

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek

A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó feltételek

A tagállamok vagy – amennyiben vannak ilyenek – referencia-tagállamok nemzeti illetékes hatóságai kötelesek biztosítani, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

Feltételek	Dátum
Az adrenalin autoinjektor forgalomba hozatali engedélyeinek minden jogosultja köteles egy farmakokinetikai és farmakodinamikai vizsgálatot végezni annak megértésére, hogy különböző tényezők hogyan befolyásolják az adrenalin eloszlását, expozícióját és aktivitását az autoinjektorukkal történt beadást követően. A protokollt be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz. A végleges vizsgálati jelentést be kell nyújtani az illetékes nemzeti hatóságokhoz.	Erre az eljárásra a bizottság döntését követően 6 hónap áll rendelkezésre. Erre az eljárásra a bizottság döntését követően 20 hónap áll rendelkezésre.
Az adrenalin autoinjektorok forgalomba hozatali engedélyei jogosultjainak kockázatkezelési tervet kell benyújtaniuk az illetékes nemzeti hatóságokhoz, amely tartalmazza a CHMP értékelő jelentés kulcselemeit (beleértve az oktatási anyagokat is). Az oktatási anyagoknak biztosítaniuk kell, hogy az egészségügyi szakemberek és a betegek/gondozók a kísérőiratokban található utasítások alapján képesek legyenek sikeresen beadni a terméket.	Erre az eljárásra a bizottság döntését követően 6 hónap áll rendelkezésre.