

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Όροι για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας**

## **1. Όροι που πρέπει να πληρούνται από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας:**

1. Ο ΚΑΚ επικαιροποιεί τις άδειες κυκλοφορίας για τα αποκλίνοντα από τις προδιαγραφές διαλύματα περιτοναϊκής κάθαρσης με τις βελτιωμένες μικροβιολογικές αναλυτικές μεθόδους, συμπεριλαμβάνοντας τις νέες εγκαταστάσεις για την αύξηση της ποικιλίας των προϊόντων εφοδιασμού, με βάση το σχέδιο διαχείρισης αλλαγών και τα χρονοδιαγράμμάτα του. Οι τροποποιήσεις πρέπει να υποβάλλονται στις αρμόδιες εθνικές αρχές προς αξιολόγηση.
2. Ο ΚΑΚ διενεργεί παρακολούθηση διάρκειας 12 μηνών μετά τον ποιοτικό χαρακτηρισμό των εγκαταστάσεων του Castlebar από την εποπτική αρχή (IMB). Εντός 90 ημερών από την ολοκλήρωση της εν λόγω περιόδου παρακολούθησης, πρέπει να υποβληθεί στις αρμόδιες εθνικές αρχές σχέδιο διαχείρισης αλλαγών, το οποίο θα περιγράφει λεπτομερώς όλες τις αλλαγές στις διεργασίες, συχνότητες ή όρια που προκύπτουν από την παρακολούθηση.
3. Ο ΚΑΚ καθορίζει τις συνολικές διορθωτικές και προληπτικές δράσεις και τις χρησιμοποιεί για την πρόληψη της επιμόλυνσης άλλων εγκαταστάσεων παρασκευής διαλυμάτων περιτοναϊκής κάθαρσης με ενδοτοξίνες. Το αποτέλεσμα των συνολικών διορθωτικών και προληπτικών δράσεων υποβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές και οποιεσδήποτε αλλαγές κρίνονται απαραίτητες γίνονται μέσω των κατάλληλων πρωτοκόλλων διαχείρισης αλλαγών και των ρυθμιστικών διαδικασιών σε εθνικό επίπεδο, κατά περίπτωση.
4. Κατά την έκδοση της επόμενης Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (PSUR), ο ΚΑΚ υποβάλλει στις αρμόδιες εθνικές αρχές σχέδιο διαχείρισης κινδύνων για όλα τα αποκλίνοντα από τις προδιαγραφές προϊόντα, έχοντας ως πρότυπο το συμπεφωνημένο ενοποιημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνων, έκδοση 2.0 της 21ης Σεπτεμβρίου 2011, το οποίο περιγράφει τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος (θολό έκπλυμα/άσηπτη περιτονίτιδα με διάλυμα περιτοναϊκής κάθαρσης και συστημική φλεγμονώδη αντίδραση προκαλούμενη από ενδοτοξίνες με διαλύματα αιμοδιύλισης) και την ελαχιστοποίηση κινδύνου ασφάλειας μέσω της άμεσης επικοινωνίας με τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και δραστηριοτήτων σχετικά με την ποιότητα. Το εν λόγω σχέδιο διαχείρισης κινδύνων πρέπει να συντάσσεται βάσει του ευρωπαϊκού προτύπου σχεδίου διαχείρισης κινδύνων (όπως αναφέρεται στον τόμο 9α των Κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση) και να περιλαμβάνει μέτρα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ελαχιστοποίησης κινδύνων στο συμπεφωνημένο ενοποιημένο σχέδιο διαχείρισης κινδύνων.
5. Ο ΚΑΚ διενεργεί επιδημιολογικές μελέτες, όπως κλινικό έλεγχο για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τον αριθμό των συμβαμάτων περιτονίτιδας στην ΕΕ το 2010 και το 2011, μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της φύσης των περιστατικών περιτονίτιδας και μη περιτοναϊκών περιστατικών (περιλαμβανομένων αυτών με μοιραία έκβαση), καθώς και να υποβάλει τα αποτελέσματα αυτών, με βάση τα ορόσημα σχετικά με την αξιολόγηση και την υποβολή αναφοράς που περιγράφονται στο σχέδιο διαχείρισης κινδύνων.

## **2. Όροι που πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη:**

1. Η επιθεώρηση στις εγκαταστάσεις του Castlebar από την εποπτική αρχή (IMB) πρέπει να διενεργηθεί μέχρι το τέλος του Δεκεμβρίου 2011, πριν από την επανακυκλοφορία των διαλυμάτων. Το πόρισμα της επιθεώρησης υποβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.
2. Η επιθεώρηση φαρμακοεπαγρύπνησης πρέπει να διενεργηθεί από τις αρμόδιες αρχές έως το τέλος του Σεπτεμβρίου 2012. Το πόρισμα της επιθεώρησης υποβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.
3. Κατά την επιθεώρηση των τοπικών εγκαταστάσεων που βρίσκονται στην επικράτειά τους, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο ΚΑΚ αξιοποίησε την εμπειρία που αποκομίστηκε από το Castlebar σύμφωνα με τις συνολικές διορθωτικές και προληπτικές δράσεις. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται για τη διασφάλιση της συνοχής με τις επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις του Castlebar. Το πόρισμα της επιθεώρησης υποβάλλεται στις αρμόδιες εθνικές αρχές.