

## **Annexe IV**

### **Conditions relatives à l'autorisation de mise sur le marché**

**Pour tous les bisphosphonates**

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence le cas échéant, doivent s'assurer que les conditions ci-dessous sont remplies.

Les titulaires des AMM doivent présenter/actualiser les plans de gestion des risques, afin de mentionner les «fractures atypiques du fémur» comme un risque potentiel. Dans les 2 mois qui suivent la décision de la Commission européenne, les titulaires des AMM doivent entrer en liaison avec les autorités nationales compétentes pour convenir des délais pour la soumission des plans de gestion des risques.

Les autorités nationales compétentes doivent s'assurer que les professionnels de la santé seront informés des mesures adoptées par le CHMP pour minimiser le risque de fractures atypiques du fémur. La communication doit se faire sur la base du «document de messages clés pour la communication» accepté par le CHMP et annexé au rapport d'évaluation.