Liite III

Myyntilupiin liittyvät ehdot

1. Ehdot jotka myyntiluvan haltijan on täytettävä

1. Myyntiluvan haltijan on ajantasaistettava asianomaisten dialyysiliuosten myyntiluvat parannettujen mikrobiologisten analysointimenetelmien ja uusien tuotantolaitosten mukaan ottamisen osalta, mikä lisää toimitusten moninaisuutta muutoksenhallintasuunnitelman mukaisesti ja sen määräajoissa. Muutokset on toimitettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten arvioitavaksi.

2. Myyntiluvan haltijan on huolehdittava 12 kuukauden valvontajaksosta sen jälkeen, kun valvontaviranomainen (IMB, Irish Medicines Board) on hyväksynyt Castlebarin tuotantolaitoksen. 90 päivän kuluessa tämän valvontajakson päättymisestä toimitetaan muutostenhallintasuunnitelma kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Seurannan tuloksena suunnitelmassa on oltava yksityiskohtaiset tiedot kaikista muutoksista prosesseissa, tuotantotiheydessä tai raja-arvoissa.

3. Myyntiluvan haltija laatii yleiset korjaavat ja ehkäisevät toimet (CAPA) ja käyttää niitä endotoksiinikontaminaation ehkäisemiseen muissa tuotantolaitoksissa, joissa valmistetaan dialyysiliuoksia. Yleisten CAPA-toimien tulokset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, ja kaikki tarpeellisina pidettävät muutokset käsitellään asianmukaisten muutoksenhallintaprotokollien ja lakisääteisten menettelyjen mukaisesti kansallisella tasolla.

4. Myyntiluvan haltija toimittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille seuraavan säännöllisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) yhteydessä riskinhallintasuunnitelman (RMP) kaikkien asiaan liittyvien valmisteiden osalta hyväksytyn yhdistetyn riskinhallintasuunnitelman 21. syyskuuta 2011 päivätyn version 2.0 mukaisesti. Riskinhallintasuunnitelmassa kuvaillaan valmisteisiin liittyvät turvallisuutta koskevat huolenaiheet (samea jätevesi / aseptinen peritoniitti peritoneaalidialyysiliuoksissa ja endotoksiinin aiheuttama systeeminen tulehdusreaktio hemodialyysiliuoksiin) ja niiden riskien pienentämistoimet, kuten terveydenhuollon ammattilaisille osoitettu kirje ja laatutoimenpiteet. Riskinhallintasuunnitelman on noudatettava EU:n riskinhallintasuunnitelmamallia (EU:n lääkevalmisteita koskevien sääntöjen osassa 9A tarkoitetulla tavalla), ja siihen on sisällyttävä toimet, joilla arvioidaan hyväksytyn yhdistetyn riskinhallintasuunnitelman riskien pienentämistoimien tehokkuutta.

5. Myyntiluvan haltijan toteuttaa epidemiologisia tutkimuksia, jotka koostuvat kliinisestä tarkastuksesta, jossa kerätään tietoja Euroopan unionin alueella vuosina 2010 ja 2011 ilmoitettujen peritoniittitapahtumien lukumäärästä, ja havaintotutkimuksesta, jossa arvioidaan peritoniitti- ja ei-peritoniittitapausten (myös kuolemantapausten) luonne ja niiden seuraukset yhdistetyssä riskinhallintasuunnitelmassa mainittujen arvioinnin ja raportoinnin määräaikojen mukaisesti.

2. Ehdot jotka jäsenvaltion on täytettävä

1. Valvontaviranomainen (IMB, Irish Medicines Board) tarkastaa Castlebarin tuotantolaitoksen joulukuun 2011 loppuun mennessä ennen liuosten päästämistä uudelleen markkinoille. Tarkastuksen tulokset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

2. Toimivaltaisen viranomaisen on tehtävä lääkevalvontatarkastus syyskuun 2012 loppuun mennessä. Tarkastuksen tulokset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

3. Jäsenmaiden on varmistettava alueellaan sijaitsevien tuotantolaitosten tarkastusten yhteydessä, että myyntiluvan haltija hyödyntää Castlebarista saatuja kokemuksia yleisten CAPA-toimien mukaisesti. Castlebarin tuotantolaitoksen tarkastusten jatkuvuus on varmistettava. Tarkistuksen tulokset toimitetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.