Anness III

Kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

1. Kundizzjonijiet li għandhom jiġu sodisfati mill-MAH:

1. Il-MAH għandu jaġġorna l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tas-soluzzjonijiet għad-dijaliżi affettwati bil-metodoloġiji mikrobijoloġiċi analitiċi mtejba u jinkludi s-siti l-ġodda għaż-żieda fid-diversità tal-provvista skont il-pjan ta' ġestjoni tal-bidla u l-iskadenzi tiegħu. Għandhom jiġu sottomessi varjazzjonijiet għall-evalwazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

2. Il-MAH għandu jwettaq monitoraġġ fuq 12-il xahar wara l-kwalifikazzjoni tas-sit mill-awtorità superviżorja (IMB) f'Castlebar. Fi żmien 90 jum mill-finalizzazzjoni tal-perjodu ta' monitoraġġ imsemmi, għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni ta' bidla lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali. Il-pjan għandu jagħti dettal tal-bidliet kollha fil-proċessi, fil-frekwenzi jew fil-limiti li jirriżultaw mill-monitoraġġ. Għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni tal-bidla lill-awtoritajiet kompetenti fi żmien 90 jum minn tmiem dan l-imsemmi perjodu ta' monitoraġġ.

3. Il-MAH għandu jfassal azzjonijiet globali korrettivi u preventivi (CAPA) u jużahom għall-prevenzjoni ta' kontaminazzjoni minn endotossini f'siti oħrajn li jipproduċu s-soluzzjonijiet għad-dijaliżi. L-eżitu tal-CAPA globali għandu jiġi ppreżentat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u kull bidla li titqies meħtieġa għandha tkun indirizzata permezz tal-protokolli ta' ġestjoni tal-bidla u tal-proċeduri regolatorji xierqa fil-livell nazzjonali, kif applikabbli.

4. Il-MAH għandu jissottometti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, fiż-żmien tar-Rapport Perjodiku li jmiss dwar l-Aġġornament tas-Sigurtà (PSUR), pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) għall-prodotti kollha affettwati permezz tal-RMP ikkonsolidat miftiehem, verżjoni 2.0 tal-21 ta' Settembru 2011, li jiddeskrivi t-tħassib dwar is-sigurtà tal-prodotti (likwidu mdardar/peritonite asettika fil-każ tas-soluzzjonijiet għad-dijaliżi tal-peritonew u reazzjoni infjammatorja sistemika kkawżata mill-endotossini fil-każ tas-soluzzjonijiet għad-dijaliżi tad-demm) u t-tnaqqis tar-riskju tagħhom li jinkludi komunikazzjoni diretta mal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u attivitajiet ta' kwalità. Dan l-RMP għandu jsegwi l-mudell ta' RMP tal-UE (kif imsemmi fil-Volum 9a tar-Regoli li jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea)u għandu jinkludi l-miżuri għall-evalwazzjoni tal-effikaċja tat-tnaqqis tar-riskju fl-RMP ikkonsolidat miftiehem.

5. Il-MAH għandu jwettaq studji epidemjoloġiċi li jikkonsistu f'verifika klinika li tiġbor dejta dwar l-għadd ta' każijiet ta' peritonite fl-UE fl-2010 u fl-2011 u studju ta' osservazzjoni sabiex jevalwa n-natura tal-każijiet ta' peritonite u mhux ta' peritonite (inklużi eżiti fatali) u l-eżitu tagħhom, f'konformità mal-miri miftiehma għall-evalwazzjoni u r-rappurtar kif deskritt fl-RMP ikkonsolidat.

2. Kundizzjonijiet li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri:

1. L-ispezzjoni tas-sit ta' Castlebar mill-awtorità ta' sorveljanza (IMB) għandha ssir sal-aħħar ta' Diċembru 2011 qabel ma s-soluzzjonijiet ikunu jistgħu jiġu mnedija mill-ġdid. L-eżitu tal-ispezzjoni għandu jkun ippreżentat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

2. Għandha ssir spezzjoni tal-farmakoviġilanza mill-awtorità kompetenti sal-aħħar ta' Settembru 2012. L-eżitu tal-ispezzjoni għandu jkun ippreżentat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

3. Matul l-ispezzjonijiet tas-siti lokali li jinsabu fit-territorji tagħhom, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-MAH għamel traspożizzjoni xierqa tal-esperjenza miksuba f'Castlebar, skont il-CAPA globali. Għandha tingħata attenzjoni sabiex ikun hemm konsistenza mal-ispezzjonijiet fis-sit ta' Castlebar. L-eżitu tal-ispezzjoni għandu jiġi ppreżentat lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.