

Příloha III

Podmínky rozhodnutí o registraci

1. Podmínky, které musí splnit držitel rozhodnutí o registraci:

1. Držitel rozhodnutí o registraci aktualizuje rozhodnutí o registraci dotčených roztoků k dialýze, a to zlepšenými mikrobiologickými analytickými metodikami a začleněním nových míst za účelem zvýšení rozmanitosti dodávky v souladu s plánem řízení změn a jeho časovým harmonogramem. Změny mají být předloženy k posouzení příslušným vnitrostátním orgánům.
2. Poté, co orgán dozoru (IMB) provede potvrzení způsobilosti výrobního místa v Castlebaru, držitel rozhodnutí o registraci provede 12měsíční sledování. Do 90 dnů po ukončení tohoto období sledování bude příslušným vnitrostátním orgánům předložen plán řízení změn. V tomto plánu budou podrobně uvedeny veškeré změny postupů, frekvencí či limitů v důsledku sledování.
3. Držitel rozhodnutí o registraci vypracuje globální nápravná a preventivní opatření (CAPA) a použije je k prevenci kontaminace endotoxinem na ostatních místech výroby roztoků k dialýze. Výsledek globálních opatření CAPA bude poskytnut příslušným vnitrostátním orgánům a jakékoli změny, které se považují za nezbytné, budou zpracovány prostřednictvím příslušných protokolů řízení změn a následných regulačních postupů na vnitrostátní úrovni.
4. Držitel rozhodnutí o registraci příslušným vnitrostátním orgánům současně s příští pravidelně aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR) předloží plán řízení rizik (RMP) pro všechny dotčené přípravky za použití schváleného konsolidovaného RMP, verze 2.0 ze dne 21. září 2011, která popisuje obavy spojené s bezpečností tohoto přípravku (zakalená odpadní voda/aseptická peritonitida u roztoků k peritoneální dialýze a systémová zánětlivá reakce vyvolaná endotoxinem u roztoků k hemodialýze) a jim příslušející minimalizaci rizik, která zahrnuje přímá sdělení pracovníkům ve zdravotnictví a opatření týkající se kvality. Tento plán řízení rizik má být v souladu se šablonou EU pro plán řízení rizik (jak je uvedeno ve svazku 9a pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii) a má zahrnovat opatření ke zhodnocení účinnosti minimalizace rizik ve schváleném konsolidovaném RMP.
5. Držitel rozhodnutí o registraci provede epidemiologické studie sestávající z klinického auditu, který shromáždí údaje o počtu případů peritonitidy v EU v roce 2010 a 2011 a observační studii ke zhodnocení povahy případů peritonitidy a ostatních případů (včetně případů vedoucích k úmrtí) a jejich výsledku, v souladu s milníky pro hodnocení a hlášení popsány v konsolidovaném RMP.

2. Podmínky, které mají být provedeny členskými státy:

1. Do konce prosince 2011 orgán dozoru (IMB) provede inspekci výrobního místa v Castlebaru před tím, než bude možné znovu uvést dané roztoky na trh. Výsledky inspekce budou poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům.
2. Příslušný orgán do konce září 2012 provede inspekci farmakovigilance. Výsledky inspekce budou poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům.
3. V průběhu inspekci na výrobních místech nacházejících se na jejich území členské státy zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci náležitě uplatnili zkušenosti získané v Castlebaru, v souladu s globálními opatřeními CAPA. Měla by se věnovat pozornost zajištění souladu s inspekci na výrobním místě v Castlebaru. Výsledky inspekce budou poskytnuty příslušným vnitrostátním orgánům.