

2025/1466

23.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1466**z dnia 22 lipca 2025 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 520/2012 w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 87a,uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽²⁾, w szczególności jej art. 108,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 ⁽³⁾ określa niektóre środki wykonawcze w odniesieniu do działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Biorąc pod uwagę doświadczenia zgromadzone podczas stosowania tego rozporządzenia wykonawczego, a także postęp techniczny i naukowy oraz międzynarodową harmonizację przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, należy dokonać przeglądu tego rozporządzenia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu jednakowego poziomu ochrony zdrowia publicznego.
- (2) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 520/2012 określa między innymi treść pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Aby uniknąć niepotrzebnego obciążenia administracyjnego dla wnioskodawców i właściwych organów, w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy udokumentować jedynie znaczne odstępstwa od procedur w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ich wpływ i zarządzanie nimi do momentu rozwiązania danej kwestii.
- (3) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą zlecić przeprowadzenie niektórych zadań systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stronom trzecim, np. wyspecjalizowanym usługodawcom. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zlecił zadania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stronie trzeciej (lub ta strona trzecia zleciła je innej stronie trzeciej), ustalenia dotyczące delegowania zadań, zakres odpowiedzialności każdej ze stron oraz ustalenia dotyczące audytu i inspekcji powinny być jasno udokumentowane. Strony trzecie powinny wyrazić zgodę na audyt przeprowadzany w ich sprawie przez lub w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także na przeprowadzenie inspekcji w ich sprawie przez właściwe organy w celu zagwarantowania i weryfikacji zgodności w odniesieniu do wszystkich aspektów związanych z systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (4) Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu muszą zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 520/2012 ustanowić systemy jakości w odniesieniu do działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgodnie z art. 13 tego rozporządzenia systemy jakości muszą podlegać audytowi. Aby audyty były bardziej skuteczne, niniejsze rozporządzenie powinno dokładnie określać ich zakres. Strona trzecia, której zlecono podwykonawstwo wszystkich lub części zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub we współpracy z nim, powinna poddać się audytowi przeprowadzanemu przez lub w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także może zostać poddana inspekcji przez właściwe organy, niezależnie od tego, czy umowa o podwykonawstwo uwzględnia taki obowiązek. Ważne jest, aby podwykonawcy mieli jasność co do swoich obowiązków, które powinny być określone w umowie o podwykonawstwo, jednak niedociągnięcia w umowie o podwykonawstwo nie powinny wpływać na przeprowadzanie audytów i inspekcji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>.⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 159 z 20.6.2012, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/520/oj).

- (5) Baza danych Eudravigilance jest systemem służącym do zarządzania informacjami na temat działań niepożądanych leków dopuszczonych do obrotu lub będących w fazie badań klinicznych oraz analizy takich informacji. Europejska Agencja Leków („Agencja”) i właściwe organy krajowe stale monitorują dane w bazie danych Eudravigilance. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w stopniu umożliwiającym im wypełnienie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W oparciu o doświadczenia posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zdobyte podczas monitorowania danych w systemie Eudravigilance należy doprecyzować wymogi w odniesieniu do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym wymogi dotyczące zatwierdzania sygnałów i powiadamiania o nich Agencji i właściwych organów krajowych.
- (6) Aby ułatwić interoperacyjność systemów, uniknąć powielania kodowania działań dotyczących tych samych informacji i usprawnić wymianę informacji, w niniejszym rozporządzeniu uwzględniono potrzebę częściowej aktualizacji terminologii oraz zmiany w normach międzynarodowych stosowanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, właściwe organy krajowe i Agencję do prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- (7) Do bazy danych Eudravigilance są zgłaszane pojedyncze przypadki podejrzewanych działań niepożądanych produktu leczniczego. Takie zgłoszenia powinny zawierać jak najwięcej informacji, przy czym w celu ich częściowej standaryzacji w odniesieniu do wszystkich przypadków należy stosować minimalne wymogi dotyczące zgłoszeń.
- (8) W celu poprawy jakości odniesień do piśmiennictwa fachowego w zgłoszeniach pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków państwa członkowskie i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni przy zgłaszaniu podejrzewanych działań niepożądanych podać cyfrowy identyfikator dokumentu elektronicznego (DOI), jeżeli jest on dostępny.
- (9) Aby doprecyzować informacje zawarte w okresowych raportach o bezpieczeństwie oraz poprawić jakość tych informacji, raporty te powinny zawierać aktualizacje dotyczące wdrażania środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka.
- (10) Jeśli właściwe organy krajowe, Agencja lub Komisja mają wątpliwości co do bezpieczeństwa produktu leczniczego, mogą nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek wszczynania, prowadzenia i finansowania nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W celu zapewnienia przejrzystości posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zamieścić dokumentację z badań w prowadzonym przez Agencję elektronicznym rejestrze badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 520/2012,
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 520/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2) opis struktury organizacyjnej posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym wykaz miejsc, gdzie podejmowane są następujące zadania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii: gromadzenie zgłoszeń pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków, ocena, wprowadzanie danych do bazy danych zgromadzonych przypadków, opracowywanie okresowych raportów o bezpieczeństwie, wykrywanie i analiza sygnału, opracowywanie, wdrażanie i utrzymanie planu zarządzania ryzykiem, zarządzanie badaniami przed i po udzieleniu pozwolenia, jak również zarządzanie zmianami odnoszącymi się do bezpieczeństwa w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;”;
- 2) art. 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
 - „3. Wszelkie znaczne lub poważne odstępstwa od procedur w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ich wpływ i zarządzanie nimi są dokumentowane w pełnym opisie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do momentu rozwiązania danej kwestii.”;

- 3) w art. 6 dodaje się ust. 3 i 4 w brzmieniu:

„3. Bez uszczerbku dla ust. 1 zdanie drugie i art. 11 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w umowach o podwykonawstwo następujące elementy:

- a) jasny opis ról i obowiązków stron trzecich, którym zlecono działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- b) zapis zobowiązujący strony trzecie do wymiany z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danych dotyczących bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, metody wymiany danych dotyczących bezpieczeństwa;
- c) ustalenia dotyczące procesu inspekcji i audytu stron trzecich;
- d) zapis zobowiązujący strony trzecie do wydania zgody na poddanie się audytowi przeprowadzanemu przez lub w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inspekcji przeprowadzanej przez właściwe organy.

Niniejszy ustęp stosuje się odpowiednio do stron trzecich, które wykonują na zasadzie podwykonawstwa zadania zlecone im przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Strony trzecie nie zlecają innym podwykonawcom żadnych zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powierzonych im przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez pisemnej zgody posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”;

- 4) art. 11 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) jakości, spójności i kompletności dostarczonych informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi, w tym procedur pozwalających na uniknięcie podwójnego wprowadzania informacji;”;

- 5) w art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadzają audyty systemu jakości oparte na analizie ryzyka w regularnych odstępach czasu, aby zapewnić zgodność tego systemu z wymogami określonymi w art. 8, 10, 11 i 12 i ustalić jego skuteczność. Audyty, brane pod uwagę pojedynczo lub razem, obejmują wszystkie działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w wyznaczonym okresie oraz pozwalają na zweryfikowanie zgodności tych działań z politykami, procesami i procedurami określonymi w ramach systemu jakości. Audyty przeprowadzane są przez osoby, które nie są bezpośrednio zaangażowane w sprawę lub procedury, których dotyczy audyt, ani nie ponoszą za nie odpowiedzialności.”;

- b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Każda strona trzecia, której zlecono podwykonawstwo wszystkich lub części zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub we współpracy z nimi, poddaje się audytowi przeprowadzanemu przez lub w imieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z uwzględnieniem ryzyka związanego z podwykonawstwem, a także może zostać poddana inspekcji przez właściwe organy, nawet jeśli umowa o podwykonawstwo nie uwzględnia jeszcze obowiązku wynikającego z art. 6 ust. 3.”;

- 6) art. 17 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Właściwe organy krajowe oraz Agencja przeprowadzają w regularnych odstępach czasu według wspólnej metodologii audyty systemu jakości oparte na analizie ryzyka, aby zapewnić zgodność tego systemu z wymogami określonymi w art. 8, 14, 15 i 16 i ustalić jego skuteczność. Audyty obejmują wyznaczony okres i służą weryfikacji zgodności odpowiednich działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, których dotyczy audyt, z politykami, procesami i procedurami określonymi w ramach systemu jakości.”;

- 7) art. 18 ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu monitorują dane dostępne w bazie danych Eudravigilance i wykorzystują je w połączeniu z danymi z innych dostępnych źródeł.

3. Właściwe organy krajowe oraz Agencja zapewniają stałe monitorowanie bazy danych Eudravigilance, z częstotliwością proporcjonalną do zidentyfikowanych zagrożeń, potencjalnych zagrożeń, a także potrzeby dostarczenia dodatkowych informacji.”;

- 8) art. 19 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Do celów monitorowania danych w bazie danych Eudravigilance rozpatruje się wyłącznie sygnały związane z podejrzanym działaniem niepożądanym.”;

- 9) w art. 21 skreśla się ust. 2;

10) art. 21 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. W przypadku gdy uznaje się, że sygnał zatwierdzony przez właściwy organ krajowy lub Agencję wymaga dalszej analizy, należy potwierdzić ten fakt jak najszybciej i nie później niż w ciągu 30 dni od momentu jego otrzymania, w następujący sposób:

- a) jeżeli sygnał dotyczy produktu dopuszczonego do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, sygnał zatwierdza właściwy organ krajowy państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest przedmiotem obrotu lub każde państwo członkowskie będące wiodącym w ocenie lub państwem współoceniającym z państwem wiodącym, wyznaczonym zgodnie z art. 22 ust. 1;
- b) jeżeli sygnał dotyczy produktu dopuszczonego do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, sygnał zatwierdza Agencja we współpracy z państwami członkowskimi.

Analizując zatwierdzony sygnał, właściwe organy krajowe oraz Agencja mogą wziąć pod uwagę inne dostępne informacje na temat produktu leczniczego.

Jeżeli ważność sygnału nie zostanie potwierdzona, szczególną uwagę należy zwrócić na niepotwierdzone sygnały dotyczące produktu leczniczego w przypadku późniejszego pojawienia się nowych sygnałów dotyczących tego samego produktu leczniczego.

4. Bez uszczerbku dla ust. 3 właściwe organy krajowe oraz Agencja sprawdzają i zatwierdzają każdy sygnał, który wykryły w trakcie ciągłego monitorowania bazy danych Eudravigilance.”;

11) art. 23 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Agencja zapewnia również odpowiednie wsparcie dla stosowania bazy danych Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”;

12) art. 25 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Na potrzeby klasyfikacji, wyszukiwania, przedstawiania, analizy i oceny stosunku ryzyka do korzyści, wymiany i przekazywania drogą elektroniczną informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i informacji o produktach leczniczych państwa członkowskie, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Agencja wykorzystują następującą terminologię:

- a) Medical Dictionary for Regulatory Activities (słownik MedDRA), opracowany przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH), kategoria multidyscyplinarna M1;
- b) wykaz standardowych terminów opublikowany przez Komisję Farmakopei Europejskiej;
- c) terminologia określona w EN ISO 11615:2017, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach leczniczych;
- d) terminologia określona w EN ISO 11616:2017, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach farmaceutycznych;
- e) terminologia określona w EN ISO 11238:2018, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o substancjach;
- f) terminologia określona w EN ISO 11239:2023, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o formularzach dawkowania farmaceutyków, jednostkach prezentacji, sposobach podawania i opakowaniach;
- g) terminologia określona w EN ISO 11240:2012, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o jednostkach miary.

2. W stosownych przypadkach państwa członkowskie, właściwe organy krajowe lub posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składają wniosek o dodanie nowych terminów do terminologii, o której mowa w ust. 1, do Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komisji Farmakopei Europejskiej, Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego lub Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej. W takich przypadkach powiadamiają one o tym odpowiednio Agencję.”;

13) w art. 26 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) Extended Eudragilance Medicinal Product Report Message (XEVPRM) lub inny format elektronicznego przesyłania informacji na temat wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, zgodnie z art. 57 ust. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zgodnie z danymi opublikowanymi przez Agencję;”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dla celów określonych w ust. 1 właściwe organy krajowe, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz Agencja mogą również korzystać z następujących formatów i norm:

- a) EN ISO/HL7 27953-2:2011, Informatyka w ochronie zdrowia, Raporty dotyczące pojedynczych przypadków niepożądanych działań leków (ICSR) w nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii – Część 2: Wymagania dla ICSR przy przesyłaniu zgłoszeń niepożądanych działań leków dotyczących leków stosowanych u ludzi;
- b) EN ISO 11615:2017, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach leczniczych;
- c) EN ISO 11616:2017, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o produktach farmaceutycznych;
- d) EN ISO 11238:2018, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o substancjach;
- e) EN ISO 11239:2023, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o formularzach dawkowania farmaceutyków, jednostkach prezentacji, sposobach podawania i opakowaniach;
- f) EN ISO 11240:2012, Informatyka w ochronie zdrowia, Identyfikacja produktów leczniczych (IDMP), Elementy danych i struktur dla jednoznacznej identyfikacji i wymiany informacji proceduralnych o jednostkach miary.”;

14) w art. 28 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Zgłoszenie pojedynczego przypadku niepożądanego działania leku zawiera dane co najmniej jednej osoby zgłaszającej przypadek, dane co najmniej jednego pacjenta, dane na temat co najmniej jednego podejrzanego działania niepożądanego i wymienione produkty lecznicze, których dotyczy zgłoszenie.”;

b) w ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

(i) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) odniesienia do piśmiennictwa fachowego zgodnie z »konwencją vancouverską« opracowaną przez Międzynarodowy Komitet Wydawców Czasopism Medycznych(*) dla działań niepożądanych odnotowanych w piśmiennictwie międzynarodowym, w tym szczegółowe streszczenie artykułu w języku angielskim oraz cyfrowy identyfikator dokumentu elektronicznego (DOI), jeżeli jest on dostępny;

(*) Międzynarodowy Komitet Wydawców Czasopism Medycznych. »Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals« [»Ujednolicone zasady dla rękopisów składanych do czasopism medycznych«]. N Engl J Med 1997; 336:309-15.”;

(ii) lit. i) otrzymuje brzmienie:

„i) produkty lecznicze powodujące interakcje, zidentyfikowane zgodnie z lit g), niepodjęte z wywołanie działań niepożądanych, i dane dotyczące wcześniejszej terapii pacjenta (oraz rodzica) z wykorzystaniem produktów leczniczych, tam gdzie ma to zastosowanie”;

15) art. 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Okresowy raport o bezpieczeństwie zawiera aktualizacje dotyczące wdrażania środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka oraz wyniki ocen skuteczności działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka i istotnych dla oceny ryzyka i korzyści.”;

- 16) w art. 36 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:
- „5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza protokół badania, streszczenie raportu końcowego z badania oraz raport końcowy z badania w prowadzonym przez Agencję elektronicznym rejestrze badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza protokół badania w elektronicznym rejestrze przed rozpoczęciem gromadzenia danych, a streszczenie raportu końcowego z badania w ciągu miesiąca od finalizacji raportu końcowego z badania.”;
- 17) w załączniku II „Format elektronicznych okresowych raportów o bezpieczeństwie” w części III pkt 16.5 otrzymuje brzmienie:
- „16.5. Wdrażanie i skuteczność środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka (jeżeli dotyczy)”;
- 18) w załączniku III pkt 3 „Forma raportu końcowego z badania” ppkt 5 lit. f) otrzymuje brzmienie:
- „f) wszelkich innych ważnych etapów kluczowych badania, w tym data rejestracji badania w prowadzonym przez Agencję elektronicznym rejestrze badań przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.”.

Artykuł 2

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 12 lutego 2026 r.

Art. 1 ust. 7 i 9 stosuje się jednak od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN