

## **Prilog IV.**

### **Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## Uvjeti odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nacionalna nadležna tijela države članice (država članica) ili referentne države članice (referentnih država članica), ako je primjenjivo, trebaju osigurati da nositelj(i) odobrenja ispune sljedeće uvjete:

Uvjeti	Datum
<p>Svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet automatske brizgalice za adrenalin provest će PK/PD ispitivanje kako bi razumio utjecaj različitih čimbenika za distribuciju, izlaganje i aktivnost adrenalina kada se primjenjuje putem automatske brizgalice za adrenalin.</p> <p>Protokol treba dostaviti nacionalnim nadležnim tijelima:</p> <p>završno izvješće ispitivanja treba dostaviti nacionalnim nadležnim tijelima:</p>	<p>u roku od 6 mjeseci od odluke Komisije o ovom postupku</p> <p>u roku od 20 mjeseci od odluke Komisije o ovom postupku</p>
<p>Nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet za automatske brizgalice za adrenalin dostavit će nacionalnim nadležnim tijelima plan upravljanja rizikom koji sadrži ključne elemente opisane u izvješću ocjene CHMP-a (uključujući edukacijske materijale). Edukacijski materijali trebaju osigurati da zdravstveni djelatnici i bolesnici/pružatelji skrbi mogu uspješno primjenjivati proizvod na temelju uputa u informacijama o proizvodu.</p>	<p>U roku od 6 mjeseci od odluke Komisije o ovom postupku</p>