

Anexa IV

Condițiile autorizăției de punere pe piață

Condițiile autorizăției de punere pe piață

Autoritățile naționale competente din statele membre sau din statul (statele) membru (membre) de referință, dacă este cazul, se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Condiții	Data
Fiecare deținător al autorizăției de punere pe piață pentru autoinjectoare cu adrenalină trebuie să efectueze un studiu farmacocinetic/farmacodinamic pentru a înțelege influența diferiților factori asupra distribuției, expunerii și activității adrenalinei atunci când este administrată prin intermediul dispozitivului lor de autoinjectare cu adrenalină. Protocolul va fi prezentat autorităților naționale competente: Raportul final al studiului va fi prezentat autorităților naționale competente:	în termen de 6 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură în termen de 20 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură
Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a autoinjectoarelor cu adrenalină trebuie să prezinte autorităților naționale competente un Plan de Management al Riscurilor (PMR) care să cuprindă elementele esențiale, astfel cum au fost descrise în raportul de evaluare al CHMP (inclusiv materiale educaționale). Materialele educaționale trebuie să asigure faptul că personalul medical și pacienții/îngrijitorii pot administra produsul cu succes, pe baza instrucțiunilor din informațiile referitoare la produs.	în termen de 6 luni de la decizia Comisiei pentru această procedură