

## **Bijlage IV**

**Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen**

## Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaten, indien van toepassing, zullen erop toezien dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

<b>Voorwaarden</b>	<b>Datum</b>
<p>Elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen van adrenaline-autoinjectors dient een PK/PD-onderzoek te verrichten om meer kennis te verkrijgen over de invloed van verschillende factoren op de distributie, blootstelling en werking van adrenaline bij toediening via zijn adrenaline-autoinjector.</p> <p>Het protocol moet worden ingediend bij de nationale bevoegde instanties:</p> <p>Het definitieve onderzoeksrapport dient aan de nationale bevoegde autoriteiten te worden overgelegd:</p>	<p>binnen 6 maanden na het Commissiebesluit voor deze procedure</p> <p>binnen 20 maanden na het Commissiebesluit voor deze procedure</p>
<p>De houders van vergunningen voor het in de handel brengen van adrenaline-autoinjectors dienen aan de nationale bevoegde instanties een risicobeheersplan te overleggen dat alle belangrijke elementen bevat die zijn beschreven in het CHMP-beoordelingsrapport (met inbegrip van voorlichtingsmaterialen). De voorlichtingsmaterialen moeten alle informatie bevatten die professionele zorgverleners en patiënten/verzorgers in staat stellen om het product op succesvolle wijze en geheel volgens de instructies in de productinformatie toe te dienen.</p>	<p>binnen 6 maanden na het Commissiebesluit voor deze procedure</p>