

#### **IV. melléklet**

##### **A forgalomba hozatali engedély feltételei**

A nemzeti illetékes hatóságoknak, a referencia tagállammal koordinálva biztosítani kell a következőket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjainak be kell nyújtaniuk egy Kockázatkezelési tervet/aktualizálniuk kell a Kockázatkezelési tervet minden szomatropin gyógyszerkészítmény esetében az alábbi potenciális kockázatok felvételével:

- Új daganat
- Második daganat kialakulása gyermekkori rák túlélői esetén
- Intracranialis aneurysma és intracranialis vérzés

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai a Bizottság döntésétől számított 2 hónapon belül kötelesek felvenni a kapcsolatot a nemzeti illetékes hatóságokkal és meg kell állapodniuk a Kockázatkezelési tervek benyújtásának határidejét illetően.