

Betingelser for markedsføringstilladelsen

De nationale kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller i givet fald i referencemedlemsstaten (staterne) sikrer, at indehaverne af markedsføringstilladelse opfylder følgende betingelser:

Betingelser	Dato
Enhver indehaver af en markedsføringstilladelse for adrenalin-autoinjektorer skal udføre en farmakokinetisk/farmakodynamisk undersøgelse til at skaffe indblik i betydningen af forskellige faktorer for adrenalinets distribution, eksponering og aktivitet ved administration med adrenalin-autoinjektoren. Protokollen forelægges de nationale kompetente myndigheder: Den endelige undersøgelsesrapport forelægges de nationale kompetente myndigheder:	Senest seks måneder efter Kommissionens beslutning vedrørende denne procedure Senest 20 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure
Indehaverne af markedsføringstilladelse for adrenalin-autoinjektorer forelægger en risikostyringsplan for de nationale kompetente myndigheder. Hovedelementerne heri skal være som beskrevet i CHMP's vurderingsrapport (herunder oplysningsmateriale). Oplysningsmaterialet skal sikre, at sundhedspersoner og patienter/omsorgsgivere er i stand til at gennemføre administrationen af produktet på grundlag af anvisningerne i produktinformationen.	Senest 6 måneder efter Kommissionens beslutning om denne procedure