

IV priedas
Rinkodaros teisės sąlygos

Visiems bisfosfonatams

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, turi užtikrinti, kad būtų įvykdytos šios sąlygos:

Rinkodaros teisės turėtojai turi pateikti / atnaujinti rizikos valdymo planus, kuriuose turi atsispindėti galima „atipinių šlaunikaulio lūžių“ rizika. Rinkodaros teisės turėtojai, bendradarbiaudami su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, turi suderinti rizikos valdymo planų pateikimo terminus per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo priėmimo.

Nacionalinės kompetentingos institucijos turi užtikrinti, kad sveikatos priežiūros specialistai būtų informuoti apie CHMP nustatytas atipinių šlaunikaulio lūžių rizikos mažinimo priemones. Ši informacija turi būti parengta remiantis CHMP patvirtintu ir su vertinimo protokolu pateikiamu pagrindinės informacijos pateikimo dokumentu (*key communication messages document*).