III pielikums

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

1. Nacionālajām kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, lai RAĪ izpildītu tālāk norādītos nosacījumus:

1. RAĪ jāiesniedz identificētās izmaiņas izvērtēšanai nacionālajās kompetentajās iestādēs, lai atjaunotu ietekmēto dialīzes šķīdumu reģistrācijas apliecībās, jo īpaši ar uzlabotajām mikrobioloģiskās analīzes metodēm un iekļautu jaunās ražotnes piegādes dažādības nodrošināšanai atbilstoši saskaņotajam izmaiņu pārvaldības plānam un tā grafiku.

2. Visas procesu, biežumu vai robežvērtību izmaiņas, kas radušās plānotajā 12 mēnešus ilgajā novērošanas periodā pēc apstiprināšanas, RAĪ jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm 90 dienu laikā pēc iepriekšminētā novērošanas perioda beigām.

3. RAĪ jāizstrādā vispārējas korektīvas un profilaktiskās darbības (*CAPA*) un tās jāizmanto, lai novērstu piesārņojumu ar endotoksīniem citās ražotnēs, kas ražo dialīzes šķīdumus. Vispārējo *CAPA* rezultāti jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm, un jebkuras izmaiņas, kas tiks uzskatītas par nepieciešamām, jāuzsāk saskaņā ar atbilstošiem izmaiņu pārvaldības protokoliem un reglamentējošām procedūrām valsts līmenī, ja piemērojams.

4. Vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošības ziņojumu (*PSUR*) RAĪ nacionālajām kompetentajām iestādēm jāiesniedz riskvadības plāns (RVP) attiecībā uz visiem ietekmētajiem produktiem, izmantojot saskaņotā konsolidētā RVP 2.0 versiju (2011. gada 21. septembris), kurā raksturotas bažas par zāļu drošumu (duļķains dializāts/aseptisks peritonīts sakarā ar peritoneālās dialīzes šķīdumiem un endotoksīnu izraisītu vispārēju iekaisuma reakciju sakarā ar hemodialīzes šķīdumiem) un šī riska samazināšanu, kas ietver tiešu sazināšanos ar veselības aprūpes speciālistiem un kvalitātes pasākumus. RAĪ jāievēro ES RVP standartforma un saskaņotajā konsolidētajā RVP jāiekļauj pasākumi riska samazināšanas novērtēšanai.

5. RAĪ jāveic epidemioloģiski pētījumi, kas ietver klīnisko auditu, kurā tiks savākti dati par peritonīta gadījumu skaitu ES 2010. un 2011. gadā, un novērošanas pētījumu, lai novērtētu peritonīta un ne-peritonīta gadījumu veidu (ieskaitot letālus gadījumus) un to iznākumu, atbilstoši saskaņotajiem izvērtēšanas un ziņošanas punktiem, kas aprakstīti konsolidētajā RVP.

2. Dalībvalstīm jāievieš tālāk norādītie nosacījumi:

1. Uzraudzības iestādes (IMB) inspekcija Kāslbāras ražotnē jāveic līdz 2011. gada decembra beigām, pirms šķīdumu atkārtotas laišanas tirgū. Inspekcijas rezultāti jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm.

2. Kompetentajai iestādei jāveic farmakovigilances inspekcija līdz 2012. gada septembrim. Inspekcijas rezultāti jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm.

3. Veicot pārbaudes dalībvalstu teritorijā esošajās ražotnēs, dalībvalstīm jānodrošina, lai RAĪ būtu atbilstīgi ieviesuši Kāslbāras pieredzi saskaņā ar vispārējām *CAPA*. Jāraugās, lai tiktu ievērota konsekvence ar pārbaudēm Kāslbāras ražotnē. Pārbaužu rezultāti jāiesniedz nacionālajām kompetentajām iestādēm.