

Anexa IV

Condițiile emiterii autorizației de punere pe piață

Pentru toți bifosfonații

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, după caz, trebuie să se asigure de următoarele:

DAPP trebuie să prezinte/actualizeze planurile de management al riscului pentru a reflecta „fracturile femurale atipice” drept risc potențial. În decurs de 2 luni de la decizia Comisiei, DAPP trebuie să ia legătura cu autoritățile naționale competente pentru a cădea de acord asupra termenelor de prezentare a planurilor de management al riscului.

Autoritățile naționale competente trebuie să se asigure că profesioniștii din domeniul sănătății vor fi informați asupra măsurilor stabilite de CHMP pentru reducerea la minimum a riscului de fracturi femurale atipice. Comunicarea trebuie să se bazeze pe „documentul cu mesaje de comunicare cheie” convenit de CHMP și anexat la raportul de evaluare.