

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

1. Condiciones que deberá cumplir el TAC:

1. El TAC actualizará las autorizaciones de comercialización de las soluciones de diálisis afectadas, con métodos de análisis microbiológico mejorados y con la inclusión de nuevos centros para aumentar la diversidad del suministro en conformidad con el plan de gestión del cambio acordado y su calendario. Las autoridades nacionales competentes deberán someter a evaluación las modificaciones.
2. El TAC realizará un seguimiento durante 12 meses tras la cualificación del centro por parte de la autoridad de supervisión (IMB) de Castlebar. Se presentará a las autoridades nacionales competentes un plan de gestión del cambio durante los 90 días siguientes a la terminación del mencionado periodo de seguimiento. Dicho plan detallará todos los cambios de procesos, frecuencias o límites a resultados del seguimiento.
3. El TAC elaborará medidas correctivas y preventivas (MCYP) de alcance mundial y las utilizará para evitar la contaminación por endotoxinas en otros centros de producción de soluciones de diálisis. El resultado de las MCYP mundiales se facilitará a las autoridades nacionales competentes, y los cambios que se consideren necesarios se abordarán por medio de protocolos apropiados de gestión del cambio y de los procedimientos normativos a escala nacional que sean de aplicación.
4. El TAC facilitará a las autoridades nacionales competentes en el momento del siguiente informe periódico de seguridad (IPS) actualizado un plan de gestión del riesgo (PGR) para todos los productos afectados utilizando el PGR consolidado y acordado, versión 2.0 de 21 de septiembre de 2011, que describe los motivos de preocupación por la seguridad de los productos (efluente turbio, peritonitis aséptica en soluciones de diálisis peritoneal y respuesta inflamatoria sistémica inducida por endotoxinas en soluciones de hemodiálisis) y la minimización del riesgo, que incluye la comunicación directa con profesionales de la salud y actividades de calidad. Este PGR seguirá la plantilla del PGR de la UE (recogida en el Volumen 9^a de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea) e incluirá medidas para evaluar la efectividad de la minimización del riesgo del PGR consolidado acordado.
5. El TAC llevará a cabo estudios epidemiológicos consistentes en una inspección clínica durante la que se recopilarán datos sobre el número de episodios de peritonitis en la UE en 2010 y 2011 y un estudio observacional para valorar la naturaleza de los casos de peritonitis y de otras afecciones (incluidas las muertes) y su desenlace, en conformidad con los hitos para la evaluación y la elaboración de informes que se describen en el PGR consolidado.

2. Condiciones que deben ser adoptadas por los Estados miembros:

1. La inspección de la planta de Castlebar por la autoridad de supervisión (IMB) se llevará a cabo a finales de diciembre de 2011, antes de que las soluciones puedan lanzarse de nuevo. El resultado de la inspección deberá presentarse ante las autoridades nacionales competentes.
2. Las autoridades competentes harán una inspección de farmacovigilancia a finales de septiembre de 2012. El resultado de la inspección deberá presentarse ante las autoridades nacionales competentes.
3. Durante las inspecciones de los centros locales ubicados en su territorio, los Estados miembros deben cerciorarse de que el TAC ha aplicado adecuadamente la experiencia adquirida en Castlebar, de conformidad con las MCYP mundiales. Hay que tener cuidado para garantizar la uniformidad con las inspecciones de la planta de Castlebar. El resultado de la inspección deberá presentarse ante las autoridades nacionales competentes.