ist auf Kohärenz mit den Inspektionen der Produktionsstätte in Castlebar zu achten. Das Resultat der Inspektion wird den zuständigen nationalen Behörden zur Verfügung gestellt.