

Приложение IV
Условия на разрешението за употреба

Условия на разрешението за употреба

Националните компетентни органи на държавите членки или референтната(ите) държава(и) членка(и), където е приложимо, следва да гарантират, че ПРУ е изпълнил следните условия:

Условия	Дата
Всеки притежател на разрешение за употреба на автоинжектори с адреналин ще проведе ФК/ФД проучване, за да разбере въздействието на различните фактори върху разпределението, експозицията и действието на адреналина при приложение чрез автоинжекторното изделие.	
Протоколът се представя на националните компетентни органи:	в рамките на 6 месеца от решението на Комисията за тази процедура
Крайният доклад от проучването се представя на националните компетентни органи:	в рамките на 20 месеца от решението на Комисията за тази процедура
Притежателите на разрешения за употреба на автоинжектори с адреналин представят на националните компетентни органи план за управление на риска, който съдържа основните елементи, описани в оценъчния доклад на CHMP (включително образователни материали). Образователните материали следва да гарантират, че медицинските специалисти и пациентите/болногледачите са способни успешно да прилагат продукта въз основа на указанията в информацията за продукта.	в рамките на 6 месеца от решението на Комисията за тази процедура