

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK BEN FOGLALT FELTÉTELEK

A referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

1. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy epidemiológiai vizsgálatot végez az esések és törések kockázatára nézve, és e vizsgálat eredményeit 2011 második negyedévéig benyújtja. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a vizsgálat kimenetele alapján módosítja a termékinformáció érintett részeit.
2. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy 2010 májusában a közös műszaki dokumentáció (CTD) naprakésszé tétele keretében – megfelelő esetben – ennek tárgyalása és végrehajtása révén ad választ az alábbi megoldatlan minőségi kérdésekre.

Minden gyógyszerforma	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy alátámasztó dokumentumokkal és adatokkal szolgál az omeprazol-magnézium és az omeprazol gyógyszer-hatóanyag módosításának stabilitásáról. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy az omeprazol gyógyszer-hatóanyagra vonatkozóan kifejleszt és bevezet egy második azonosító módszert.
MUPS és kapszulák	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy alátámasztó dokumentumokat nyújt be a biológiai célú vizsgálatokban alkalmazott gyártási tételre vonatkozó biológiai egyenértékűsége nézve. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a különböző rendeleteknek és a 2001/83/EK európai uniós irányelvnek megfelelően naprakésszé teszi a dokumentációt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a köztes/ömlesztett termékekre vonatkozóan stabilitási adatokkal szolgál. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a leírást az adagolási egységek tesztelési egységességével naprakésszé teszi.
MUPS	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy az „<i>ICH Q3B téma: Új gyógyszertermékekben található szennyeződések</i>” című iránymutatással összhangban megvizsgálja, indokolja és bevezeti a szennyeződésekre vonatkozó korlátokat.
MUPS	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy alátámasztó dokumentumokat nyújt be a gyógyszertermék mennyiségi meghatározási korlátaival kapcsolatban.
Kapszulák, oldatos injekció és oldatos infúzió	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy több lebomlási termékre vonatkozóan korlátokat vizsgál meg, indokol és vezet be.
Oldatos injekció és oldatos infúzió	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy tisztázza a gyógyszertermék gyártójának tevékenységeit. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy alátámasztó dokumentumokat nyújt be a késztermék felhasználhatósági időtartamára vonatkozó előírással kapcsolatban. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy alátámasztó dokumentumokat nyújt be a TSE-vel (fertőző szivacsos encephalopátiák) kapcsolatos biztonságosságra nézve. A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy naprakésszé teszi a „P3-03 A gyártási folyamat és a gyógyszertermékre vonatkozó folyamatellenőrzések leírása” című dokumentumot.