

Príloha IV

Podmienky povolenia na uvedenie na trh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má splniť tieto podmienky.

Výbor CHMP považuje za mimoriadne dôležité zachovať koordináciu skúmania podmienok, ktoré boli v súčasnosti určené na mieste v USA. Po zistení problémov v Castlebare sa zaviedol harmonizovaný európsky prístup k dodávkam a až do vyriešenia otvorených otázok bude prebiehať konanie podľa článku 31. Súčasný stanovisko je druhé¹ zo série vzájomne súvisiacich stanovísk, čo v dôsledku môže viesť k ďalším opatreniam požadovaným pre miesto podliehajúce súčasnému stanovisku. Koordinované skúmanie podmienok výborom CHMP na mieste v USA, ktoré sa uskutočňuje pre miesta podliehajúce prvému stanovisku, umožní zavedenie príslušných harmonických zmien s minimálnym vplyvom na dodávanie roztokov na peritoneálnu dialýzu na trh v EÚ. Výboru CHMP preto majú byť predložené na preskúmanie údaje týkajúce sa týchto podmienok.

Miesto výroby v USA

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má dodržať tieto podmienky:

1. Všetky liekové látky majú byť podporené hlavnými súbormi pre účinnú látku alebo príslušnými údajmi a majú zodpovedať požiadavkám Európskeho liekopisu (Ph. Eur.).

Dodávateľia účinnej látky uvedení v nasledujúcom zozname sa v minulosti nevyužívali na dodávanie lieku do EÚ a týmto dodávateľom sa majú predložiť hlavné súbory pre účinnú látku (ASMF) alebo ekvivalentné balíky údajov. Do jedného týždňa od rozhodnutia Komisie sa má predložiť plán riadenia zmien vrátane časového harmonogramu pre jeho vykonávanie. Okrem toho sa v relevantných prípadoch majú roztoky na peritoneálnu dialýzu pred uvoľnením na trh v EÚ v rámci povolenia na uvedenie na trh v EÚ otestovať a má sa dokázať, že zodpovedajú Európskemu liekopisu (Ph. Eur.). Predovšetkým:

- bezvodá dextróza,
- chlorid sodný,
- S-laktát sodný.

2. Pomocné látky, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný, sa kontrolujú podľa Liekopisu Spojených štátov. Tieto látky sa majú v rámci povolenia na uvedenie na trh v EÚ pred uvoľnením roztokov na peritoneálnu dialýzu na trh v EÚ otestovať a musia sa predložiť výsledky, aby sa preukázalo, že sú v súlade s Európskym liekopisom.

3. V súlade s rozsahom procesu a najlepšou praxou sa majú preskúmať a zlepšiť súčasné minimálne normy pre dôležité parametre a limity procesu, napr. pre konečnú sterilizáciu. Konečná sterilizácia musí byť podľa Európskeho liekopisu vyjadrená ako minimálny čas expozície minimálnej teplote a má sa harmonizovať na všetkých príslušných miestach výroby. Musia sa tiež harmonizovať špecifikácie pre biologickú záťaž naplnených nádob. Proces sterilizácie sa má podľa Európskeho liekopisu opäť schváliť pomocou biologických indikátorov. Do jedného týždňa od rozhodnutia Komisie sa má predložiť plán riadenia zmien vrátane časového harmonogramu pre jeho vykonávanie.

4. Má sa uskutočniť bežné mikrobiálne sledovanie všetkých východiskových látok (vrátane pomocných látok) a do jedného týždňa od rozhodnutia Komisie sa má predložiť príslušný plán riadenia zmien vrátane časového harmonogramu pre jeho vykonávanie.

5. Pre lieky vyrobené v súlade so špecifikáciami EÚ sa majú predložiť údaje o stabilite vrátane dlhodobých a urýchlených údajov. Do troch týždňov od rozhodnutia Komisie sa má predložiť príslušný plán riadenia zmien.

6. Štandardné uvoľnenie kvalifikovanou osobou sa má vzťahovať na všetky lieky uvoľnené podľa podmienok povolení na uvedenie na trh v EÚ; kvalifikované osoby sa musia uistiť, že sa účinné látky vyrábajú v súlade s požiadavkami EÚ pre správnu výrobnú prax. Pred uvoľnením roztokov na peritoneálnu dialýzu na trh v EÚ v rámci povolenia na uvedenie na trh v EÚ sa má predložiť vyhlásenie.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa má až do ukončenia prebiehajúceho konania podľa článku 31 na všetkých svojich miestach výroby riadiť závermi vyplývajúcimi zo zistení v Castlebare, aby sa zabezpečilo bezpečné zásobovanie liekom. Predovšetkým:

¹ Prvé stanovisko týkajúce sa pridania miest v Kanade, Poľsku a Turecku prijal výbor CHMP v apríli. Zodpovedajúce rozhodnutie Európskej komisie bolo vydané 12. mája 2011.

7. Má sa zaviesť citlivejšia kinetická turbidimetrická metóda na testovanie endotoxínov testu lyzátu amébocytov hrotnáča (angl. „limulus amoebocyte lysate test“, LAL). Do troch týždňov od rozhodnutia Komisie sa má predložiť plán riadenia zmien vrátane časového harmonogramu pre jeho vykonávanie.

8. Má sa predložiť úplný opis výroby (3.2.P.3) pre miesto spolu s hodnotiacim prehľadom. Do troch týždňov od rozhodnutia Komisie sa má predložiť plán riadenia zmien vrátane časového harmonogramu pre jeho vykonávanie.

Možno budú potrebné ďalšie opatrenia pre všetky miesta výroby, ale kým nebude k dispozícii záver z prebiehajúceho konania podľa článku 31, nie je možné určiť, aké opatrenia to budú.