

Anhang IV

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten oder ggf. des/der Referenzmitgliedstaates/en müssen sicherstellen, dass folgende Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Bedingungen	Datum
Jeder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adrenalin-Autoinjektoren führt eine PK-/PD-Studie durch, um Erkenntnisse über den Einfluss verschiedener Faktoren auf die Verteilung, Exposition und Wirkung von Adrenalin bei Verabreichung über ihren jeweiligen Adrenalin-Autoinjektor zu gewinnen. Der Prüfplan wird bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht: Der abschließende Studienbericht ist dem CHMP bis zum Dezember 2016 vorzulegen:	Innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss der Kommission für dieses Verfahren Innerhalb von 20 Monaten nach dem Beschluss der Kommission für dieses Verfahren
Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adrenalin-Autoinjektoren müssen den zuständigen nationalen Behörden einen Risikomanagementplan vorlegen, der die Schlüsselemente enthält, wie sie im Beurteilungsbericht des CHMP beschrieben sind (einschließlich Schulungsmaterialien). Die Schulungsmaterialien sollten sicherstellen, dass Fachpersonal im Gesundheitswesen und Patienten/Betreuungspersonen in der Lage sind, das Produkt entsprechend den Anweisungen in den Produktinformationen erfolgreich zu verabreichen.	Innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss der Kommission für dieses Verfahren