Anhang IV

Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Der/die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin müssen innerhalb der angegebenen Frist die nachstehenden Bedingungen erfüllen, und die zuständigen Behörden müssen sicherstellen, dass die nachstehenden Bedingungen erfüllt werden:

Eine visuelle Erinnerung auf der äußeren Verpackung, um die Patienten vor der Schädigung des ungeborenen Kindes zu warnen und auf die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung bei der Anwendung des Arzneimittels hinzuweisen, sollte bei allen Arzneimitteln, die die oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin enthalten, umgesetzt werden. Die Einzelheiten der visuellen Erinnerung sollten bezugnehmend auf einen Anwendertest, bei dem die Beiträge der örtlichen Patientenvertreter berücksichtigt werden, auf einzelstaatlicher Ebene vereinbart werden.	Innerhalb von 3 Monaten nach dem Beschluss der Kommission
Die Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin müssen Aufklärungsmaterialien gemäß den vereinbarten Schlüsselelementen ausarbeiten und vorlegen. Mit diesen Materialien soll sichergestellt werden, dass verschreibende Ärzte informiert werden und Patienten die Risiken im Zusammenhang mit den oralen Retinoiden Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin kennen und verstehen. Diese sollten bei den zuständigen nationalen Behörden eingereicht werden:	Innerhalb eines Monats nach dem Beschluss der Kommission.
Um die Wirksamkeit der aktualisierten, aus diesem Befassungsverfahren hervorgehenden Risikominderungsmaßnahmen bei gebärfähigen Frauen zu beurteilen, sollte(n) der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der oralen Retinoide Acitretin, Alitretinoin und Isotretinoin eine Studie zur Arzneimittelanwendung durchführen und deren Ergebnisse vorlegen. Die Studie sollte mit dem Ziel konzipiert werden, die Wirksamkeit der Risikominderungsmaßnahmen zu bewerten und zu quantifizieren und sollte eine Analyse und Beurteilung sowohl vor als auch nach der Umsetzung der Maßnahmen beinhalten. Der klinische Studienbericht ist den relevanten zuständigen nationalen Behörden vorzulegen:	Innerhalb von 48 Monaten nach dem Beschluss der Kommission.