

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrace

Příslušné národní orgány členských států nebo případně referenčního členského státu (referenčních členských států) zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

Podmínky	Datum
Každý držitel rozhodnutí o registraci pro adrenalinové autoinjektory musí provést studii farmakokinetiky/farmakodynamiky zaměřenou na objasnění vlivu různých faktorů na distribuci, expozici a aktivitu adrenalinu při podání cestou adrenalinového autoinjektoru.	
Protokol musí být předložen příslušným národním orgánům:	Do 6 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup
Závěrečná zpráva ze studie musí být předložena příslušným národním orgánům:	Do 20 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup
Držitelé rozhodnutí o registraci pro adrenalinové autoinjektory musejí předložit příslušným národním orgánům plán řízení rizik obsahující klíčové prvky popsané ve zprávě o hodnocení výboru CHMP (včetně vzdělávacích materiálů). Vzdělávací materiály by měly zajistit, aby byli zdravotničtí pracovníci a pacienti / pečující osoby schopni přípravek úspěšně podat na základě návodu v informacích o přípravku.	Do 6 měsíců od rozhodnutí Komise pro tento postup