



2025/1466

2025.7.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1466 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 22.)

a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról szóló 520/2012/EU végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 87a. cikkére,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 108. cikkére,

mivel:

- (1) Az 520/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ bizonyos végrehajtási intézkedéseket állapít meg a farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtására vonatkozóan. Az említett végrehajtási rendelet alkalmazása során szerzett gyakorlati tapasztalatok, a műszaki és tudományos fejlődés, valamint a farmakovigilanciával kapcsolatos nemzetközi harmonizáció fényében a rendeletet felül kell vizsgálni, ugyanakkor biztosítani kell a közegészség-védelem meglévő szintjét.
- (2) Az 520/2012/EU végrehajtási rendelet többek között meghatározza a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának tartalmát. A kérelmezőkre és az illetékes hatóságokra háruló szükségtelen adminisztratív teher elkerülése érdekében csupán a farmakovigilanciái eljárásoktól való jelentős eltéréseket, azok hatását és kezelését kell dokumentálni a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában addig, amíg a probléma meg nem oldódik.
- (3) A forgalombahozatali engedély jogosultjai a farmakovigilanciái rendszer bizonyos tevékenységeit alvállalkozásba adhatják harmadik fél, például szakosodott szolgáltatók számára. Amennyiben a farmakovigilanciái feladatokat a forgalombahozatali engedély jogosultja harmadik félnek (vagy e harmadik fél egy másik harmadik félnek) adta alvállalkozásba, egyértelműen dokumentálni kell az átruházásra vonatkozó megállapodásokat, az egyes felek felelősségi körét, valamint az auditra és az ellenőrzésre vonatkozó megállapodásokat. A harmadik feleknek hozzá kell járulniuk ahhoz, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai vagy azok nevében auditálják őket, és hogy az illetékes hatóságok ellenőrizhék őket a farmakovigilanciái rendszer valamennyi szempontjával kapcsolatos megfelelésig biztosítása és ellenőrzése érdekében.
- (4) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az 520/2012/EU végrehajtási rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében minőségbiztosítási rendszereket kell létrehozniuk a farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtására. Az említett rendelet 13. cikkével összhangban ezeket a minőségbiztosítási rendszereket auditálni kell. Az auditok hatékonyságának javítása érdekében e rendeletben részletesebben meg kell határozni ezen auditok tartalmát. A farmakovigilanciái feladatoknak részben vagy egészben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nevében vagy velük együtt történő elvégzésére alvállalkozóként szerződötett harmadik felet a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy az ő nevében auditálni kell, és az illetékes hatóságok ellenőrizhetik őt, függetlenül attól, hogy ez a kötelezettség szerepel-e az alvállalkozói szerződésben. Fontos, hogy az alvállalkozók tisztában legyenek kötelezettségeikkel, amelyeket az alvállalkozói szerződésben meg kell határozni, de az alvállalkozói szerződés hiányosságai nem befolyásolhatják az auditok és az ellenőrzések végrehajtását.

⁽¹⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.

⁽³⁾ A Bizottság 520/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. június 19.) a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben és a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben előírt farmakovigilanciái tevékenységek végrehajtásáról (HL L 159., 2012.6.20., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Az EudraVigilance adatbázis az engedélyezett gyógyszerek vagy klinikai vizsgálatok során éppen vizsgálatnak alávetett gyógyszerek mellékhatásaira vonatkozó információk kezelésére és elemzésére szolgáló rendszer. Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) és az illetékes nemzeti hatóságok folyamatosan figyelemmel kísérik az EudraVigilance adatbázisban szereplő adatokat. Az adatbázis a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára is hozzáférhető a farmakovigilancia-kötelezettségeik teljesítéséhez szükséges mértékben. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által az EudraVigilance adatbázisban tárolt adatok nyomon követése során szerzett tapasztalatok alapján pontosítani kell a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira vonatkozó követelményeket, beleértve a jelzésérvényesítésre és az Ügynökség és az illetékes nemzeti hatóságok ezt követő értesítésére vonatkozó követelményeket is.
- (6) A rendszerek interoperabilitásának megkönnyítése, az azonos információkkal kapcsolatos kódolási tevékenységek megkettőződésének elkerülése és az információcsere megkönnyítése érdekében ez a rendelet figyelembe veszi a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes nemzeti hatóságok és az Ügynökség által a farmakovigilanciái tevékenységek elvégzéséhez használt nemzetközi szabványok fejlődését, valamint a terminológia bizonyos aktualizálásának szükségességét.
- (7) Egy gyógyszer feltételezett mellékhatásai egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések útján kerülnek bejelentésre az EudraVigilance adatbázisba. A jelentéseknek a lehető legteljesebbnek kell lenniük, de a jelentések bizonyos fokú szabványosításának biztosítása érdekében minden esetben minimális jelentéstételi követelményeket kell alkalmazni.
- (8) Az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentésekben a szakirodalomra való jobb hivatkozás érdekében a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak a feltételezett mellékhatások jelentésekor meg kell adniuk a digitális objektumazonosítót (DOI), ha rendelkezésre áll.
- (9) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés tartalmának pontosítása és megerősítése érdekében a jelentésnek tartalmaznia kell a kockázatminimalizáló intézkedések végrehajtására vonatkozó naprakész információkat.
- (10) Ha az illetékes nemzeti hatóságoknak, az Ügynökségnek vagy a Bizottságnak aggályai vannak egy gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban, kötelezhetik a forgalombahozatali engedély jogosultját beavatkozással nem járó, engedélyezést követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatok kezdeményezésére, irányítására és finanszírozására. Az átláthatóság érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultjának ezeket a vizsgálatokat fel kell vennie az engedélyezés utáni vizsgálatok Ügynökség által vezetett, elektronikus nyilvántartásába.
- (11) Az 520/2012/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 520/2012/EU végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. a forgalombahozatali engedély jogosultja szervezeti felépítésének leírása, beleértve azon helyszín(ek) jegyzékét, ahol a következő farmakovigilanciái tevékenységeket végzik: egyedi gyógyszerbiztonsági jelentések gyűjtése, értékelése, gyógyszerbiztonsági esetek adatbázisba történő bevitel, időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések elkészítése, jelzésfelismerés és -elemzés, kockázatkezelési terv elkészítése, végrehajtása és karbantartása, az engedélyezés előtti és utáni vizsgálatok kezelése, valamint a forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó feltételek biztonsági vonatkozású módosításainak kezelése;”.
2. A 4. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A farmakovigilanciái eljárásoktól való bármilyen jelentős vagy kritikus eltérés, ennek hatása és kezelése a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjában dokumentálásra kerül addig, amíg a probléma meg nem oldódik.”

3. A 6. cikk a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az (1) bekezdés második mondatának és a 11. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül a forgalombahozatali engedély jogosultja az alvállalkozói szerződésekbe a következő elemeket foglalja bele:

- a) azon harmadik felek feladatainak és felelősségi köreinek egyértelmű leírása, amelyeknek a farmakovigilanciai tevékenységeket alvállalkozásba adta;
- b) a harmadik felek azon kötelezettsége, hogy kicseréljék a forgalombahozatali engedély jogosultjával a biztonsági adatokat, és adott esetben a biztonsági adatok cseréjének módszere;
- c) a harmadik felek ellenőrzési és auditálási eljárására vonatkozó rendelkezések;
- d) a harmadik felek beleegyezési kötelezettsége arra vonatkozóan, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja vagy a jogosult nevében eljáró fél auditálja őket, az illetékes hatóságok pedig ellenőrzik őket.

Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó azokra a harmadik felekre, amelyek a forgalombahozatali engedély jogosultja által részükre alvállalkozásba adott feladatokat alvállalkozásba adják.

(4) Harmadik felek a forgalombahozatali engedély jogosultja által rájuk bízott farmakovigilanciai feladatokat nem adhatják alvállalkozásba a forgalombahozatali engedély jogosultjának írásbeli hozzájárulása nélkül.”

4. A 11. cikk (1) bekezdésének d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„d) a gyógyszerek kockázatairól benyújtott információk minősége, integritása és hiánytalansága, ideértve a kétszeres benyújtások elkerülésére irányuló folyamatokat is;”.

5. A 13. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rendszeres időközönként kockázatalapú auditokat végeznek a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozóan, hogy az megfeleljen a 8., a 10., a 11. és a 12. cikkben meghatározott követelményeknek, és hogy meghatározzák annak hatékonyságát. Az auditoknak – önmagukban vagy együttesen – egy meghatározott időszak alatt valamennyi farmakovigilanciai tevékenységre ki kell terjedniük, és ellenőrizniük kell, hogy a tevékenységek megfelelnek-e a minőségbiztosítási minőségrendszerre vonatkozó szabályoknak, folyamatoknak és eljárásoknak. Ezeket az auditokat olyan személyeknek kell elvégezniük, akiknek nincs közvetlen érdekelttségük vagy felelősségük az auditált ügyekben vagy eljárásokban.”;

- b) a szöveg a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak nevében vagy velük együtt farmakovigilanciai feladatok egészben vagy részben történő elvégzésére alvállalkozóként szerződtetett harmadik feleket az alvállalkozásba adott tevékenység kockázatát figyelembe véve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai auditálják, vagy azok nevében auditálják, és az illetékes hatóságok ellenőrizhetik, még akkor is, ha az alvállalkozói szerződésbe nem vették be a 6. cikk (3) bekezdése szerint az auditba és az ellenőrzésbe való beleegyezésre vonatkozó kötelezettséget.”

6. A 17. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállami illetékes hatóságok és az Ügynökség rendszeres időközönként közös módszertan szerint kockázat alapú auditokat végeznek a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozóan a hatékonyság, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az megfeleljen a 8., a 14., a 15. és a 16. cikkben meghatározott követelményeknek. Az auditoknak egy meghatározott időszakra kell kiterjedniük, és ellenőrizniük kell, hogy az audit által érintett releváns farmakovigilanciai tevékenységek megfelelnek-e a minőségbiztosítási minőségrendszerre vonatkozó szabályoknak, folyamatoknak és eljárásoknak.”

7. A 18. cikk (2) és (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai figyelemmel kísérik az EudraVigilance adatbázisban rendelkezésre álló adatokat, és felhasználják őket az egyéb forrásokból rendelkezésükre álló adatokkal együtt.

(3) A tagállami illetékes hatóságok és az Ügynökség a felismert kockázatokkal, a lehetséges kockázatokkal, valamint a további információk szükségességével arányos gyakorisággal folyamatosan figyelemmel kísérik az Eudravigilance adatbázist.”

8. A 19. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az Eudravigilance adatbázisban szereplő adatok figyelemmel kísérése céljából csak a feltételezett mellékhatással kapcsolatos jelzéseket kell figyelembe venni.”

9. A 21. cikk (2) bekezdését el kell hagyni.

10. A 21. cikk (3) és (4) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha úgy ítélik meg, hogy a tagállami illetékes hatóságok vagy az Ügynökség által érvényesített valamely jelzés további elemzést igényel, azt a lehető leghamarabb, és a beérkezéstől számított legfeljebb 30 napon belül a következő módon megerősítik:

- a) ha a jelzés egy, a 2001/83/EK irányelv szerint engedélyezett gyógyszerre vonatkozik, megerősítheti bármely olyan tagállam bármely illetékes hatósága, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák, vagy a 22. cikk (1) bekezdésével összhangban kijelölt bármely vezető vagy társvezető tagállam;
- b) ha a jelzés a 726/2004/EK rendelet szerint engedélyezett terméket érinti, az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve erősíti meg.

Az érvényesített jelzés elemzéséhez a tagállami illetékes hatóságok és az Ügynökség a gyógyszerrel rendelkezésre álló egyéb információkat is figyelembe vehetnek.

Ha a jelzés érvényességét nem erősítik meg, egy adott gyógyszerrel kapcsolatos, meg nem erősített jelzéseknek különleges figyelmet kell szentelni, ha ezeket a jelzéseket utána ugyanazzal a gyógyszerrel kapcsolatos új jelzések követik.

(4) A (3) bekezdés sérelme nélkül a tagállami illetékes hatóságok és az Ügynökség minden olyan jelzést érvényesít és megerősít, amelyet az EudraVigilance adatbázis folyamatos figyelemmel kísérése során észleltek.”

11. A 23. cikk második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az Ügynökség megfelelő támogatást biztosít a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára az Eudravigilance adatbázis használatához.”

12. A 25. cikk (1) és (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A farmakovigilanciai és a gyógyszerrel kapcsolatos információk osztályozásához, visszakereséséhez, bemutatásához, előny-kockázat értékeléséhez és felméréséhez, elektronikus cseréjéhez és közléséhez a tagállamok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az Ügynökség az alábbi terminológiát használják:

- a) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) által kidolgozott „Orvosi szakkifejezéstár szabályozási tevékenységekhez” (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA), M1 multidiszciplináris terület;
- b) az Európai Gyógyszerkönyvbizottság által közzétett standard szakkifejezések jegyzéke;
- c) az EN ISO 11615:2017 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott gyógyászati termékinformáció megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabványban meghatározott terminológia;
- d) az EN ISO 11616:2017 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott gyógyszer-információ megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabványban meghatározott terminológia;
- e) az EN ISO 11238:2018 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on substances« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott hatóanyag-információ megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabványban meghatározott terminológia;
- f) az EN ISO 11239:2023 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation and routes of administration and packaging« (A gyógyszerészeti dózisformákra, a kiszerezési egységekre, a beadási útvonalakra és a csomagolásra vonatkozó szabályozott adatok egyedi azonosításának és cseréjének adatai és struktúrái) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabványban meghatározott terminológia;
- g) az EN ISO 11240:2012 »Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement« (A mértékegységek egyedi azonosításának és cseréjének adatai és struktúrái) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabványban meghatározott terminológia.

(2) A tagállamok, a tagállami illetékes hatóságok vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai az (1) bekezdésben említett terminológia kiegészítése érdekében szükség esetén új kifejezésre vonatkozó kérelmet nyújtanak be az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanácshoz (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), az Európai Gyógyszerkönyvbizottsághoz (European Pharmacopoeia Commission), az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (European Committee for Standardization) vagy a Nemzetközi Szabványügyi Szervezethez (International Organization for Standardization). Ebben az esetben erről tájékoztatják az Ügynökséget.”

13. A 26. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés a) pontja helyébe a következő szöveg lép:
 - „a) az „Extended Eudragilance Medicinal Product Report Message” (XEVPRM) vagy más, a 726/2004/EK rendelet 57. cikke (2) bekezdése második albekezdésének megfelelően az Unióban emberi felhasználásra engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó valamennyi információ elektronikus benyújtására elfogadott formátum az Ügynökség által közzétettek szerint;”
- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállami illetékes hatóságok, a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az Ügynökség a következő formátumokat és szabványokat is használhatják:

 - a) az EN ISO/HL L 7. 27953-2:2011 »Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR« (Az egyedi esetekre vonatkozó biztonsági jelentések [ICSR-ek] a farmakovigilanciában. 2. rész: Az egyedi esetekre vonatkozó biztonsági jelentések [ICSR] humán gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos jelentési követelményei) elnevezésű egészségügyi informatikai szabvány;
 - b) az EN ISO 11615:2017 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated medicinal product information« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott gyógyászati termékinformáció megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabvány;
 - c) az EN ISO 11616:2017 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott gyógyszer-információ megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabvány;
 - d) az EN ISO 11238:2018 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on substances« (Adattartalmak és -struktúrák az egyedi azonosításhoz és a szabályozott hatóanyag-információ megosztásához) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabvány;
 - e) az EN ISO 11239:2023 »Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation and routes of administration and packaging« (A gyógyszerészeti dózisformákra, a kiszerelési egységekre, a beadási útvonalakra és a csomagolásra vonatkozó szabályozott adatok egyedi azonosításának és cseréjének adatai és struktúrái) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabvány;
 - f) az EN ISO 11240:2012 »Data elements and structures for unique identification and exchange of units of measurement« (A mértékegységek egyedi azonosításának és cseréjének adatai és struktúrái) elnevezésű, a gyógyszerek azonosítására vonatkozó (IDMP), egészségügyi informatikai szabvány.”

14. A 28. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Jelentéstétel esetén az egyedi gyógyszerbiztonsági jelentésben meg kell jelölni legalább egy azonosítható bejelentőt, egy azonosítható beteget, legalább egy feltételezett mellékhatást és az érintett gyógyszer(ek)e(t).”;
- b) a (3) bekezdés a következőképpen módosul:
 - i. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „b) az Orvosi folyóiratok kiadóinak nemzetközi bizottsága (International Committee of Medical Journal Editors) (*) által kidolgozott „Vancouver stílusú” hivatkozás a nemzetközi irodalomban megjelent mellékhatásokról, beleértve a cikk átfogó, angol nyelvű összefoglalóját, ha rendelkezésre áll, a digitális objektumazonosítót (DOI);
 - (*) Orvosi folyóiratok kiadóinak nemzetközi bizottsága (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Az orvosi biológiai folyóiratoknak benyújtott kéziratokra vonatkozó egységes követelmények (Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals), N Engl J Med 1997; 336:309-15.”;
 - ii. az i) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „i) a mellékhatás megjelenésével feltételezetten összefüggésben nem álló, a g) pont szerint azonosított, egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek, valamint adott esetben a beteg (és a szülő) korábbi gyógyszeres orvosi kezelése;”.

15. A 34. cikk (3) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés naprakész információkat tartalmaz a kockázatminimalizáló intézkedések végrehajtásáról és a kockázatminimalizáló tevékenységek hatékonyságának értékelésére vonatkozó, az előny-kockázat értékelése szempontjából releváns eredményekről.”

16. A 36. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki.

„(5) A forgalombahozatali engedély jogosultja a vizsgálati tervet, a végleges vizsgálati jelentés kivonatát és a végleges vizsgálati jelentést felveszi az engedélyezés utáni vizsgálatok Ügynökség által vezetett, elektronikus nyilvántartásba. A forgalombahozatali engedély jogosultja elektronikus úton benyújtja a nyilvántartásba a vizsgálati tervet az adatgyűjtés kezdete előtt, a végleges vizsgálati jelentés kivonatát pedig a végleges vizsgálati jelentés véglegesítését követő egy hónapon belül.”

17. A II. melléklet III. részében – „Az elektronikus időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések formátuma” – a 16.5. pont a következőképpen módosul:

„16.5. A kockázatminimalizáló intézkedések végrehajtása és hatékonysága (adott esetben).”

18. A III. melléklet 3. szakaszának – „A vizsgálati zárójelentés formátuma” – 5. f) pontja a következőképpen módosul:

„f) A vizsgálat bármely más fontos szakasza, ideértve a vizsgálatnak az engedélyezés utáni vizsgálatok Ügynökség által vezetett, elektronikus nyilvántartásába való felvételének dátumát is.”

2. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2026. február 12-től kell alkalmazni.

Az 1. cikk 7. és 9. pontját azonban e rendelet hatálybalépésétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 22-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN