

Priloga IV
Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi držav članic ali referenčnih držav članic bodo zagotovili, kadar je to primerno, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjujejo naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Vsak imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za samoinjektorje adrenalina bo izvedel FK-/FD-študijo, s katero bi lahko pojasnili vpliv različnih dejvnikov na porazdelitev, izpostavljenost in aktivnost adrenalina, kadar se uporablja s samoinjektorjem adrenalina. Protokol je treba predložiti pristojnim nacionalnim organom: Končno poročilo o študiji se predloži nacionalnim pristojnim organom:	v 6 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka v 20 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka
Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za samoinjektorje adrenalina morajo nacionalnim pristojnim organom predložiti načrt obvladovanja tveganja, ki vsebuje ključne elemente, opisane v poročilu odbora CHMP o oceni (vključno z izobraževalnimi gradivi). Izobraževalna gradiva morajo zagotavljati, da bodo zdravstveni delavci in bolniki/negovalci sposobni uspešno uporabiti zdravilo v skladu z navodili v informacijah o zdravilu.	v 6 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka