

Bilaga III

Villkor för godkännanden för försäljning

1. Villkor som ska uppfyllas av innehavaren av godkännandet för försäljning:

1. Innehavaren av godkännande för försäljning ska uppdatera godkännandena för försäljning av de berörda dialysvätskorna med de förbättrade mikrobiologiska analysmetoderna och de nya produktionsanläggningarna för en mer diversifierad försörjning av dialysvätskor i enlighet med ändringshanteringsplanen och tidsgränserna i denna. Ändringarna ska inlämnas för bedömning av de nationella behöriga myndigheterna.
2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra en övervakning under 12 månader efter tillsynsmyndighetens godkännande av fabriken i Castlebar. Inom 90 dagar efter avslutandet av ovan nämnda övervakningsperiod ska en ändringshanteringsplan inges till de nationella behöriga myndigheterna. I planen ska alla ändringar av processer, frekvenser och gränsvärden som framkommit under övervakningen beskrivas.
3. Innehavaren av godkännande för försäljning ska fastslå globala korrigerande och förebyggande åtgärder och använda dessa för att förhindra endotoxinkontaminering vid andra anläggningar som tillverkar dialysvätskor. Resultatet av de globala korrigerande och förebyggande åtgärderna ska översändas till de nationella behöriga myndigheterna och alla ändringar som anses nödvändiga ska vidtas med hjälp av lämpliga ändringshanteringsprotokoll och efterföljande regleringsförfaranden på nationell nivå, när så är tillämpligt.
4. Innehavaren av godkännande för försäljning ska, vid tiden för nästkommande periodiska säkerhetsuppdatering (PSUR), till nationella behöriga myndigheter inge en riskhanteringsplan för alla berörda produkter baserad på den överenskomna konsoliderade riskhanteringsplanen, version 2.0 av den 21 september 2011, som beskriver säkerhetsproblemen med produkterna (grumligt dialysat/aseptisk peritonit med peritonealdialysvätskor och endotoxininducerad systemisk inflammation med hemodialysvätskor) och riskminimering, vilket inkluderar direktmeddelanden till sjukvårdspersonal och kvalitetsåtgärder. Riskhanteringsplanen ska följa EU:s mall för riskhanteringsplan (såsom nämns i volym 9a i The Rules Governing Medicinal Products in the European Union) och ska beskriva åtgärder för att bedöma effektiviteten av riskminimeringen i den överenskomna konsoliderade riskhanteringsplanen.
5. Innehavaren av godkännande för försäljning ska utföra epidemiologiska studier i form av en klinisk revision där man samlar in data om antalet peritonitfall i EU under 2010 och 2011, samt en observationsstudie för att bedöma fallen av peritonit och icke-peritonit (även med dödlig utgång) och deras resultat, i enlighet med de överenskomna milstolparna för utvärdering och rapportering som beskrivs i den konsoliderade riskhanteringsplanen.

2. Villkor som måste uppfyllas av medlemsstaterna:

1. Tillsynsmyndighetens inspektion av Castlebaranläggningen ska vara klar senast den 31 december 2011 innan vätskorna åter kan släppas ut på marknaden. Resultatet av inspektionen ska meddelas de nationella behöriga myndigheterna.
2. En säkerhetsinspektion ska genomföras av den behöriga myndigheten senast den 30 september 2012. Resultatet av inspektionen ska meddelas de nationella behöriga myndigheterna.
3. Vid inspektion av anläggningarna inom sina territorier ska medlemsstaterna se till att innehavaren av godkännande för försäljning har överfört lärdomarna från Castlebar på lämpligt sätt i enlighet med de globala korrigerande och förebyggande åtgärderna. Omsorg bör ägnas åt att garantera enhetlighet med de inspektioner som utförts vid Castlebaranläggningen. Resultatet av inspektionen ska meddelas de nationella behöriga myndigheterna.