

IV pielikums
Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Attiecībā uz visiem bifosfonātiem

Valstu kompetentajām iestādēm, ko koordinē atsauces dalībvalsts, ja piemērojams, ir jānodrošina tālāk uzskaitīto nosacījumu izpilde.

RAĪ ir jāiesniedz/jāatjaunina riska pārvaldības plāni, kā potenciālu risku norādot „patoloģiskus augšstilba kaula lūzumus”. Divu mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas RAĪ sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm ir jāvienojas par laika grafikiem attiecībā uz riska pārvaldības plānu iesniegšanu.

Valstu kompetentajām iestādēm ir jānodrošina, lai veselības aprūpes speciālisti tiktu informēti par *CHMP* apstiprinātajiem pasākumiem patoloģisku augšstilba kaula lūzumu riska mazināšanai. Šim paziņojumam ir jābūt pamatotam ar „*key communication messages document*” (galveno saziņas paziņojumu dokumentu), ko pieņēmusi *CHMP* un kas pievienota novērtējuma ziņojuma pielikumā.