

Bilaga IV
Villkor för godkännande för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning

Medlemsstaternas nationella behöriga myndigheter, eller i tillämpliga fall referensmedlemsstaten eller referensmedlemsstaterna, ska se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Villkor	Datum
<p>Varje innehavare av godkännande för försäljning av adrenalinautoinjektorer ska utföra en farmakokinetisk/farmakodynamisk studie för att förstå olika faktorer påverkan på distributionen, exponeringen och aktiviteten av adrenalin när det tillförs genom deras adrenalinautoinjektor.</p> <p>Protokollet ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna:</p> <p>Den slutliga studierapporten ska lämnas in till de nationella behöriga myndigheterna:</p>	<p>Inom 6 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande</p> <p>Inom 20 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande</p>
<p>Innehavarna av godkännande för försäljning av adrenalinautoinjektorer ska lämna in en riskhanteringsplan till de nationella behöriga myndigheterna som innehåller de centrala delar som beskrivs i CHMP:s bedömningsrapport (inräknat utbildningsmaterial). Utbildningsmaterialet ska garantera att vårdpersonal och patienter/vårdare framgångsrikt kan tillföra produkten baserat på anvisningarna i produktinformationen.</p>	<p>Inom 6 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande</p>