## Anness IV

## Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

## Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tal-Istati Membri jew tal-Istat(i) Membru/Membri ta’ Referenza, jekk ikun applikabbli, għandhom jiżguraw li l-MAHs jissodisfaw il-kundizzjonijiet li ġejjin:

| Kundizzjonijiet | Data |
|---|---|
| Kull Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ta' injetturi awtomatiċi tal-adrenalina għandu jwettaq studju PK/PD sabiex jifhem l-influwenza ta' fatturi differenti fuq id-distribuzzjoni, l-espożizzjoni u l-attività tal-adrenalina meta tingħata permezz tal-apparat b'injettur awtomatiku tal-adrenalina tagħhom.<br><br>Il-protokoll għandu jiġu sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti:<br><br>Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti: | Fi żmien 6 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura<br><br>Fi żmien 20 xahar mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura |
| Id-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tal-injetturi awtomatiċi tal-adrenalina għandhom jissottomettu lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju li jkun jinkludi l-elementi ewlenin kif deskritt fir-rapport ta' valutazzjoni tas-CHMP (inkluż materjal edukattiv). Il-materjal edukattiv għandu jiżgura li l-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti/dawk li jieħu ħsiebhom ikunu jistgħu jagħtu b'suċċess il-prodott abbażi tal-istruzzjonijiet fl-informazzjoni dwar il-prodott. | Fi żmien 6 xhur mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għal din il-proċedura |