

IV lisa
Müügiloa tingimused

Kehtiv kõigi bisfosfonaatide kohta

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, kui see on asjakohane peavad tagama järgmist.

Müügiloa hoidjad peavad esitama või ajakohastama riskijuhtimiskavad, mis kajastaksid atüüpilisi reieluumurde võimaliku riskina. Müügiloa hoidja peab 2 kuu jooksul alates komisjoni otsusest võtma ühendust riikide pädevate asutustega, et leppida kokku riskijuhtimiskavade esitamise ajagraafikud.

Riikide pädevad asutused peavad tagama, et tervishoiutöötajatele teatatakse inimravimite komiteega kooskõlastatud meetmed atüüpiliste reieluumurdude riski minimeerimiseks. Teabevahetus peab tuginema inimravimite komiteega kokku lepitud ja hindamisaruandele lisatud põhilisele teabedokumendile.