

IV lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused

Liikmesriikide või, kui asjakohane, viiteliikmesriikide pädevad asutused peavad tagama, et müügiloa hoidjad täidavad järgmised tingimused:

Tingimused	Kuupäev
Iga adrenaliini automaatsüstalde müügiloa hoidja peab tegema farmakokineetika/farmakodünaamika uuringu, et selgitada eri tegurite mõju adrenaliini jaotumisele ja toimele ning kokkupuutele adrenaliiniga, kui adrenaliini manustatakse tema automaatsüstlaga. Protokoll tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele: Viimane uuringuaruanne tuleb esitada liikmesriikide pädevatele asutustele:	6 kuu jooksul alates komisjoni otsusest selle menetluse kohta 20 kuu jooksul alates komisjoni otsusest selle menetluse kohta
Adrenaliini automaatsüstalde müügiloa hoidjad peavad esitama liikmesriikide pädevatele asutustele riskijuhtimiskava, mis sisaldab inimravimite komitee hindamisaruandes kirjeldatud põhielemente (sh teabematerjali). Teabematerjal peab tagama, et tervishoiutöötajad ja patsiendid/hooldajad oskavad ravimiteabe juhiste põhjal ravimit õigesti manustada.	20 kuu jooksul alates komisjoni otsusest selle menetluse kohta