

IV priedas

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Rinkodaros leidimo galiojimo sąlygos

Valstybės (-ių) narės (-ių) arba, jei taikytina, referencinės (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

Sąlygos	Data
Kiekvienas adrenalino automatinį injektorių rinkodaros leidimo turėtojas privalo atlikti FK/FD tyrimą, kad suprastų įvairių veiksmų įtaką adrenalino pasiskirstymui, ekspozicijai ir veikimui, kai jis vartojamas naudojant adrenalino automatinį injektorių.	
Protokolas pateikiamas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	Per 6 mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.
Galutinė tyrimo ataskaita pateikiama nacionalinėms kompetentingoms institucijoms:	Per 20 mėnesių nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.
Adrenalino automatinį injektorių rinkodaros leidimo turėtojai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms privalo pateikti rizikos valdymo planą, kuriame turi būti pagrindiniai CHMP vertinimo protokole aprašyti elementai (įskaitant šviečiamąją medžiagą). Šviečiamoji medžiaga turi užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai (juos slaugantys asmenys) galėtų sėkmingai su(si)leisti preparatą pagal preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamą instrukciją.	Per 6 mėnesius nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.