



2025/1466

23.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1466

tat-22 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012 dwar it-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 87a tiegħu,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 108 tagħha,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 ⁽³⁾ jistabbilixxi ċerti miżuri ta' implimentazzjoni għat-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza. Fid-dawl tal-esperjenza Prattika fl-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament ta' Implimentazzjoni, il-progress tekniku u xjentifiku, u l-armonizzazzjoni internazzjonali fil-farmakoviġilanza, jixraq li jiġi rieżaminat, filwaqt li jiġi ggarantit l-istess livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- (2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012 jistabbilixxi, fost affarijiet oħra, il-kontenut tal-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza. Sabiex jiġi evitat piż amministrattiv bla bżonn kemm għall-applikanti kif ukoll għall-awtoritajiet kompetenti, jenhtieg li fil-master file tas-sistema ta' farmakoviġilanza jiġu ddokumentati biss devjazzjonijiet sinifikanti mill-proċeduri tal-farmakoviġilanza, l-impatt tagħhom u kif qed jiġu mmaniġġjati, sakemm dawn jiġu riżolti.
- (3) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jistgħu jissottokuntrattaw ċerti attivitajiet tas-sistema ta' farmakoviġilanza lil partijiet terzi, pereżempju lil fornituri tas-servizzi speċjalizzati. Meta l-kompiti tal-farmakoviġilanza jkunu ġew sottokuntrattati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni lil parti terza (jew minn din il-parti terza lil parti terza oħra), l-arrangamenti ta' delega, ir-responsabbiltajiet ta' kull parti, u l-arrangamenti ta' awditjar u ta' spezzjoni jenhtieg li jiġu ddokumentati b'mod ċar. Jenhtieg li l-partijiet terzi jaqblu li jiġu awditjati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew fisimhom u spezzjonati mill-awtoritajiet kompetenti sabiex jiggarantixxu u jivverifikaw il-konformità fir-rigward tal-aspetti kollha tas-sistema ta' farmakoviġilanza.
- (4) Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jridu jistabbilixxu sistemi tal-kwalità għat-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012. F'konformità mal-Artikolu 13 ta' dak ir-Regolament, dawk is-sistemi tal-kwalità jridu jiġu awditjati. Sabiex tiġi żgurata effiċjenza aħjar tal-awditjati, il-kontenut ta' dawk l-awditjati jenhtieg li jiġi ddefinit aktar f'dan ir-Regolament. Il-parti terza sottokuntrattata biex twettaq il-kompiti tal-farmakoviġilanza b'mod shih jew parzjali f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew flimkien magħhom jenhtieg li tiġi awditjata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew f'ismu u tista' tiġi spezzjonata mill-awtoritajiet kompetenti, irrISPETTIVAMENT minn jekk dan l-obbligu jissemmiex jew le fis-sottokuntratt. Huwa importanti li s-sottokuntratturi jkollhom carezza dwar l-obbligi tagħhom, li jenhtieg li jiġu stabbiliti fis-sottokuntratt, iżda n-nuqqasijiet tas-sottokuntratt jenhtieg li ma jaffettwawx it-tweqqif tal-awditjati u tal-ispezzjonijiet.

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

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

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 520/2012 tad-19 ta' Ġunju 2012 dwar it-tweqqif tal-attivitajiet ta' farmakoviġilanza stipulati fir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 159, 20.6.2012, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Il-bażi tad-data EudraVigilance hija s-sistema li timmaniġġja u tanalizza informazzjoni dwar reazzjonijiet avversi għal mediċini li jkunu ġew awtorizzati jew li jkunu qed jiġu studjati fil-provi kliniċi. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") u l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jimmonitorjaw kontinwament id-data fil-bażi tad-data EudraVigilance. Il-bażi tad-data hija aċċessibbli wkoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni safejn ikun meħtieġ għalihom biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom tal-farmakovigilanza. Abbażi tal-esperjenza miksuba mill-monitoraġġ tad-data tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fil-bażi tad-data EudraVigilance, ir-rekwiżiti għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jiġu ċċarati, inklużi r-rekwiżiti għall-validazzjoni tas-sinjali u n-notifika sussegwenti lill-Aġenzija u lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
- (6) Sabiex tiġi ffacilitata l-interoperabbiltà tas-sistemi, tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet tal-ikkowdjar li jikkoncernaw l-istess informazzjoni u jkun jista' jsir skambju aktar faċli ta' informazzjoni, dan ir-Regolament iqis l-iżviluppi fl-istandards internazzjonali li jużaw id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija għat-twettiq tal-attivitajiet ta' farmakovigilanza, kif ukoll il-htieġa ta' ċerti aġġornamenti tat-terminologija.
- (7) Ir-reazzjonijiet avversi suspettati għal prodott mediċinali jiġu rrapportati fil-bażi tad-data EudraVigilance permezz ta' rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali. Ir-rapporti jenħtieġ li jkunu kemm jista' jkun kompluti, iżda sabiex tiġi żgurata ċerta standardizzazzjoni tar-rapporti, ir-rekwiżiti minimi tar-rappurtar jenħtieġ li japplikaw fil-każijiet kollha.
- (8) Għal referenzjar aħjar tal-letteratura fir-rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali, meta jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati, l-Istati Membri u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jipprovdu l-identifikatur tal-oġġett digitali (DOI), jekk dan ikun disponibbli.
- (9) Sabiex jiġi ċċarat u msahħaħ il-kontenut tar-rapport perijodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza, dak ir-rapport jenħtieġ li jinkludi aġġornamenti dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji.
- (10) Jekk l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-Aġenzija jew il-Kummissjoni jkollhom thassib dwar is-sikurezza ta' prodott mediċinali, huma jistgħu jobbligaw lil detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jibda, jimmaniġġja u jiffinanzja studji dwar is-sikurezza wara l-awtorizzazzjoni mingħajr intervent. Sabiex ikunu trasparenti, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jenħtieġ li jqiegħed dawn l-istudji fir-reġistru elettroniku tal-istudji wara l-awtorizzazzjoni miżmum mill-Aġenzija.
- (11) Għaldaqstant, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012 jiġi emendat kif xieraq.
- (12) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 520/2012 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fl-Artikolu 2, il-punt (2) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(2) deskrizzjoni tal-istruttura organizzattiva tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluża l-lista tas-sit(i) fejn jitwettqu l-attivitajiet ta' farmakovigilanza li ġejjin: il-ġbir ta' rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali, l-evalwazzjoni, l-entrata tal-każijiet fil-bażi tad-data dwar is-sikurezza, il-produzzjoni ta' rapporti perijodiċi ta' aġġornament dwar is-sikurezza, id-detezzjoni u l-analiżi tas-sinjali, it-thejjija, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' pjanijiet ta' ġestjoni tar-riskji, l-immaniġġjar tal-istudji qabel u wara l-awtorizzazzjoni, u l-immaniġġjar tal-varjazzjonijiet tas-sikurezza fir-rigward tal-kundizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.";
- (2) fl-Artikolu 4, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Kwalunkwe devjazzjoni maġġuri jew kritika mill-proċeduri tal-farmakovigilanza, u l-impatt u l-immaniġġjar tagħha għandhom jiġu ddokumentati fil-master file tas-sistema ta' farmakovigilanza sakemm tiġi riżolta.";

(3) fl-Artikolu 6, jiżdiedu l-paragrafi 3 u 4 li ġejjin:

“3. Minghajr preġudizzju għat-tieni sentenza tal-paragrafu 1 u għall-Artikolu 11(2), id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jinkludi fis-sottokuntratti l-elementi li ġejjin:

- (a) deskrizzjoni ċara tar-rwoli u tar-responsabbiltajiet tal-partijiet terzi li lilhom jiġu sottokuntrattati l-attivitajiet ta' farmakovigilanza;
- (b) l-obbligu ta' partijiet terzi li jiskambjaw id-data dwar is-sikurezza mad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-metodu għall-iskambju tad-data dwar is-sikurezza, jekk rilevanti;
- (c) arranġamenti għall-proċess ta' spezzjoni u ta' awditjar tal-partijiet terzi;
- (d) l-obbligu tal-partijiet terzi li jaqblu li jiġu awditjati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew f'ismu u spezzjonati mill-awtoritajiet kompetenti.

Dan il-paragrafu japplika *mutatis mutandis* għall-partijiet terzi li jissottokuntrattaw il-kompiti sottokuntrattati lilhom mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. Il-partijiet terzi ma għandhom jissottokuntrattaw l-ebda kompit tal-farmakovigilanza assenjat lilhom mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni minghajr il-kunsens bil-miktub tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.”;

(4) fl-Artikolu 11, il-paragrafu 1, il-punt (d) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(d) il-kwalità, l-integrità u l-kompletezza tal-informazzjoni pprezentata dwar ir-riskji ta' prodotti mediċinali, inklużi l-proċessi biex jiġu evitati preżentazzjonijiet doppji.”;

(5) L-Artikolu 13 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom iwettqu awditi bbażati fuq ir-riskju tas-sistema tal-kwalità f'intervalli regolari biex jiżguraw li din tkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 8, 10, 11 u 12 u biex jiddeterminaw l-effettività tagħha. Meta jitwettqu b'mod individwali jew inkella flimkien, l-awditi għandhom ikopru l-attivitajiet kollha ta' farmakovigilanza għal perjodu definit u jivverifikaw il-konformità ta' dawk l-attivitajiet mal-politiki, mal-proċessi u mal-proċeduri tas-sistema tal-kwalità. Dawk l-awditi għandhom isiru minn individwi li ma jkollhom ebda involviment dirett fil-kwistjonijiet jew fil-proċessi li jkunu qed jiġu awditjati, u li lanqas ma jkunu responsabbli għalihom.”;

(b) jiżdied il-paragrafu 1a li ġej:

“1a. Kwalunkwe parti terza sottokuntrattata biex twettaq il-kompiti tal-farmakovigilanza b'mod shih jew parzjali f'isem id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew flimkien magħhom għandha tiġi awditjata mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jew f'isimhom filwaqt li jitqies ir-riskju tal-attività sottokuntrattata u tista' tiġi spezzjonata mill-awtoritajiet kompetenti, anki jekk l-obbligu skont l-Artikolu 6(3) ikun għadu ma ġiex inkluż fis-sottokuntratt.”;

(6) fl-Artikolu 17, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija għandhom iwettqu awditi bbażati fuq ir-riskju tas-sistema tal-kwalità f'intervalli regolari skont metodoloġija komuni biex jiżguraw li din tkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikoli 8, 14, 15 u 16 u biex jiddeterminaw l-effettività tagħha. L-awditi għandhom ikopru perjodu definit u jivverifikaw il-konformità tal-attivitajiet rilevanti ta' farmakovigilanza kkonċernati mill-awditu mal-politiki, mal-proċessi u mal-proċeduri tas-sistema tal-kwalità.”;

(7) fl-Artikolu 18, il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“2. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jimmonitorjaw id-data disponibbli fil-bażi tad-data EudraVigilance u jużawha flimkien ma' data minn sorsi oħra disponibbli.

3. L-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-Aġenzija għandhom jiżguraw il-monitoraġġ kontinwu tal-bażi tad-data EudraVigilance bi frekwenza proporzjonata skont ir-riskji identifikati, ir-riskji potenzjali, u l-htieġa ta' informazzjoni addizzjonali.”;

(8) fl-Artikolu 19(1), it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Għall-fini tal-monitoraġġ tad-data fil-bażi tad-data EudraVigilance, għandhom jitqiesu biss is-sinjali relatati ma' reazzjoni avversa suspettata.”;

(9) fl-Artikolu 21, jithassar il-paragrafu 2;

(10) fl-Artikolu 21, il-paragrafi 3 u 4 huma sostitwiti b'dan li ġej:

"3. Meta jitqies li sinjal invaldat minn awtorità nazzjonali kompetenti jew mill-Aġenzija jkun jehtieg aktar analiżi, dan għandu jiġi kkonfermat mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat fih, jew tal-Istat Membru mexxej jew ta' komexxej mahtur f'konformità mal-Artikolu 22(1);

(a) meta s-sinjal ikun jikkonċerna prodott awtorizzat f'konformità mad-Direttiva 2001/83/KE, dan għandu jiġi kkonfermat mill-awtorità kompetenti ta' Stat Membru li l-prodott mediċinali jkun ġie kkummerċjalizzat fih, jew tal-Istat Membru mexxej jew ta' komexxej mahtur f'konformità mal-Artikolu 22(1);

(b) meta s-sinjal ikun jikkonċerna prodott awtorizzat f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 726/2004, dan għandu jiġi kkonfermat mill-Aġenzija f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri.

Meta jkunu qed janalizzaw is-sinjal invaldat, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija jistgħu jqisu informazzjoni oħra disponibbli dwar il-prodott mediċinali.

Meta l-validità tas-sinjal ma tkunx ikkonfermata, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil sinjali mhux ikkonfermati li jikkonċernaw prodott mediċinali fil-każ meta daww is-sinjali jkunu segwiti minn sinjali godda li jikkonċernaw l-istess prodott mediċinali.

4. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 3, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u l-Aġenzija għandhom jivvalidaw u jikkonfermaw kull sinjal li jkunu identifikaw tul il-monitoraġġ kontinwu tagħhom tal-bażi tad-data EudraVigilance.”;

(11) fl-Artikolu 23, is-subparagrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-Aġenzija għandha tiżgura wkoll li jingħata appoġġ xieraq lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni sabiex jużaw il-bażi tad-data EudraVigilance.”;

(12) fl-Artikolu 25, il-paragrafi 1 u 2 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“1. Għall-klassifikazzjoni, l-irkupru, il-preżentazzjoni, l-evalwazzjoni u l-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji, l-iskambju u l-komunikazzjoni elettronici ta' informazzjoni tal-farmakovigilanza u tal-prodotti mediċinali, l-Istati Membri, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Aġenzija għandhom jużaw it-terminologija li ġejja:

(a) id-Dizzjunarju Mediku għal Attivitàjiet Regolatorji (MedDRA) kif żviluppat mill-International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), is-sugġett multidisplinarju M1;

(b) il-listi tat-Termini Standard ippubblikati mill-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea;

(c) it-terminologija stabbilita fl-EN ISO 11615:2017, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa, l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP), Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar il-prodotti mediċinali;

(d) it-terminologija stabbilita fl-EN ISO 11616:2017, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa, l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP), Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u skambju ta' informazzjoni regolata dwar il-prodotti farmaċewtiċi;

(e) it-terminologija stabbilita fl-EN ISO 11238:2018, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa, l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP), Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar is-sustanzi;

(f) it-terminologija stabbilita fl-EN ISO 11239:2023, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa, l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP), Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar il-forom farmaċewtiċi tad-dożi, l-unitajiet tal-preżentazzjoni, ir-rotot tal-amministrazzjoni u l-imballaġġ;

(g) it-terminologija stabbilita fl-EN ISO 11240:2012, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa, l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP), Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju tal-unitajiet tal-kejl.

2. L-Istati Membri, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jew id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jitolbu lill-International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, lill-Kummissjoni tal-Farmakopea Ewropea, lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni, jew lill-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni biex iżidu terminu gdid mat-terminologija msemmija fil-paragrafu 1, meta jkun mehtieg. F'dan il-każ, dawn għandhom jinfurmaw lill-Aġenzija kif xieraq.”;

(13) L-Artikolu 26 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) il-Messaġġ Estiż tal-Eudravigilance tar-Rapport tal-Prodott Mediċinali (XEVPRM) jew format iehor li ntlahaq qbil dwaru għall-preżentazzjoni elettronika tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali kollha għall-użu mill-bniedem awtorizzati fl-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 57(2), it-tieni subparagrafu, tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, kif ippubblikat mill-Aġenzija.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Għall-fini tal-paragrafu 1, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u l-Aġenzija jistgħu jużaw ukoll il-formati u l-istandards li ġejjin:

- (a) EN ISO/HL7 27953-2:2011 L-Informatika tas-Saħħa – Ir-rapporti dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali (ICSRs) fil-farmakovigilanza – Parti 2: Rekwiżiti tar-rappurtar ta' prodotti farmaċewtiċi għall-użu mill-bniedem fl-ICSR;
- (b) EN ISO 11615:2017, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa – l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP) – Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar il-prodotti mediċinali;
- (c) EN ISO 11616:2017, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa – l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP) – Elementi u strutturi tad-data għal identifikazzjoni unika u skambju ta' informazzjoni regolata dwar il-prodotti farmaċewtiċi;
- (d) EN ISO 11238:2018, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa – l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP) – Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar is-sustanzi;
- (e) EN ISO 11239:2023, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa – l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP) – Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju ta' informazzjoni regolata dwar il-forom farmaċewtiċi tad-dożi, l-unitajiet tal-preżentazzjoni, ir-rotot tal-amministrazzjoni u l-imballaġġ;
- (f) EN ISO 11240:2012, l-istandard għall-Informatika tas-Saħħa – l-Identifikazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (IDMP) – Elementi u strutturi tad-data għall-identifikazzjoni unika u l-iskambju tal-unitajiet tal-kejl.”;

(14) L-Artikolu 28 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tieni subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Fir-rappurtar, ir-rapport dwar is-sikurezza ta' każijiet individwali għandu jinkludi mill-inqas relatur identifikabbli wiehed, pazjent identifikabbli wiehed, mill-inqas reazzjoni avversa suspettata wahda u l-prodott(i) mediċinali kkonċernat(i).”;

(b) il-paragrafu 3 huwa emendat kif ġej:

(i) il-punt (b) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(b) ir-referenza tal-letteratura f'konformità mal-istil 'Vancouver' kif żviluppat mill-Kumitat Internazzjonali tal-Edituri tal-Gurnali Mediċi(*) għal reazzjonijiet avversi rrappurtati fil-letteratura mad-dinja kollha, inkluża taqsira komprensiva bl-Ingliż tal-artiklu u, jekk ikun disponibbli, l-identifikatur tal-oġġett diġitali (DOI);

(*) * International Committee of Medical Journal Editors, Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, N Engl J Med 1997; 336:309-15.”;

(ii) il-punt (i) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(i) il-prodotti mediċinali konkomitanti, identifikati f'konformità mal-punt (g), li ma jkunux suspettati li huma relatati mal-okkorrenza tar-reazzjoni avversa, u t-trattament mediku preċedenti bi prodotti mediċinali għall-pazjent (u għall-ġenitur), meta applikabbli.”;

(15) fl-Artikolu 34, il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Ir-rapport perġodiku ta' aġġornament dwar is-sikurezza għandu jkun fih aġġornamenti dwar l-implimentazzjoni tal-miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji u r-riżultati tal-valutazzjonijiet tal-effettività tal-attivitajiet għall-minimizzazzjoni tar-riskji rilevanti għall-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji.”;

(16) fl-Artikolu 36, jizzied il-paragrafu 5:

“5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jdaħħal il-protokoll tal-istudju, l-istratt tar-rapport finali dwar l-istudju u r-rapport finali dwar l-istudju fir-reġistru elettroniku tal-istudji wara l-awtorizzazzjoni miżmum mill-Aġenzija. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jippreżenta b'mod elettroniku fir-reġistru l-protokoll tal-istudju qabel ma tibda tingabar id-data u l-istratt tar-rapport finali dwar l-istudju fi żmien xahar wara l-finalizzazzjoni tar-rapport finali dwar l-istudju.”;

(17) fil-Parti III tal-Anness II “Il-format tar-rapporti perijodiċi, elettronici, ta' aġġornament dwar is-sikurezza”, il-punt 16.5 huwa emendat kif ġej:

“16.5. L-implimentazzjoni ta' miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji u l-effettività tagħhom (jekk applikabbli);

(18) fit-Taqsima 3 tal-Anness III “Il-format tar-rapport finali tal-istudju”, il-punt 5(f) huwa emendat kif ġej:

“(f) kwalunkwe stadju importanti iehor tal-istudju, inkluża d-data tar-reġistrazzjoni tal-istudju fir-reġistru elettroniku tal-istudji wara l-awtorizzazzjoni miżmum mill-Aġenzija.”.

Artikolu 2

Dhul fis-seħh u applikazzjoni

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mit-12 ta' Frar 2026..

Madankollu, l-Artikolu 1, il-punti (7) u (9), għandu japplika mid-data tad-dhul fis-seħh tiegħu.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-22 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN