

**Παράρτημα IV**  
**Όροι για την άδεια κυκλοφορίας**

## Όροι για την άδεια κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή των κρατών μελών αναφοράς, κατά περίπτωση, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

| Όροι   | Ημερομηνία   |
|--|--|
| <p>Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης πρέπει να διενεργήσει φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική μελέτη για την κατανόηση της επίδρασης των διαφόρων παραγόντων στην κατανομή, έκθεση και δραστηριότητα της αδρεναλίνης όταν αυτή χορηγείται με συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης.</p> <p>Το πρωτόκολλο πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</p> <p>Η τελική έκθεση της μελέτης πρέπει να υποβληθεί στις εθνικές αρμόδιες αρχές:</p>                                    | <p>Εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p> <p>Εντός 20 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p> |
| <p>Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας συσκευών αυτοχορηγούμενης ένεσης αδρεναλίνης πρέπει να υποβάλλουν στις εθνικές αρμόδιες αρχές σχέδιο διαχείρισης κινδύνου το οποίο θα περιέχει τα βασικά στοιχεία που περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης της CHMP (περιλαμβανομένου του εκπαιδευτικού υλικού). Το εκπαιδευτικό υλικό πρέπει να διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές μπορούν να χορηγούν επιτυχώς το προϊόν με βάση τις οδηγίες που περιέχονται στις πληροφορίες του προϊόντος.</p> | <p>Εντός 6 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p>  |