

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyekben foglalt feltételek

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultja által teljesítendő feltételek:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az érintett dializáló oldatok forgalomba hozatali engedélyeit aktualizálni, az új mikrobiológiai analitikai módszertanokkal együtt, valamint a változáskezelési tervvel és annak ütemtervével összhangban az áruellátás diverzitását növelő új gyártóhelyeket feltüntetni. A módosításokat az illetékes nemzeti hatóságoknak értékelésre be kell nyújtani.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles a castlebari gyártóhely felügyelő hatóság (IMB) általi minősítését követően 12 hónapos nyomon követést végezni. Az említett nyomon követési időszak lezárását követően 90 napon belül változáskezelési tervet kell benyújtani az illetékes nemzeti hatóságoknak. A tervben részletezni kell a nyomon követési időszak alatt felmerülő összes eljárásbeli, mintavételi gyakoriságot vagy határértéket érintő módosítást.
3. A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles átfogó korrekciós és megelőző intézkedéseket kidolgozni és alkalmazni annak érdekében, hogy megelőzze az endotoxin-szennyezést más, dializáló oldatokat előállító üzemekben. Az átfogó korrekciós és megelőző intézkedések eredményét az illetékes nemzeti hatóságokhoz is el kell juttatni, és amennyiben arra szükség van, minden szükségesnek tartott módosítást a megfelelő változáskezelési protokollokon és a nemzeti szintű szabályozási eljárásokon keresztül kell megvalósítani.
4. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a következő Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentés időpontjában köteles az elfogadott, konszolidált kockázatkezelési terv 2011. szeptember 21-i 2.0 verziója alapján az összes érintett termék vonatkozásában kockázatkezelési tervet benyújtani az illetékes nemzeti hatóságoknak, amelyben részletezi a termékek biztonsági aggályait (peritoneális dializáló oldatoknál a gyűjtőzsákban zavaros folyadék/aszeptikus peritonitisz megjelenése és hemodializáló oldatoknál az endotoxin okozta szisztémás gyulladásos válaszreakció) és kockázatminimalizáláshoz szükséges lépéseket, többek között az egészségügyi szakemberekkel folytatott közvetlen kommunikációt és a minőséghez kapcsolódó tevékenységeket. Ennek a kockázatkezelési tervnek az uniós kockázatkezelési terv sablonját kell követnie (lásd a Gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályok az Európai Unióban című dokumentum 9a. kötetét), és tartalmaznia kell az elfogadott, konszolidált kockázatkezelési tervben részletezett kockázatminimalizálás eredményességének felmérésére irányuló intézkedéseket.
5. A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles epidemiológiai vizsgálatokat végrehajtani, amelyek része egy klinikai audit, amely adatokat gyűjt a 2010 és 2011 között az Európai Unióban előforduló peritonitiszes esetek számáról, valamint egy megfigyeléses vizsgálat, amely a peritonitiszes és nem peritonitiszes esetek (beleértve a halálos kimenetelűeket is) jellegét és kimenetelét méri fel, a konszolidált kockázatkezelési tervben foglalt értékelési és jelentési szakaszoknak megfelelően.

2. A tagállamok által végrehajtandó feltételek:

1. A felügyelő hatóságnak (IMB) 2011. december végéig végre kell hajtania a castlebari gyártóhely vizsgálatát, mielőtt az oldatok újbóli előállítása megkezdődne. Az ellenőrzés eredményét a nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani.
2. Az illetékes hatóságnak 2012 szeptemberének végéig farmakovigilanciai ellenőrzést kell végeznie. Az ellenőrzés eredményét a nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani.
3. A területükön található helyi gyártóhelyek ellenőrzése során a tagállamok kötelesek meggyőződni arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a Castlebarban szerzett tapasztalatokat az átfogó korrekciós és megelőző intézkedéseknek megfelelően hasznosítja. Gondoskodni kell a castlebari gyártóhely ellenőrzéseivel való konzisztencia biztosításáról. Az ellenőrzés eredményét a nemzeti illetékes hatóságokhoz kell benyújtani.