Príloha III

Podmienky udelenia povolení na uvedenie na trh

1. Podmienky, ktoré má splniť držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh aktualizuje povolenia na uvedenie na trh pre dotknuté dialyzačné roztoky so zlepšenými mikrobiologickými analytickými metódami a začlenením nových miest na zvýšenie rôznych možností zásobovania v súlade s plánom riadenia zmien a jeho časovým harmonogramom. Zmeny majú byť predložené na posúdenie príslušným vnútroštátnym orgánom.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uskutoční sledovanie v dĺžke 12 mesiacov po tom, ako dozorný úrad (IMB) potvrdí spôsobilosť výrobného miesta v Castlebare. Príslušným úradom sa do 90 dní po ukončení uvedenej doby sledovania predloží plán riadenia zmien. V tomto pláne sa podrobne uvedú všetky zmeny postupov, frekvencií či limitov v dôsledku sledovania.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vytvorí všeobecné nápravné a preventívne opatrenia (CAPA) a využiť ich na prevenciu kontaminácie endotoxínom na iných miestach vyrábajúcich dialyzačné roztoky. Výsledok všeobecných opatrení CAPA sa predloží príslušným vnútroštátnym úradom a všetky zmeny, ktoré sa považujú za nevyhnutné, sa v prípade potreby riešia prostredníctvom príslušných protokolov pre riadenie zmien a regulačných postupov na vnútroštátnej úrovni.

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh príslušným vnútroštátnym úradom spolu s ďalšou správou o periodickom rozbore bezpečnosti lieku (PSUR) predloží aj plán riadenia rizík (RMP) pre všetky dotknuté produkty s využitím schváleného konsolidovaného plánu RMP, verzia 2.0 z 21. septembra 2011, ktorý opisuje výhrady týkajúce sa bezpečnosti produktov (peritonidída so zakaleným výtokom/aseptická peritonitída pri použití roztokov na peritoneálnu dialýzu a endotoxínom indukovaná systémová zápalová reakcia pri použití hemodialyzačných roztokov) a opatrenia na minimalizáciu ich rizík, čo zahŕňa priamu komunikáciu so zdravotníckymi odborníkmi a činnosti týkajúce sa kvality. Tento plán RMP bude zodpovedať šablóne EÚ pre plán RMP (ako sa uvádza v zväzku 9a predpisov týkajúcich sa liekov v Európskej únii) a bude zahŕňať opatrenia na posúdenie účinnosti minimalizácie rizík v schválenom konsolidovanom pláne RMP.

5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uskutoční epidemiologické štúdie pozostávajúce z klinickej kontroly, v rámci ktorej sa získajú údaje o počte prípadov peritonitídy v EÚ v rokoch 2010 a 2011, a pozorovaciu štúdiu na posúdenie charakteru peritonitídy a iných prípadov ako je peritonitída (vrátane smrteľných prípadov) a ich výsledku v súlade s medzníkmi pre hodnotenie a podávanie hlásení opísanými v konsolidovanom pláne RMP.

2. Podmienky, ktoré majú realizovať členské štáty:

1. Dozorný úrad (IMB) do konca decembra 2011 uskutoční kontrolu výrobného miesta v Castlebare pred opätovným uvedením roztokov na trh. Výsledok kontroly sa predloží príslušným vnútroštátnym orgánom.

2. Príslušný orgán uskutoční kontrolu dohľadu nad liekmi do konca septembra 2012. Výsledok kontroly sa predloží príslušným vnútroštátnym orgánom.

3. Počas inšpekcií na miestnych výrobných miestach nachádzajúcich sa na ich území. členské štáty zabezpečia, aby držitelia povolení na uvedenie na trh náležite uplatnili skúsenosti získané v Castlebare, v súlade so všeobecnými opatreniami CAPA počas kontrol miest nachádzajúcich sa na ich území. Treba dávať pozor na zabezpečenie súladu s kontrolami výrobného miesta v Castlebare. Výsledok kontroly sa má predložiť príslušným vnútroštátnym orgánom.