

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1466 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 87α,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 108,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ καθορίζει ορισμένα μέτρα εφαρμογής για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης. Με βάση την πρακτική πείρα από την εφαρμογή του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, καθώς και τη διεθνή εναρμόνιση στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης, είναι σκόπιμο να επανεξεταστεί ο κανονισμός, ενώ παράλληλα να διασφαλιστεί το ίδιο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 καθορίζει, μεταξύ άλλων, το περιεχόμενο του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Για να αποφευχθεί ο περιττός διοικητικός φόρτος για τους αιτούντες και τις αρμόδιες αρχές, μόνο σημαντικές αποκλίσεις από τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, ο αντίκτυπος και η διαχείρισή τους θα πρέπει να τεκμηριώνονται στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης έως ότου αποκατασταθούν.
- (3) Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να αναθέσουν υπεργολαβικά ορισμένες δραστηριότητες του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης σε τρίτους, όπως σε εξειδικευμένους παρόχους υπηρεσιών. Αν τα καθήκοντα φαρμακοεπαγρύπνησης ανατίθενται υπεργολαβικά από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας σε τρίτο μέρος (ή από το εν λόγω τρίτο μέρος σε άλλο τρίτο μέρος), οι ρυθμίσεις ανάθεσης καθηκόντων, οι αρμοδιότητες κάθε μέρους και οι ρυθμίσεις ελέγχου και επιθεώρησης θα πρέπει να τεκμηριώνονται με σαφήνεια. Τα τρίτα μέρη θα πρέπει να συμφωνούν να ελέγχονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας ή για λογαριασμό τους και να επιθεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές, προκειμένου να διασφαλίζεται και να επαληθεύεται η συμμόρφωση όσον αφορά όλες τις πτυχές του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης.
- (4) Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πρέπει να συγκροτήσουν συστήματα ποιότητας για τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 520/2012. Σύμφωνα με το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, τα εν λόγω συστήματα ποιότητας πρέπει να ελέγχονται. Προκειμένου να διασφαλιστεί καλύτερη αποτελεσματικότητα των ελέγχων, το περιεχόμενο των εν λόγω ελέγχων θα πρέπει να καθοριστεί περαιτέρω στον παρόντα κανονισμό. Το τρίτο μέρος στο οποίο έχει ανατεθεί υπεργολαβικά η διενέργεια καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης εν όλω ή εν μέρει, εξ ονόματος ή σε συνεργασία με κατόχους αδειών κυκλοφορίας, θα πρέπει να ελέγχεται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή για λογαριασμό του και μπορεί να επιθεωρείται από τις αρμόδιες αρχές, ανεξάρτητα από το αν η υποχρέωση αυτή αναφέρεται ή όχι στη σύμβαση υπεργολαβίας. Είναι σημαντικό οι υπεργολάβοι να γνωρίζουν με σαφήνεια τις υποχρεώσεις τους, οι οποίες θα πρέπει να καθορίζονται στη σύμβαση υπεργολαβίας, αλλά οι ελλείψεις της σύμβασης υπεργολαβίας δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τη διενέργεια ελέγχων και επιθεωρήσεων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 της Επιτροπής, της 19ης Ιουνίου 2012, σχετικά με τη διενέργεια των δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και στην οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 159 της 20.6.2012, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Η βάση δεδομένων Eudravigilance είναι το σύστημα για τη διαχείριση και την ανάλυση πληροφοριών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων που έχουν εγκριθεί ή μελετώνται σε κλινικές δοκιμές. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) και οι αρμόδιες εθνικές αρχές παρακολουθούν διαρκώς τα δεδομένα της βάσης δεδομένων Eudravigilance. Η βάση δεδομένων είναι επίσης προσβάσιμη στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας στον βαθμό που απαιτείται για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους σε θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την παρακολούθηση των δεδομένων της βάσης δεδομένων Eudravigilance από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, θα πρέπει να αποφασηθούν οι απαιτήσεις για τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την επαλήθευση σήματος και την επακόλουθη κοινοποίηση στον Οργανισμό και στις αρμόδιες εθνικές αρχές.
- (6) Προκειμένου να διευκολυνθεί η διαλειτουργικότητα των συστημάτων, να αποφευχθεί η αλληλεπικάλυψη των δραστηριοτήτων κωδικοποίησης που αφορούν τις ίδιες πληροφορίες και να καταστεί δυνατή η ευκολότερη ανταλλαγή πληροφοριών, ο παρών κανονισμός λαμβάνει υπόψη τις εξελίξεις στα διεθνή πρότυπα που χρησιμοποιούνται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τις αρμόδιες εθνικές αρχές και τον Οργανισμό για τη διενέργεια δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και την ανάγκη για ορισμένες επικαιροποιήσεις της ορολογίας.
- (7) Οι ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου αναφέρονται στη βάση δεδομένων Eudravigilance μέσω εκθέσεων για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών. Οι εκθέσεις θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πληρέστερες, αλλά προκειμένου να διασφαλιστεί ορισμένος βαθμός τυποποίησης των εκθέσεων, σε όλες τις περιπτώσεις θα πρέπει να ισχύουν ελάχιστες απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.
- (8) Για τη βελτίωση των βιβλιογραφικών αναφορών σε εκθέσεις για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών, τα κράτη μέλη και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει κατά την αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών να παρέχουν το αναγνωριστικό ψηφιακού αντικειμένου (DOI), εάν υπάρχει.
- (9) Προκειμένου να αποφασηθεί και να ενισχυθεί το περιεχόμενο της περιοδικής επικαιροποιημένης έκθεσης για την ασφάλεια, η εν λόγω έκθεση θα πρέπει να περιέχει επικαιροποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου.
- (10) Εάν οι αρμόδιες εθνικές αρχές, ο Οργανισμός ή η Επιτροπή εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ενός φαρμάκου, μπορούν να υποχρεώσουν τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να επιφορτιστεί με την έναρξη, τη διαχείριση και τη χρηματοδότηση μη παρεμβατικών μετεγκριτικών μελετών ασφαλείας. Για να είναι οι εν λόγω μελέτες διαφανείς, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να τις εντάξει στο ηλεκτρονικό μητρώο μετεγκριτικών μελετών που τηρεί ο Οργανισμός.
- (11) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 520/2012 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2, το σημείο 2) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2) την περιγραφή της οργανωτικής δομής του κατόχου άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου του καταλόγου με τα κέντρα στα οποία διενεργούνται οι ακόλουθες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης: συγκέντρωση εκθέσεων για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών, αξιολόγηση, καταχώριση περιστατικών σε βάση δεδομένων για την ασφάλεια, σύνταξη εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας, ανίχνευση και ανάλυση σημάτων, προετοιμασία, εφαρμογή και διατήρηση σχεδίου διαχείρισης κινδύνου, διαχείριση μελετών πριν και μετά την έγκριση και διαχείριση των τροποποιήσεων που αφορούν την ασφάλεια στους όρους μιας άδειας κυκλοφορίας.».
- 2) Το άρθρο 4 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. «Οποιοσδήποτε σημαντικές ή κρίσιμες αποκλίσεις από τις διαδικασίες φαρμακοεπαγρύπνησης, ο αντίκτυπος και η διαχείρισή τους τεκμηριώνονται στο κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης έως ότου αποκατασταθούν.».

- 3) Στο άρθρο 6, προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 3 και 4:

«3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 δεύτερη περίοδος και του άρθρου 11 παράγραφος 2, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνει στις υπεργολαβίες τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) σαφή περιγραφή των ρόλων και των αρμοδιοτήτων των τρίτων μερών στα οποία ανατίθενται υπεργολαβικά οι δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης·
- β) υποχρέωση τρίτων μερών να ανταλλάσσουν με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας δεδομένα ασφαλείας, καθώς και τη μέθοδο ανταλλαγής δεδομένων ασφαλείας, κατά περίπτωση·
- γ) ρυθμίσεις για τη διαδικασία επιθεώρησης και ελέγχου τρίτων μερών·
- δ) υποχρέωση των τρίτων μερών να συμφωνούν να ελέγχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή για λογαριασμό του και να επιθεωρούνται από τις αρμόδιες αρχές.

Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στα τρίτα μέρη που αναθέτουν υπεργολαβικά τα καθήκοντα που τους ανατίθενται υπεργολαβικά από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

4. Τα τρίτα μέρη δεν αναθέτουν υπεργολαβικά κανένα καθήκον φαρμακοεπαγρύπνησης που τους έχει ανατεθεί από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας χωρίς τη γραπτή συγκατάθεση του κατόχου άδειας κυκλοφορίας.»

- 4) Το άρθρο 11 παράγραφος 1, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) η ποιότητα, η ακεραιότητα και η πληρότητα των πληροφοριών που υποβάλλονται σχετικά με τους κινδύνους των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων μεθόδων εργασίας για την αποφυγή διπλής υποβολής».

- 5) Το άρθρο 13 τροποποιείται ως εξής:

- α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας διενεργούν ελέγχους βάσει ανάλυσης κινδύνου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης ανά τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στα άρθρα 8, 10, 11 και 12 και να προσδιορίζεται η αποτελεσματικότητά του. Οι έλεγχοι, μεμονωμένα ή από κοινού, καλύπτουν όλες τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης για καθορισμένο χρονικό διάστημα και επαληθεύουν τη συμμόρφωση των εν λόγω δραστηριοτήτων με τις πολιτικές, τις μεθόδους και τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας. Οι εν λόγω έλεγχοι διενεργούνται από άτομα τα οποία δεν έχουν άμεση ανάμιξη ή αρμοδιότητα για τα θέματα ή τις μεθόδους εργασίας τις οποίες ελέγχουν.»

- β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 1α:

«1α. Κάθε τρίτο μέρος στο οποίο έχει ανατεθεί υπεργολαβικά η εκτέλεση καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης εν όλω ή εν μέρει, για λογαριασμό ή σε συνεργασία με κατόχους άδειας κυκλοφορίας, ελέγχεται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή για λογαριασμό τους, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου της υπεργολαβικής δραστηριότητας, και μπορεί να επιθεωρείται από τις αρμόδιες αρχές, ακόμη και αν η υποχρέωση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 δεν έχει ακόμη συμπεριληφθεί στη σύμβαση υπεργολαβίας.»

- 6) Το άρθρο 17 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές και ο Οργανισμός εκτελούν σε τακτά χρονικά διαστήματα ελέγχους βάσει ανάλυσης κινδύνου του συστήματος ποιότητας σύμφωνα με κοινή μεθοδολογία, ώστε να εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα και η συμμόρφωση του συστήματος ποιότητας με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στα άρθρα 8, 14, 15 και 16. Οι έλεγχοι καλύπτουν καθορισμένη περίοδο και επαληθεύουν τη συμμόρφωση των σχετικών δραστηριοτήτων φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορά ο έλεγχος με τις πολιτικές, τις μεθόδους και τις διαδικασίες του συστήματος ποιότητας.»

- (7) Στο άρθρο 18, οι παράγραφοι 2 και 3 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας παρακολουθούν τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στη βάση δεδομένων Eudravigilance και τα χρησιμοποιούν μαζί με δεδομένα από άλλες διαθέσιμες πηγές.

3. Οι αρμόδιες εθνικές αρχές και ο Οργανισμός εξασφαλίζουν τη διαρκή παρακολούθηση της βάσης δεδομένων Eudravigilance με συχνότητα ανάλογη προς τους προσδιορισθέντες κινδύνους, τους δυνητικούς κινδύνους και την ανάγκη για συμπληρωματική πληροφόρηση.»

- 8) Στο άρθρο 19 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για τους σκοπούς της παρακολούθησης των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudravigilance, λαμβάνονται υπόψη μόνο τα σήματα που αφορούν ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες.»

- 9) Στο άρθρο 21, η παράγραφος 2 διαγράφεται.

- 10) Στο άρθρο 21, οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Όταν κρίνεται ότι ένα σήμα το οποίο έχει επαληθευτεί από αρμόδια εθνική αρχή ή από τον Οργανισμό απαιτεί περαιτέρω ανάλυση, επιβεβαιώνεται το ταχύτερο δυνατόν και το αργότερο εντός 30 ημερών από την παραλαβή του ως εξής:

- α) εάν το σήμα αφορά προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/EK, επιβεβαιώνεται από την αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου κυκλοφορεί το φάρμακο ή από οποιοδήποτε κράτος μέλος έχει ορισθεί ως επικεφαλής ή συνεπικεφαλής σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1·
- β) εάν το σήμα αφορά προϊόν που έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, επιβεβαιώνεται από τον Οργανισμό σε συνεργασία με τα κράτη μέλη.

Κατά την ανάλυση σήματος που έχει επαληθευτεί, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και ο Οργανισμός λαμβάνουν υπόψη και τις άλλες διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο.

Εάν η εγκυρότητα του σήματος δεν επιβεβαιωθεί, ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στα μη επιβεβαιωμένα σήματα που αφορούν ένα φάρμακο, όταν τα σήματα αυτά ακολουθούνται από νέα σήματα που αφορούν το ίδιο φάρμακο.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, οι αρμόδιες εθνικές αρχές και ο Οργανισμός επαληθεύουν και επιβεβαιώνουν όλα τα σήματα που έχουν ανιχνεύσει κατά τη διάρκεια της συνεχούς παρακολούθησης της βάσης δεδομένων Eudravigilance.»

- 11) Στο άρθρο 23 το εδάφιο 2) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο Οργανισμός εξασφαλίζει, επίσης, κατάλληλη υποστήριξη για τη χρήση της βάσης δεδομένων Eudravigilance από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.»

- 12) Στο άρθρο 25, οι παράγραφοι 1 και 2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Για την ταξινόμηση, την ανάκτηση, την παρουσίαση, την αξιολόγηση και την εκτίμηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, την ηλεκτρονική ανταλλαγή και τη διαβίβαση πληροφοριών που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση και τα φάρμακα, τα κράτη μέλη, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και ο Οργανισμός χρησιμοποιούν την ακόλουθη ορολογία:

- α) το ιατρικό λεξικό για κανονιστικές δραστηριότητες MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), όπως αναπτύχθηκε από το Διεθνές Συμβούλιο για την εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση (ICH), διεπιστημονικό θέμα M1·
- β) τους καταλόγους τυποποιημένων όρων που δημοσιεύονται από την Επιτροπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας·
- γ) την ορολογία του προτύπου EN ISO 11615:2017, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (πληροφορική για την υγεία, ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τα φάρμακα)·
- δ) την ορολογία του προτύπου EN ISO 11616:2017, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information (πληροφορική για την υγεία, ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα)·
- ε) την ορολογία του προτύπου EN ISO 11238:2018, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (πληροφορική για την υγεία, ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τις ουσίες)·
- στ) την ορολογία του προτύπου EN ISO 11239:2023, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (πληροφορική για την υγεία, ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τις μορφές φαρμακευτικών δόσεων, τις μονάδες παρουσίασης, τις οδούς χορήγησης και τη συσκευασία)·
- ζ) την ορολογία του προτύπου EN ISO 11240:2012, Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (πληροφορική για την υγεία, ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή μονάδων μέτρησης).

2. Τα κράτη μέλη, οι αρμόδιες εθνικές αρχές ή οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να ζητούν από το Διεθνές Συμβούλιο για την εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, την Επιτροπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης ή τον Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης την προσθήκη νέου όρου στην ορολογία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή, ενημερώνουν ανάλογα τον Οργανισμό.»

13) Το άρθρο 26 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) το μορφότυπο XEVRM (Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message) ή άλλο συμφωνηθέν μορφότυπο για την ηλεκτρονική υποβολή πληροφοριών σχετικά με όλα τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση τα οποία έχουν εγκριθεί στην Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως δημοσιεύεται από τον Οργανισμό.»

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Για τους σκοπούς της παραγράφου 1, οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας και ο Οργανισμός μπορούν να χρησιμοποιούν επίσης τα ακόλουθα μορφότυπα και πρότυπα:

- α) πρότυπο EN ISO/HL7 27953-2:2011 Health Informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (πληροφορική για την υγεία – εκδόσεις για την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών στη φαρμακοεπαγρύπνηση – μέρος 2: απαιτήσεις υποβολής εκδόσεων όσον αφορά την ασφάλεια μεμονωμένων περιστατικών για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση)·
- β) πρότυπο EN ISO 11615:2017, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP), Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information (πληροφορική για την υγεία – ταυτοποίηση φαρμάκων, στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τα φάρμακα)·
- γ) πρότυπο EN ISO 11616:2017, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP) – Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information (πληροφορική για την υγεία – ταυτοποίηση φαρμάκων – στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα)·
- δ) πρότυπο EN ISO 11238:2018, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP) – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances (πληροφορική για την υγεία – ταυτοποίηση φαρμάκων – στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τις ουσίες)·
- ε) πρότυπο EN ISO 11239:2023, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP) – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging (πληροφορική για την υγεία – ταυτοποίηση φαρμάκων – στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή πληροφοριών που υπόκεινται σε κανονιστική ρύθμιση σχετικά με τις μορφές φαρμακευτικών δόσεων, τις μονάδες παρουσίασης, τις οδούς χορήγησης και τη συσκευασία)·
- στ) πρότυπο EN ISO 11240:2012, Health Informatics – Identification of Medicinal Products (IDMP) – Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement (πληροφορική για την υγεία – ταυτοποίηση φαρμάκων – στοιχεία και δομές δεδομένων για την αποκλειστική ταυτοποίηση και ανταλλαγή μονάδων μέτρησης)·».

14) Το άρθρο 28 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αναφορικά με την υποβολή εκδόσεων, η έκθεση για την ασφάλεια μεμονωμένου περιστατικού περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν αναγνωρίσιμο κοινοποιούντα, έναν αναγνωρίσιμο ασθενή, τουλάχιστον μία ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια και το/τα ύποπτο/-α φάρμακο/-α.»

β) η παράγραφος 3 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) βιβλιογραφικές αναφορές σύμφωνα με το “Vancouver style” όπως αναπτύχθηκε από την International Committee of Medical Journal Editors (*) για τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης μιας σύνοψης του άρθρου στην αγγλική γλώσσα, καθώς και του αναγνωριστικού ψηφιακού αντικειμένου (DOI), εάν υπάρχει·

(*) International Committee of Medical Journal Editors, Uniform requirements for manuscripts submitted to bioethical journals (Διεθνής επιτροπή εκδοτών ιατρικών περιοδικών, Ενιαίες απαιτήσεις για τα χειρόγραφα που υποβάλλονται σε βιοϊατρικά περιοδικά), *N Engl J Med* 1997· 336:309-15.»

ii) το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) τα φάρμακα που είχαν χορηγηθεί ταυτόχρονα, όπως προσδιορίζονται σύμφωνα με το σημείο ζ), και τα οποία δεν είναι ύποπτα σε σχέση με την εκδήλωση της ανεπιθύμητης ενέργειας, καθώς και την παρελθούσα φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς (και του γονέα), κατά περίπτωση.»

15) Το άρθρο 34 παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η περιοδική επικαιροποιημένη έκθεση για την ασφάλεια περιέχει επικαιροποιήσεις σχετικά με την εφαρμογή των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου, καθώς και τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων της αποτελεσματικότητας των δραστηριοτήτων ελαχιστοποίησης των κινδύνων που συνδέονται με την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους.»

16) Στο άρθρο 36, προστίθεται παράγραφος 5:

«5. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταχωρίζει το πρωτόκολλο μελέτης, την περίληψη της τελικής έκθεσης της μελέτης και την τελική έκθεση της μελέτης στο ηλεκτρονικό μητρώο μετεγκριτικών μελετών που τηρεί ο Οργανισμός. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει ηλεκτρονικά στο μητρώο το πρωτόκολλο μελέτης πριν από την έναρξη της συλλογής δεδομένων, καθώς και την περίληψη της τελικής έκθεσης της μελέτης εντός ενός μηνός από την ολοκλήρωση της τελικής έκθεσης της μελέτης.».

17) Στο μέρος III του παραρτήματος II «Μορφότυπο των ηλεκτρονικών περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων για την ασφάλεια», το σημείο 16.5 τροποποιείται ως εξής:

«16.5. Εφαρμογή μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου και αποτελεσματικότητά τους (κατά περίπτωση)».

18) Στο τμήμα 3 του παραρτήματος III «Μορφότυπο της τελικής έκθεσης της μελέτης», το σημείο 5 στοιχείο στ) τροποποιείται ως εξής:

«στ) οποιοδήποτε άλλο σημαντικό ορόσημο της μελέτης, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας καταχώρισης της μελέτης στο ηλεκτρονικό μητρώο μετεγκριτικών μελετών που τηρεί ο Οργανισμός.».

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τη 12η Φεβρουαρίου 2026.

Ωστόσο, το άρθρο 1 σημεία 7 και 9 εφαρμόζεται από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN