

Priloga III

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora izpolniti naslednje pogoje:

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posodobi dovoljenja za promet z zadevnimi dializnimi raztopinami z izboljšanimi mikrobiološkimi analitičnimi metodologijami in z vključitvijo novih obratov za povečanje raznovrstnosti oskrbe v skladu z načrtom upravljanja sprememb in njegovim časovnim okvirom. Različice je treba predložiti v oceno nacionalnim pristojnim organom.
2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom po kvalifikaciji obrata s strani nadzornega organa (IMB) v Castlebaru izvede 12-mesečno spremljanje. V 90 dneh po zaključku navedenega obdobja spremljanja je treba nacionalnim pristojnim organom predložiti načrt upravljanja sprememb. Načrt navaja vse spremembe postopkov, pogostnosti ali omejitev, ki so posledica spremljanja.
3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripravi celovite korektivne in preventivne ukrepe ter jih izvaja za preprečevanje kontaminacije z endotoksini tudi v drugih proizvodnih obratih, kjer proizvaja dializne raztopine. Izid globalnih korektivnih in preventivnih ukrepov predloži pristojnim nacionalnim organom, morebitne potrebne spremembe pa ustrezno uveljavi z ustreznimi protokoli za upravljanje sprememb in regulativnimi postopki na nacionalni ravni.
4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži pristojnim nacionalnim organom skupaj s predložitvijo naslednjega z zadnjimi podatki dopolnjenega rednega poročila o varnosti zdravila (PSUR) tudi načrt za obvladovanje tveganja za vsa oporečna zdravila v skladu z dogovorjenim celovitim načrtom za obvladovanje tveganja, različica 2.0 z dne 21. septembra 2011, v katerem so opisani zadržki glede varnosti (moten iztok/aseptični peritonitis pri raztopinah za peritonealno dializo in sistemski vnetni odziv na raztopine za hemodializo zaradi endotoksina) in ukrepi za zmanjševanje tveganja, ki vključujejo neposredna obvestila zdravstvenim delavcem in ukrepe na področju kakovosti. Ta načrt za obvladovanje tveganja bo oblikovan v skladu s predlogo načrta EU za obvladovanje tveganja (kot navaja zvezek 9a Pravil, ki urejajo zdravila v Evropski uniji) in bo vključeval ukrepe za ocenjevanje učinkovitosti zmanjševanja tveganja v dogovorjenem celovitem načrtu za obvladovanje tveganja.
5. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvede v skladu z mejniki za ocenjevanje in poročanje, opisanimi v celovitem načrtu za obvladovanje tveganja, epidemiološke študije, sestavljene iz klinične presoje, v kateri bodo zbrani podatki o številu dogodkov peritonitisa v EU v letih 2010 in 2011, ter opazovalne študije, v kateri se bo ocenila oblika peritonitisa in primerov brez peritonitisa (vključno s primeri s smrtnim izidom).

2. Pogoji, ki jih morajo izpolniti države članice:

1. Nadzorni organ (IMB) do konca decembra 2011 izvede inšpekcijski pregled obrata v Castlebaru, šele nato se lahko raztopine ponovno sprostijo. Rezultat inšpekcijskega pregleda se predloži pristojnim nacionalnim organom.
2. Do konca septembra 2012 pristojni organ izvede farmakovigilančni pregled. Izid pregleda se predloži pristojnim nacionalnim organom.
3. Države članice zagotovijo, da je med inšpekcijskimi pregledi obratov na njihovem ozemlju imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ustrezno prenesel izkušnje, pridobljene v Castlebaru, v skladu s celovitimi in korektivnimi ukrepi. Posebno pozornost je treba nameniti zagotavljanju doslednosti z inšpekcijskimi pregledi obrata v Castlebaru. Rezultat inšpekcijskega pregleda se predloži pristojnim nacionalnim organom.