

Príloha IV

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov alebo referenčných členských štátov (v relevantných prípadoch) zabezpečia splnenie týchto podmienok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh:

Podmienky	Dátum
Všetci držiteľia povolenia na uvedenie na trh vykonajú FK/FD štúdiu s cieľom pochopiť vplyv rôznych faktorov na distribúciu, expozíciu a aktivitu adrenalinu pri podávaní automatickým vstrekovacím perom s adrenalinom. Protokol bude predložený príslušným vnútroštátnym úradom: Záverečná správa o štúdii bude predložená príslušným vnútroštátnym úradom:	Do šiestich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup Do dvadsiatich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup
Držiteľia povolenia na uvedenie automatických vstrekovacích pier s adrenalinom na trh predložia príslušným vnútroštátnym výborom plán na riadenie rizík, ktorý bude obsahovať kľúčové prvky opísané v správe z hodnotenia výboru CHMP (vrátane vzdelávacích materiálov). Vzdelávacími materiálmi sa má zaistiť, aby zdravotnícki pracovníci, pacienti a poskytovatelia starostlivosti dokázali úspešne podať výrobok na základe pokynov v informácii o výrobku.	Do šiestich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup