

Annexe IV

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de l'autorisation de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes des États membres ou, le cas échéant, de l'État ou des États membre(s) de référence doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies par les titulaires des AMM:

Conditions	Date
Chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pour des auto-injecteurs d'adrénaline doit réaliser une étude pharmacocinétique/pharmacodynamique afin de comprendre l'influence de différents facteurs sur la distribution, l'exposition et l'activité de l'adrénaline lorsqu'elle est administrée au moyen de son dispositif auto-injecteur.	
Le protocole doit être soumis aux autorités nationales compétentes:	Dans les 6 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure
Le rapport final de l'étude doit être soumis aux autorités nationales compétentes:	Dans les 20 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure
Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché pour des auto-injecteurs d'adrénaline doivent soumettre aux autorités nationales compétentes un plan de gestion des risques contenant des éléments essentiels, décrits dans le rapport d'évaluation du CHMP (y compris le matériel éducatif). Le matériel éducatif doit garantir que les professionnels des soins de santé et les patients/soignants sont en mesure d'administrer convenablement le produit en se basant sur les instructions données dans les informations sur le produit.	Dans les 6 mois suivant la décision de la Commission pour cette procédure