

Aneks III

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dopełni następujących warunków:

1. Podmiot odpowiedzialny uaktualni pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla wadliwych roztworów do dializ, z poprawionymi analitycznymi metodologiami mikrobiologicznymi z zamieszczeniem nowych ośrodków w celu zwiększenia różnicowania dostaw zgodnie z ustalonym planem zarządzania zmianą i jego ramami czasowymi. Podmiot odpowiedzialny przedłoży ustalone zmiany do oceny przez właściwe organy krajowe.
2. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi 12-miesięczną kontrolę po określeniu zdatności ośrodka w Castlebar przez organ nadzorczy. W ciągu 90 dni od zakończenia omawianego okresu kontroli należy przedstawić właściwym organom krajowym plan zarządzania zmianą, z wyszczególnionymi wszystkimi zmianami w procesach, częstotliwościach lub zakresach wynikającymi z kontroli.
3. Podmiot odpowiedzialny opracuje globalne działania naprawcze i zapobiegawcze i wykorzysta je w celu zapobiegania zanieczyszczeniom endotoksynami w innych ośrodkach wytwarzania roztworów do dializy. Rezultat globalnych działań naprawczych i zapobiegawczych należy przedstawić właściwym organom krajowym, a jakiegokolwiek zmiany uznane za konieczne wprowadzić poprzez odpowiednie protokoły zarządzania zmianami i procedury regulacyjne na poziomie krajowym, w razie potrzeby.
4. W czasie kolejnego okresowego raportowania o bezpieczeństwie (PSUR) podmiot odpowiedzialny przedstawi właściwym organom krajowym plan zarządzania ryzykiem dla wszystkich wadliwych produktów z wykorzystaniem skonsolidowanego planu zarządzania ryzykiem, wersja 2.0 z dnia 21 września 2011 r., w którym opisano problemy dotyczące bezpieczeństwa produktów (mętny odciek/aseptyczne zapalenie otrzewnej po zastosowaniu roztworów do dializy otrzewnowej i wywołana przez endotoksyny układowa odpowiedź zapalna po zastosowaniu roztworów do hemodializy) i środki minimalizacji ryzyka ich wystąpienia, np. bezpośrednio pisma informacyjne do pracowników służby zdrowia i działania dotyczące jakości. Plan zarządzania ryzykiem powinien odzwierciedlać wzorzec europejskiego planu zarządzania ryzykiem (zgodnie z tomem 9a „Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej”) i uwzględniać środki do oceny skuteczności minimalizacji ryzyka w ustalonym skonsolidowanym planie zarządzania ryzykiem.
5. Podmiot odpowiedzialny przeprowadzi badania epidemiologiczne składające się z kontroli klinicznej, w czasie której zebrane zostaną dane dotyczące liczby przypadków zapalenia otrzewnej w UE w 2010 i 2011 r., i badania obserwacyjnego do oceny charakteru przypadków zapalenia otrzewnej i bez zapalenia otrzewnej (w tym zgonów) i ich rezultatów zgodnie z ustalonymi głównymi punktami oceny i zgłaszania, które opisano w skonsolidowanym planie zarządzania ryzykiem.

2. W państwach członkowskich należy wdrożyć następujące warunki:

1. Kontrola ośrodka w Castlebar przez organ nadzorujący (IMB) zostanie przeprowadzona do końca grudnia 2011 r., zanim roztwory będą mogły być ponownie wprowadzone do obrotu. Rezultat kontroli należy przedstawić właściwym organom krajowym.
2. Kontrola systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zostanie przeprowadzona przez właściwy organ do końca września 2012 r. Rezultat kontroli należy przedstawić właściwym organom krajowym.
3. Podczas kontroli ośrodków usytuowanych na swym terytorium państwa członkowskie sprawdzą, czy podmiot odpowiedzialny właściwie zastosował wyniki doświadczeń w Castlebar, zgodnie z globalnymi działaniami naprawczymi i zapobiegawczymi. Należy zadbać o zapewnienie zgodności z wynikami kontroli, które zostały przeprowadzone w ośrodku w Castlebar. Wyniki kontroli należy przedstawić właściwym organom krajowym.