

IV. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyben foglalt feltételek

Valamennyi biszfoszfonátra vonatkozóan

A megfelelő esetben a referencia-tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell a következőket:

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak be kell nyújtaniuk/naprakészé kell tenniük a kockázatkezelési terveket, hogy azokban lehetséges kockázatként szerepeljenek az „atípusos combcsonttörések”. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak a bizottsági határozattól számított 2 hónapon belül kapcsolatba kell lépniük a nemzeti illetékes hatóságokkal annak érdekében, hogy megállapodjanak a kockázatkezelési tervek benyújtásának időbeli ütemezéséről.

A nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy az egészségügyi szakemberek tájékoztatást kapjanak a CHMP által az atípusos combcsonttörések kockázatának minimálisra csökkentése érdekében elfogadott intézkedésekről. A kommunikációt a CHMP által elfogadott és az értékelő jelentéshez mellékelt, fő kommunikációs üzeneteket tartalmazó dokumentumra kell alapozni.