

## **Príloha IV**

### **Podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh**

**Pre všetky bisfosfonáty**

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom by podľa potreby mali zabezpečiť:

Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh by mali predložiť/aktualizovať plán riadenia rizík tak, aby odzrkadľoval atypické fraktúry stehrovej kosti ako potenciálne riziko. Držiteľia povolenia na uvedenie lieku na trh by mali do dvoch mesiacov po rozhodnutí Komisie kontaktovať príslušné vnútroštátne orgány, aby sa dohodli na časovom harmonograme pre predloženie plánu riadenia rizík.

Príslušné vnútroštátne orgány by mali zabezpečiť, aby zdravotnícki odborníci boli informovaní o opatreniach, ktoré schválil výbor CHMP na minimalizáciu rizika atypických fraktúr stehrovej kosti.

Komunikácia by mala byť založená na dokumente obsahujúcom správy o kľúčových informáciách, ktorý schválil výbor CHMP, ktorý má byť pripojený k hodnotiacej správe.