

Prilog IV.

Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet retinoida acitretina, alitretinoina i izotretinoina za peroralnu primjenu moraju ispuniti uvjete u nastavku u navedenom roku, a nadležna tijela osiguravaju ispunjavanje sljedećih uvjeta:

Na vanjsko pakiranje svih lijekova koji sadrže retinoide acitretin, alitretinoin i izotretinoin za peroralnu primjenu potrebno je staviti vizualni podsjetnik kako bi se bolesnice upozorile na štetnost za nerođeno dijete te potrebu primjene učinkovite kontracepcije za vrijeme uzimanja lijeka. Detalje vizualnog podsjetnika treba dogovoriti na nacionalnoj razini, nakon ispitivanja korisnica i uzimajući u obzir doprinose lokalnih predstavnika bolesnika.	U roku od tri mjeseca nakon Odluke Komisije.
Nositelji odobrenja za stavljanje u promet retinoida acitretina, alitretinoina i izotretinoina za peroralnu primjenu moraju izraditi i dostaviti edukacijske materijale u skladu s dogovorenim ključnim elementima. Tim bi se materijalima trebalo osigurati da su propisivači informirani te da bolesnice razumiju i prihvaćaju rizike povezane s in utero izlaganjem retinoidima acitretinu, alitretinoinu i izotretinoinu za peroralnu primjenu. Treba ih dostaviti nacionalnim nadležnim tijelima:	U roku od 1 mjeseca od Odluke Komisije.
Kako bi se procijenila učinkovitost ažuriranih mjera za smanjenje rizika u žena u reproduktivnoj dobi koji proizlaze iz ovog postupka upućivanja nositelji odobrenja za stavljanje u promet retinoida acitretina, alitretinoina i izotretinoina za peroralnu primjenu trebaju provesti ispitivanje potrošnje lijeka i dostaviti dobivene rezultate. Ispitivanje bi trebalo biti oblikovano tako da se njime ocijeni i kvantitativno odredi učinkovitost mjera za upravljanje rizikom te bi trebalo obuhvaćati prethodno i naknadno provedenu analizu i procjenu. Izvješće o kliničkom o ispitivanju treba dostaviti odgovarajućim nacionalnim nadležnim tijelima:	U roku od 48 mjeseci od Odluke Komisije.