

Allegato III

Condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. Condizioni che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve soddisfare:

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve aggiornare le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per dialisi in questione, tenendo conto delle metodologie migliorate di analisi microbiologica e includendo i nuovi siti per l'aumento della diversificazione dell'approvvigionamento, in accordo con il piano di gestione del cambiamento e le relative scadenze. Le modifiche vanno presentate affinché siano valutate dalle autorità nazionali competenti.
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare un monitoraggio di 12 mesi in seguito all'ottenimento della qualifica dello stabilimento di Castlebar da parte dell'autorità di vigilanza (IMB). Entro 90 giorni dal completamento del periodo di controllo di cui sopra, deve essere presentato un piano di gestione del cambiamento alle autorità nazionali competenti. Il piano deve specificare tutte le modifiche apportate a processi, frequenze o limiti derivanti dal monitoraggio.
3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve elaborare azioni correttive e preventive (CAPA) globali e utilizzarle per evitare la contaminazione da endotossine in altri siti in cui sono prodotte soluzioni per dialisi. L'esito delle CAPA applicate a livello globale deve essere fornito alle autorità nazionali competenti. Eventuali modifiche ritenute necessarie devono essere presentate mediante gli opportuni protocolli di gestione del cambiamento e le procedure di regolamentazione a livello nazionale, secondo quanto applicabile.
4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare alle autorità nazionali competenti, al momento del successivo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), un piano di gestione del rischio (RMP) per tutti i prodotti in questione, utilizzando l'RMP consolidato concordato, versione 2.0 del 21 settembre 2011. Tale piano descrive i problemi di sicurezza dei prodotti (effluente torbido/peritonite asettica per quanto riguarda le soluzioni per dialisi peritoneale e risposta infiammatoria sistemica indotta da endotossine per quanto riguarda le soluzioni per emodialisi) e la relativa minimizzazione del rischio, la quale include una comunicazione diretta con gli operatori sanitari e attività di qualità. Il presente RMP deve seguire il modello RMP dell'UE (rif. volume 9a "La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea") e includere le misure volte alla valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio nell'RMP consolidato concordato.
5. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire studi epidemiologici consistenti in un audit clinico che raccoglierà i dati relativi al numero di eventi di peritonite nell'UE nel 2010 e 2011 e uno studio di osservazione volto a valutare la natura dei casi di peritonite e non peritonite (compresi gli esiti fatali) e i relativi risultati, in linea con le tappe per la valutazione e la segnalazione descritte nell'RMP consolidato.

2. Condizioni che gli Stati membri devono attuare:

1. L'ispezione dello stabilimento di Castlebar da parte dell'autorità di vigilanza (IMB) deve essere eseguita entro la fine del mese di dicembre 2011, prima che le soluzioni possano essere nuovamente immesse in commercio. L'esito dell'ispezione deve essere presentato alle autorità nazionali competenti.
2. Un'ispezione di farmacovigilanza deve essere svolta dall'autorità competente entro la fine del mese di settembre 2012. L'esito dell'ispezione deve essere presentato alle autorità nazionali competenti.
3. Durante le ispezioni di siti locali presenti all'interno dei propri territori, gli Stati membri devono garantire che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbia attuato in modo appropriato l'esperienza acquisita a Castlebar in accordo con le CAPA globali. Deve essere prestata attenzione per garantire la coerenza con le ispezioni effettuate presso lo stabilimento di Castlebar. L'esito dell'ispezione deve essere presentato alle autorità nazionali competenti.