

Liite IV
Myyntilupaan liittyvät ehdot

Myyntilupaan liittyvät ehdot

Jäsenvaltioiden tai viitejäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät soveltuvin osin seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
Jokaisen adrenaliiniautoinjektorin myyntiluvan haltijan on tehtävä farmakokineettinen/farmakodynaaminen tutkimus, jonka avulla saadaan kuva siitä, miten eri tekijät vaikuttavat adrenaliinin jakautumiseen, altistumiseen ja vaikutukseen, kun adrenaliinia annetaan autoinjektorilla. Tutkimussuunnitelma on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	6 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä 20 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä
Adrenaliiniautoinjektorin myyntiluvan haltijoiden on toimitettava kansallisille toimivaltaisille viranomaisille riskinhallintasuunnitelma, joka sisältää lääkevalmistekomitean arviointiraportissa kuvatut tärkeät tiedot (koulutusmateriaali mukaan lukien). Koulutusmateriaalin avulla on pystyttävä varmistamaan, että terveydenhuollon ammattilaiset, potilaat ja hoitavat henkilöt pystyvät antamaan valmisteon onnistuneesti tuotetietojen ohjeiden avulla.	6 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä