

IV pielikums
Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Reģistrācijas apliecību nosacījumi

Dalībvalsts(-u) vai atsauces dalībvalsts(-u), ja piemērojams, kompetentajām iestādēm jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) (*Marketing Authorisation Holder — MAH*) ievēro tālāk minētos nosacījumus.

Nosacījumi	Datums
Ikvienam automātisko adrenalīna inžektoru reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic farmakokinētisks un/vai farmakodinamisks pētījums, lai izprastu dažādu faktoru ietekmi uz adrenalīna izplatību, iedarbību un efektivitāti, ievadot to ar automātisku adrenalīna inžektoru. Protokols jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm: Galīgais izpētes pārskats jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm:	6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru 20 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru
Automātisko adrenalīna inžektoru reģistrācijas apliecību īpašniekiem jāiesniedz valstu kompetentajām iestādēm riska pārvaldības plāns, kas satur galvenos elementus, kā aprakstīts <i>CHMP</i> novērtējuma ziņojumā (ieskaitot izglītības materiālus). Izglītības materiāliem jānodrošina, ka veselības aprūpes profesionāļi un pacienti un/vai aprūpētāji spēj sekmīgi lietot izstrādājumu, pamatojoties uz norādījumiem, kuri minēti informācijā par izstrādājumu.	6 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru