III priedas

Rinkodaros teisių sąlygos

1. Rinkodaros teisės turėtojas turi įvykdyti šias sąlygas:

1. Rinkodaros teisės turėtojas atnaujina su nustatyta gamybos problema susijusių dializės tirpalų rinkodaros teises, atsižvelgdamas į patobulintas mikrobiologines analizės metodikas ir į gamybos vietų sąrašą įtraukdamas naujas gamybos vietas tiekimo įvairovei padidinti pagal pokyčių valdymo planą ir jame nustatytus terminus. Rinkodaros teisės turėtojas nustatytus rinkodaros teisės sąlygų pakeitimus turi pateikti vertinti nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

2. Rinkodaros teisės turėtojas 12 mėnesių stebi gamybos vietą Kaslbare po to, kai ją patvirtina priežiūros institucija (IMB). Per 90 dienų nuo minėto stebėjimo laikotarpio pabaigos kompetentingoms institucijoms pateikiama pokyčių valdymo planas. Plane išdėstomi visi procesų, dažnių ar ribų pokyčiai, padaryti per stebėjimo procesą.

3. Kad išvengtų endotoksinų taršos kitose dializės tirpalų gamybos vietose, rinkodaros teisės turėtojas nustato visuotinius taisomuosius ir prevencinius veiksmus ir taiko juos. Visuotinių taisomųjų ir prevencinių veiksmų įgyvendinimo rezultatai pateikiami nacionalinėms kompetentingoms institucijoms. Būtinų pakeitimų imamasi nacionaliniu lygmeniu naudojantis atitinkamais pokyčių valdymo protokolais ir laikantis nustatytų reguliavimo procedūrų.

4. Rinkodaros teisės turėtojas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms su kitu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu pateikia visų su minėta problema susijusių preparatų rizikos valdymo planą, parengtą atsižvelgiant į suderintą suvestinį rizikos valdymo planą (2011 m. rugsėjo 21 d. versiją 2.0), kuriame turi būti aprašyti rūpestį dėl preparatų saugumo keliantys klausimai (vartojant peritoninės dializės tirpalus išteka drumstas tirpalas ir (arba) išsivysto aseptinis peritonitas, o vartojant hemodializės tirpalus prasideda endotoksinų sukelta sisteminė uždegiminė reakcija) ir su jais susijusios rizikos mažinimo priemonės, kaip antai tiesioginiai pranešimai sveikatos priežiūros specialistams ir kokybės užtikrinimo veikla. Šis rizikos valdymo planas turi būti parengtas pagal ES rizikos valdymo plano šabloną (Europos Sąjungos vaistų taisyklių 9a tomas) ir apimti suderintame suvestiniame rizikos valdymo plane numatytų rizikos mažinimo priemonių veiksmingumo vertinimo priemones.

5. Vadovaudamasis vertinimo ir ataskaitų teikimo gairėmis, aprašytomis suvestiniame rizikos valdymo plane, rinkodaros teisės turėtojas atlieka epidemiologinius tyrimus, t. y. klinikinį auditą, kurio metu turi būti surinkti duomenys apie 2010–2011 m. ES nustatytus peritonito atvejus, ir stebimąjį tyrimą, kurio metu turi būti įvertintas peritonito ir ne peritonito atvejų (įskaitant mirtinus atvejus) sunkumas ir jų pasekmės.

2. Valstybės narės turi įvykdyti šias sąlygas:

1. Prieš leisdama tirpalus vėl teikti rinkai, nepriklausoma priežiūros institucija (IMB) iki 2011 m. gruodžio mėn. pabaigos patikrina gamybos vietą Kaslbare. Patikrinimo rezultatai pateikiami nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

2. Iki 2012 m. rugsėjo pabaigos kompetentinga institucija atlieka farmakologinio budrumo patikrinimą. Patikrinimo rezultatai pateikiami nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

3. Atlikdamos savo teritorijose esančių gamybos vietų patikrinimus, valstybės narės turi užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas perkėlė Kaslbare įgytą patirtį laikydamasis visuotinių taisomųjų ir prevencinių veiksmų. Būtina imtis priemonių gamybos vietos Kaslbare patikrinimų nuoseklumui užtikrinti. Patikrinimo rezultatai pateikiami nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.