

**Příloha IV**  
**Podmínky registrace**

**Pro všechny bisfosfonáty**

Příslušné vnitrostátní orgány, koordinované případně referenčním členským státem, by měly zajistit následující:

Držitelé rozhodnutí o registraci by měli předložit/aktualizovat plány na řízení rizik tak, aby se zohlednilo možné riziko „atypických zlomenin femuru“. Držitelé rozhodnutí o registraci by se měli do 2 měsíců od rozhodnutí Komise spojit s příslušnými vnitrostátními orgány, aby se dohodli na časových lhůtách pro předložení plánů na řízení rizik.

Příslušné vnitrostátní orgány by měly zajistit, aby zdravotničtí pracovníci byli informováni o opatřeních schválených výborem CHMP týkajících se minimalizace rizika atypických zlomenin femuru. Komunikace by měla být založena na „dokumentu základních sdělovaných údajů“ schváleném výborem CHMP a připojeném ke zprávě o hodnocení.