

Anexa III

Condițiile emiterii autorizațiilor de punere pe piață

1. Condiții care trebuie îndeplinite de DAPP:

1. DAPP trebuie să actualizeze autorizațiile de punere pe piață ale soluțiilor de dializă afectate, cu metodologiile analitice microbiologice îmbunătățite și incluzând noile unități pentru creșterea diversității surselor de aprovizionare, în conformitate cu planul de gestionare a schimbărilor și cu termenele acestuia. Variațiile trebuie prezentate spre evaluare autorităților naționale competente.
2. DAPP trebuie să efectueze o monitorizare de 12 luni, după autorizarea unității de către autoritatea de supraveghere (IMB) de la Castlebar. Un plan de gestionare a schimbărilor trebuie prezentat autorităților naționale competente în decurs de 90 de zile de la finalizarea perioadei de monitorizare menționate. Planul trebuie să prezinte detaliat toate modificările proceselor, frecvențelor sau limitelor care decurg din monitorizare.
3. DAPP trebuie să elaboreze acțiuni corective și preventive (CAPA) globale și să le utilizeze pentru a preveni contaminarea cu endotoxine la alte unități care produc soluții de dializă. Rezultatele acțiunilor CAPA globale trebuie puse la dispoziția autorităților naționale competente și orice modificări considerate necesare trebuie abordate prin intermediul protocoalelor corespunzătoare de gestionare a schimbărilor și al procedurilor de reglementare ulterioare de la nivel național, după caz.
4. DAPP trebuie să trimită autorităților naționale competente, o dată cu următorul raport periodic actualizat privind siguranța (RPAS), un plan de management al riscurilor (PMR) pentru toate produsele afectate, utilizând PMR-ul consolidat stabilit, versiunea 2.0 din 21 septembrie 2011, care descrie motivele de îngrijorare legate de siguranța produselor (peritonită cu lichid tulbure/aseptică cu soluții pentru dializă peritoneală și răspuns inflamator sistemic indus de endotoxine cu soluții de hemodializă) și reducerea la minimum a riscurilor asociate, care include o comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății și activități referitoare la calitate. Acest PMR trebuie să respecte șablonul PRM al UE (astfel cum este menționat în volumul 9a din Normele de reglementare a medicamentelor în Uniunea Europeană) și să includă măsuri de evaluare a eficacității reducerii la minimum a riscurilor în PMR-ul consolidat stabilit.
5. DAPP trebuie să desfășoare studii epidemiologice, constând într-un audit clinic care va colecta date privind numărul de evenimente de peritonită din UE înregistrate în 2010 și 2011 și un studiu observațional de evaluare a naturii cazurilor de peritonită și non-peritonită (inclusiv a rezultatelor fatale) și a rezultatelor acestora, în conformitate cu reperele de evaluare și raportare descrise în PMR-ul consolidat.

2. Condiții care trebuie aplicate de statele membre:

1. Inspectarea unității din Castlebar de către autoritatea de supraveghere (IMB) trebuie efectuată până la sfârșitul lunii decembrie 2011, înainte de relansarea pe piață a soluțiilor. Rezultatele inspecției trebuie puse la dispoziția autorităților naționale competente.
2. O inspecție de farmacovigilență trebuie efectuată de autoritatea competentă până la sfârșitul lunii septembrie 2012. Rezultatele inspecției trebuie puse la dispoziția autorităților naționale competente.
3. În timpul inspecțiilor efectuate la unitățile situate pe teritoriul acestora, statele membre trebuie să se asigure că DAPP a aplicat în mod corespunzător experiența dobândită la Castlebar, în conformitate cu acțiunile CAPA globale. Trebuie avut grijă să se asigure coerența cu inspecțiile de la unitatea din Castlebar. Rezultatele inspecției trebuie puse la dispoziția autorităților naționale competente.