

**III lisa**

**Müügiloa tingimused**

## **1. Müügiloa hoidja peab täitma järgmised tingimused:**

1. Müügiloa hoidja uuendab kõnealuste dialüüsilahuste müügiload, võttes arvesse täiendatud mikrobioloogilisi analüüsimeetodeid ja lisades lubadesse uued tootmiskeskused tarne mitmekesisuse suurendamiseks kooskõlas muudatuste juhtimiskava ja selle tähtaegadega. Muudatused esitatakse hindamiseks riiklikele pädevatele asutustele.
2. Müügiloa hoidja korraldab pärast seda, kui järelevalveasutus on Castlebari tootmiskeskuse kvalifitseerinud, 12-kuulise järelevalve. 90 päeva jooksul nimetatud seireperioodi lõppemisest esitatakse riiklikele pädevatele asutustele muudatuste juhtimiskava. Kavas täpsustatakse kõik seireperioodist tulenevad protsesside, tootmiskoormuse või piirmäärade muudatused.
3. Müügiloa hoidja koostab ülemaailmse parandus- ja ennetusplaani ning kasutab seda endotoksiini kontaminatsiooni ennetamiseks teistes dialüüsilahuste tootmiskeskustes. Ülemaailmse parandus- ja ennetusplaani tulemused edastatakse riiklikele pädevatele asutustele ja vajalikke muudatusi rakendatakse riiklikul tasandil asjakohaste muudatuste juhtimisprotokollide ning regulatiivmenetluste kaudu.
4. Müügiloa hoidja esitab järgmise perioodilise ohutusaruandega samaaegselt riiklikele pädevatele asutustele riskijuhtimiskava kõikide kõnealuste toodete kohta, kasutades kokkulepitud konsolideeritud riskijuhtimiskava (versioon 2.0, 21. september 2011), milles kirjeldatakse ravimite ohutusprobleeme (hägus vedelik / aseptiline peritoniit peritoneaaldialüüsilahuste korral ja endotoksiinist põhjustatud süsteemne põletikuvastus hemodialüüsilahuste korral) ja nende riski vähendamist, mis hõlmab otsesuhtlust tervishoiutöötajatega ja kvaliteeditoiminguid. Riskijuhtimiskava järgib ELi riskijuhtimiskava malli (millele on osutatud Euroopa Liidu ravimieeskirjade köites 9A) ja sisaldab kokkulepitud konsolideeritud riskijuhtimiskavaga ettenähtud riski vähendamise efektiivsuse hindamise meetmeid.
5. Müügiloa hoidja korraldab epidemioloogiauuringud, mis koosnevad kliinilisest auditist, mille käigus kogutakse andmeid peritoniidijuhtude arvu kohta ELis aastatel 2010 ja 2011, ning vaatlusuuringust, et hinnata peritoniidijuhtude ja peritoniidita juhtude laadi (sh surmajuhtumid) ning nende tulemusi kooskõlas hindamis- ja teatamisetappidega, mida on kirjeldatud konsolideeritud riskijuhtimiskavas.

## **2. Liikmesriigid peavad kohaldama järgmisi tingimusi:**

1. Enne lahuste uuesti turule viimist korraldab järelevalveasutus 2011. aasta detsembri lõpuks Castlebari tootmiskeskuse inspeksiooni. Inspeksiooni tulemused edastatakse riiklikele pädevatele asutustele.
2. Pädev asutus korraldab 2012. aasta septembri lõpuks ravimiohutuse järelevalve inspeksiooni. Inspeksiooni tulemused edastatakse riiklikele pädevatele asutustele.
3. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil asuvate tootmiskeskuste kontrollimisel on müügiloa hoidja sobivalt rakendanud Castlebari tootmiskeskuses saadud kogemusi kooskõlas ülemaailmse parandus- ja ennetusplaaniga. Tagada tuleb järjepidevus Castlebari tootmiskeskuse inspeksioonidega. Inspeksiooni tulemused edastatakse riiklikele pädevatele asutustele.