

Valproat: Risiko angeborener Missbildungen und Entwicklungsstörungen bei Anwendung in der Schwangerschaft

20.06.2018 - Umsetzung des Durchführungsbeschlusses

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzt mit Bescheid vom 20. Juni 2018 den entsprechenden Durchführungsbeschluss der Europäischen Kommission C(2018) 3623 final vom 31. Mai 2018 um. Damit wird das europäische Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG zu „Valproat und verwandte Stoffe“ abgeschlossen. Das Gutachten der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA/CMDh/103373/2018 Corr 1) vom 13. April 2018 wird damit rechtsverbindlich.

Der Bescheid zum Beschluss der Europäischen Kommission dient der nationalen Umsetzung einer Vielzahl risikominimierender Maßnahmen zur Anwendung valproathaltiger Arzneimittel. Inhaltlich folgt der Durchführungsbeschluss dem Mehrheitsvotum der Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentrale Verfahren (CMDh), welches in der Webseitenmitteilung des BfArM vom 27. März 2018 ausführlich dargestellt worden ist. Für die injizierbaren Formulierungen gelten teilweise abweichende Regelungen.

[Bescheid vom 20.06.2018 \(PDF, 307KB, barrierefrei/barrierearm\)](#)

Zum früheren Bewertungsverfahren:

[Valproat enthaltende Arzneimittel: Risiken bei Anwendung in der Schwangerschaft](#)

Details zu dem Verfahren können unter folgendem Link bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) abgerufen werden:

[Valproate and related substances](#)