

IV Priedas
Rinkodaros teisės sąlygos

Rinkodaros teisės turėtojas turi įvykdyti toliau nurodytas sąlygas.

CHMP mano, jog koordinuoti JAV esančiai gamybos vietai nustatytų sąlygų peržiūrą labai svarbu. Suderinto Europos požiūrio į tiekimą buvo laikomasi nuo pat susirūpinimą keliančių faktų nustatymo Kastlebaro gamybos vietoje ir 31 straipsnio procedūra bus tęsiama, kol bus išspręsti likę klausimai. Ši nuomonė yra antroji¹ iš susijusių nuomonių, kurios gali lemti papildomų priemonių taikymą šioje nuomonėje nagrinėjamai gamybos vietai. CHMP koordinuojama JAV esančiai gamybos vietai nustatytų sąlygų, kaip taikoma kitoms vietoms remiantis pirmąja nuomone, peržiūra leis nustatyti atitinkamus suderintus pakeitimus, turinčius mažiausią poveikį peritoninės dializės tirpalų tiekimui ES rinkai. Todėl su toliau nustatytomis sąlygomis susiję duomenys turi būti pateikti ir išnagrinėti CHMP.

Gamybos vieta JAV

Rinkodaros teisės turėtojas privalo įvykdyti šiuos reikalavimus:

1. Visos vaistinės medžiagos turi būti pagrįstos veikliosios medžiagos pagrindinės informacijos dokumentais (active substance master files, ASMF) arba atitinkamais duomenimis ir atitikti Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimus.

Toliau nurodytų veikliųjų medžiagų tiekėjai anksčiau netiekė preparatų į ES, todėl būtina pateikti šių tiekėjų veikliosios medžiagos pagrindinės informacijos dokumentus (ASMF) arba lygiavertčius duomenų paketus. Per vieną savaitę nuo Komisijos sprendimo turi būti pateiktas pokyčių valdymo planas ir jų įgyvendinimo grafikas. Be to, turi būti įrodyta jų atitiktis taikomiems Europos farmakopėjos (Ph. Eur.) reikalavimams prieš pateikiant peritoninės dializės tirpalus ES rinkai pagal ES rinkodaros teisę.

Tai taikoma šioms vaistinėms medžiagoms:

- bevandenei gliukozei;
- natrio chloridui;
- natrio S-laktatui.

2. Injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas, kurie naudojami kaip pagalbinės medžiagos, tikrinami pagal Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos reikalavimus. Prieš pradėdant tiekti peritoninės dializės tirpalus ES rinkai pagal ES rinkodaros teisę, šios medžiagos turi būti patikrintos ir atitikti Europos farmakopėjos reikalavimus.

3. Dabartiniai minimalūs svarbiausių proceso parametrų standartai ir apribojimai, pvz., galutinio sterilizavimo, turi būti peržiūrėti ir patikslinti atsižvelgiant į proceso galimybes ir geriausią praktiką. Galutinis sterilizavimas turi būti nurodytas kaip minimali poveikio trukmė esant žemiausiai temperatūrai, kaip nustatyta Europos farmakopėjoje, ir šio proceso taikymas turi būti suderintas visose gamybos vietose. Todėl taip pat reikia suderinti specifikacijas, pagal kurias nustatomas užpildytose talpyklėse esančių mikroorganizmų kiekis. Sterilizavimo procesas turi būti iš naujo įvertintas pagal Europos farmakopėjoje nustatytus biologinius rodiklius. Per vieną savaitę nuo Komisijos sprendimo pateikimo turi būti pateiktas pokyčių valdymo planas ir jų įgyvendinimo grafikas.

4. Turi būti atliekami standartiniai visose pradinėse medžiagose (taip pat pagalbinėse medžiagose) esančių mikroorganizmų kiekio tyrimai ir per vieną savaitę nuo Komisijos sprendimo priėmimo pateiktas pokyčių valdymo planas ir jų įgyvendinimo grafikas.

5. Turi būti pateikti pagal ES specifikacijas parengti preparatų stabilumo tyrimų duomenys (taip pat ilgalaikio ir pagreito stabilumo tyrimo duomenys). Per tris savaites nuo Komisijos sprendimo turi būti pateiktas atitinkamas pokyčių valdymo planas.

6. Standartinis kvalifikuoto asmens išleidimas turi apimti visus preparatus, išleidžiamus pagal ES rinkodaros teisės sąlygas; konkrečiai kvalifikuotas asmuo turi patvirtinti, kad veikliosios medžiagos pagamintos laikantis ES geros gamybos praktikos reikalavimų. Prieš peritoninės dializės tirpalus patiekiant ES rinkai pagal ES rinkodaros teisę turi būti parengta deklaracija.

Kol nepadaryta išvada dėl taikomos 31 straipsnyje nurodytos procedūros, siekdamas užtikrinti saugaus preparato tiekimą rinkodaros teisės turėtojas visose savo gamybos vietose turi įgyvendinti visas išvadas, padarytas atlikus tyrimą Kastlebaro gamybos vietoje. Jos išvardintos tolesniuose punktuose.

¹ 2011 m. balandžio mėn. CHMP patvirtino pirmąją nuomonę dėl papildomų gamybos vietų Kanadoje, Lenkijoje ir Turkijoje įtraukimo į rinkodaros leidimus. Atitinkamas Komisijos sprendimas buvo priimtas 2011 m. gegužės 12 d.

7. Endotoksinų koncentracijai nustatyti privaloma taikyti didesnio jautrumo kinetinį turbidimetrinį limulus amebocyte lysate (LAL) metodą. Per tris savaites nuo Komisijos sprendimo turi būti pateiktas pokyčių valdymo planas ir jų įgyvendinimo grafikas.

8. Turi būti pateiktas išsamus gamybos vietos gamybos procesų aprašymas (3.2.P.3) ir kritiškas vertinimas. Per tris savaites nuo Komisijos sprendimo turi būti pateiktas pokyčių valdymo planas ir jų įgyvendinimo grafikas.

Šioms gamyboms vietoms vėliau gali būti taikomos papildomos priemonės, tačiau, kol nepateikta išvada dėl besitęsiančios 31 straipsnio procedūros, jos dar neaiškios.