

Bijlage IV

Voorwaarden voor de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De bevoegde instanties zien erop toe dat de vergunninghouder(s) voor de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne binnen de gestelde termijn aan de volgende voorwaarden voldoen:

<p>Voor alle geneesmiddelen die de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne bevatten, dient op de buitenverpakking een visuele herinnering te worden aangebracht om patiënten te waarschuwen voor schade voor het ongeboren kind en hun te wijzen op de noodzaak van effectieve anticonceptie bij gebruik van het geneesmiddel.</p> <p>De details van de visuele herinnering dienen op nationaal niveau te worden overeengekomen naar aanleiding van een gebruikerstest op basis van de inbreng van lokale vertegenwoordigers van patiënten.</p>	<p>Binnen drie maanden na het besluit van de Commissie.</p>
<p>De vergunninghouder(s) van de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne ontwikkelen en verstrekken voorlichtingsmateriaal op basis van de overeengekomen hoofdelementen. Dit materiaal is bedoeld om voorschrijvers te informeren en patiënten te laten inzien wat de risico's zijn van intra-uteriene blootstelling aan de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne. Het materiaal moet worden ingediend bij de nationale bevoegde instanties:</p>	<p>Binnen één maand na het besluit van de Commissie.</p>
<p>Om de werkzaamheid van de bijgewerkte risicobeperkende maatregelen die uit deze verwijzingsprocedure voortvloeien te beoordelen bij vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten de vergunninghouder(s) van de orale retinoïden acitretine, alitretinoïne en isotretinoïne een onderzoek naar geneesmiddelengebruik (<i>drug utilisation study</i>, kortweg DUS) uitvoeren en de resultaten ervan indienen. De opzet van het onderzoek dient gericht te zijn op beoordeling en kwantificatie van de werkzaamheid van de risicobeheersmaatregelen en moet een analyse en een beoordeling voor en na de tenuitvoerlegging omvatten. Het klinisch onderzoeksrapport dient te worden overgelegd aan de desbetreffende nationale bevoegde instanties:</p>	<p>Binnen 48 maanden na het besluit van de Commissie.</p>