

BIJLAGE IV

Voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen

Voor alle bisfosfonaten

De nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de betreffende rapporterende lidstaat, moeten zorg dragen voor het volgende:

De houders van de handelsvergunning moeten de risicobeheerplannen indienen/bijwerken met de vermelding van 'atypische femurfracturen' als potentieel risico. De houders van de handelsvergunning moeten binnen 2 maanden na het besluit van de Commissie samen met de nationale bevoegde instanties overeenstemming bereiken over de tijdlijnen voor indiening van de risicobeheerplannen.

De nationale bevoegde instanties moeten ervoor zorg dragen dat zorgprofessionals worden geïnformeerd over de door het CHMP overeengekomen maatregelen om het risico van atypische femurfracturen te minimaliseren. De communicatie moet worden gebaseerd op het document 'centrale communicatieboodschappen' zoals overeengekomen door het CHMP en als bijlage toegevoegd aan het beoordelingsrapport.