

Annexe III

Conditions relatives aux autorisations de mise sur le marché

1. Conditions à remplir par le titulaire des autorisations de mise sur le marché:

1. Le titulaire des AMM doit actualiser les autorisations de mise sur le marché des solutions de dialyse touchées, à l'aide des méthodes améliorées d'analyse microbiologique, en incluant les nouveaux sites destinés à augmenter la diversité de l'approvisionnement conformément au plan de gestion des modifications et aux délais qu'il prévoit. Les modifications doivent être soumises pour évaluation par les autorités nationales compétentes.
2. Le titulaire des AMM doit mener des activités de surveillance pendant 12 mois après la qualification du site par l'autorité de surveillance (IMB) à Castlebar. Un plan de gestion des modifications devra être soumis aux autorités nationales compétentes dans un délai de 90 jours à compter de la finalisation de ladite période de surveillance. Le plan doit exposer de façon détaillée tous les changements apportés aux processus, aux fréquences ou aux limites résultant de l'évaluation.
3. Le titulaire des AMM doit définir un ensemble des mesures correctives et préventives et les utiliser pour prévenir la contamination par des endotoxines sur d'autres sites produisant des solutions de dialyse. Le résultat de ces mesures doit être transmis aux autorités nationales compétentes et toute modification considérée comme nécessaire doit être mise en place en suivant les protocoles appropriés de gestion des modifications et les procédures réglementaires applicables au niveau national.
4. Le titulaire des AMM doit soumettre aux autorités nationales compétentes, au moment de la remise du prochain rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR), un plan de gestion des risques (PGR) pour tous les produits touchés en utilisant le PGR consolidé approuvé, version 2.0 du 21 septembre 2011, qui décrit les problèmes de sécurité des produits (effluent trouble /péritonite aseptique avec les solutions de dialyse péritonéales et réponse inflammatoire systémique induite par des endotoxines avec les solutions pour hémodialyse) et leur minimisation des risques, qui inclut une communication directe aux professionnels de santé et des activités relatives à la qualité. Ce PGR doit suivre le modèle de PGM de l'UE (visé au volume 9a de La réglementation des médicaments dans l'Union européenne) et doit contenir les mesures visant à évaluer l'efficacité de la minimisation des risques dans le PGR consolidé approuvé.
5. Le titulaire des AMM doit réaliser des études épidémiologiques comprenant un audit clinique au cours duquel seront collectées des données sur le nombre d'événements de péritonite observés dans l'UE en 2010 et 2011, ainsi qu'une étude observationnelle pour l'évaluation de la nature des cas de péritonite et de non péritonite (y compris les issues fatales) et de leurs résultats, conformément aux étapes pour l'évaluation et les rapports, décrites dans le PGR consolidé.

2. Conditions à remplir par les États membres

1. L'inspection du site de Castlebar par l'autorité de surveillance (IMB) doit être réalisée d'ici fin décembre 2011, avant que les solutions puissent être relancées. Le résultat de l'inspection doit être transmis aux autorités nationales compétentes.
2. Une inspection de pharmacovigilance doit être effectuée par l'autorité compétente avant fin septembre 2012. Le résultat de l'inspection doit être transmis aux autorités nationales compétentes.
3. Pendant les inspections menées sur les sites locaux situés sur leur territoire, les États membres doivent s'assurer que le titulaire des AMM a correctement transposé l'expérience acquise à Castlebar, conformément à l'ensemble des mesures correctives et préventives. Il convient de veiller à assurer la cohérence avec les inspections du site de Castlebar. Le résultat de l'inspection doit être transmis aux autorités nationales compétentes.