

Aneks IV

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów narodowych państw członkowskich lub, zależnie od sytuacji, referencyjnych państw członkowskich leży dopilnowanie, aby podmioty odpowiedzialne spełniły następujące warunki:

Warunki	Data
Każdy podmiot odpowiedzialny autostrzykawkę z adrenaliną przeprowadzi badanie PK/PD w celu zrozumienia wpływu różnych czynników na dystrybucję adrenaliny, narażenie na nią i jej działanie przy podaniu poprzez urządzenie do automatycznego wstrzykiwania adrenaliny. Protokół należy przedłożyć właściwym organom narodowym: Końcowe sprawozdanie z badania należy przedłożyć właściwym organom narodowym:	W ciągu 6 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury W ciągu 20 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury
Podmioty odpowiedzialne autostrzykawkę z adrenaliną powinny przedłożyć właściwym organom narodowym plan zarządzania ryzykiem zawierający kluczowe elementy opisane w sprawozdaniu oceniającym CHMP (w tym materiały edukacyjne). Materiały edukacyjne powinny skutecznie przekazywać informacje nt. prawidłowego podania produktu przez personel medyczny i pacjentów/opiekunów w oparciu o instrukcje stosowania zawarte w informacji o produkcie.	W ciągu 6 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury