

## **Dodatek IV**

### **Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom**

**Za vse difosfonate**

Pristojni nacionalni organi, katerih delovanje smiselno usklajuje referenčna država članica, morajo zagotoviti naslednje:

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili morajo predložiti/posodobiti načrte za obvladovanje tveganja, tako da bodo „atipični zlomi stegenice“ navedeni kot možno tveganje. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili se morajo v roku dveh mesecev po odločbi Komisije povezati s pristojnimi nacionalnimi organi in se dogovoriti o časovnem načrtu za predložitev načrtov za obvladovanje tveganja.

Pristojni nacionalni organi morajo zagotoviti, da bodo zdravstveni delavci obveščeni o ukrepih, ki jih je sprejel CHMP za zmanjševanje tveganja za atipične zlome stegenice. Obveščanje mora potekati v skladu s „ključnim dokumentom o obvestilnih sporočilih“, ki ga je določil CHMP in je priložen poročilu o oceni.