

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/16

af 8. januar 2021

om fastsættelse af de nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger for EU-databasen over veterinærlægemidler (EU-lægemiddeldatabasen)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF⁽¹⁾, særlig artikel 55, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 55, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) oprette og, i samarbejde med medlemsstaterne, ajourføre en EU-database over veterinærlægemidler (»EU-lægemiddeldatabasen«).
- (2) I henhold til artikel 55, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6, er Kommissionen forpligtet til ved gennemførelsesretsakter at vedtage nødvendige foranstaltninger og praktiske ordninger til oprettelsen og ajourføringen af EU-lægemiddeldatabasen.
- (3) Formålet med EU-lægemiddeldatabasen er at forbedre det indre marked ved at levere oplysninger om veterinærlægemidler, som er tilgængelige i medlemsstaterne, og ved at give sundhedspersonale mulighed for at få adgang til oplysninger om veterinærlægemidler, som kan tages i betragtning ved udarbejdelsen af mulige behandlingsalternativer, når der ikke er noget passende godkendt veterinærlægemiddel i deres medlemsstat.
- (4) EU-lægemiddeldatabasen bør øge den overordnede gennemsigtighed ved så vidt muligt at give offentligheden adgang til de oplysninger, som den idenholder, efter at de kompetente myndigheder har slettet kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger.
- (5) EU-lægemiddeldatabasen bør indeholde harmoniserede og sammenhængende data af høj kvalitet, gøre det muligt at tilbyde interoperabilitet med andre nationale og EU's IT-systemer, som anvender veterinærlægemiddeldata, og tillade integrering i forvaltningsnetværkets aktiviteter.
- (6) Forordning (EU) 2019/6 foreskriver også oprettelsen af andre databaser. Med henblik på at sikre interoperabilitet og gøre EU-lægemiddeldatabasen i stand til at kommunikere med disse databaser, bør datastrukturen harmoniseres mellem de forskellige systemer, som anvender de samme referencedata.
- (7) EU-lægemiddeldatabasen bør være funktionsdygtig og driftsklar fra anvendelsesdatoen, som er fastsat i forordning (EU) 2019/6 (28. januar 2022), for at muliggøre dens reguleringsprocesser. Den bør også være i stand til at tilpasse sig de ændringer, som finder sted inden for forvaltningsnetværket, opfylde de reguleringsmæssige driftsmodellers behov under deres udvikling og kunne følge med den tekniske og videnskabelige fremgang. Dette nødvendiggør en gradvis strategi for oprettelse og ajourføring af EU-lægemiddeldatabasen. Agenturet bør sikre, at EU-lægemiddel-

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

databasen som minimum opfylder alle funktionskravene i henhold til forordning (EU) 2019/6 senest på anvendelsesdatoen for samme forordning. Derefter bør agenturet fortsætte med at udvikle supplerende funktioner, herunder funktioner, som yderligere kan mindske den administrative byrde og bidrage til harmoniseringen af processerne i forvaltningsnetværket.

- (8) Med henblik på at lette de kompetente myndigheders administrative byrde bør det første input af oplysninger om alle veterinærlægemidler fra de kompetente myndigheder til agenturet tillades gradvist.
- (9) EU-lægemiddeldatabasen bør bestå af indbyrdes forbundne dele, hvilket vil muliggøre en omfattende og ensartet forvaltning af de oplysninger, der vil blive lagret. Den bør også være i stand til at modtage ajourførte oplysninger fra agenturets eksisterende kataloger over termer. Derfor skal den opfattes som et databasesystem fremfor som en selvstændig IT-løsning.
- (10) EU-lægemiddeldatabasen bør udvikles med den hensigt at undgå dobbelt input af data i forskellige EU-systemer. Dette bør sikre, at der kun er én enkelt kilde til hver type af oplysninger, og at data kun indlæses en gang med henblik på at mindske unødige administrative byrder samt risikoen for manglende sammenhæng. Datasættene i EU-lægemiddeldatabasen bør være de nyeste og mest korrekte datasæt. Med henblik herpå bør EU-lægemiddeldatabasen gøre de nyeste datasæt tilgængelige for at gøre de kompetente myndigheder i stand til at tilpasse og synkronisere deres respektive nationale systemer i forhold til EU-lægemiddeldatabasen. Det bør også være muligt for de kompetente myndigheder, Kommissionen og indehavere af markedsføringstilladelser at bruge deres egne systemer til at ajourføre EU-lægemiddeldatabasen, når det er nødvendigt.
- (11) Dataene og dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen bør i størst muligt omfang være i et maskinlæsbart format. Imidlertid findes ikke alle dokumenter, som er krævet i henhold til forordning (EU) 2019/6, måske i et sådant format, navnlig de dokumenter, som de kompetente myndigheder skal indsende som deres første input til EU-lægemiddeldatabasen. Derfor bør der fastsættes specifikke ordninger i forbindelse med de dokumenter, som skal indsendes af de kompetente myndigheder ved deres første input af data om veterinærlægemidler fra medlemsstaterne.
- (12) I overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 ⁽²⁾ ville visse variationer, som ikke kræver vurdering, resultere i ændringer i datasættene i EU-lægemiddeldatabasen, mens andre ikke ville gøre det. Det kan også være nødvendigt med dokumentation for begge typer. Indehavere af markedsføringstilladelser bør registrere alle sådanne variationer, som derefter logges i EU-lægemiddeldatabasen til godkendelse eller afvisning af de kompetente myndigheder i henhold til artikel 61 i forordning (EU) 2019/6. EU-lægemiddeldatabasen bør også gøre det muligt for indehaverne af markedsføringstilladelser at registrere efterfølgende ændringer, før de tidligere registrerede ændringer er blevet behandlet af de kompetente myndigheder. Desuden muliggør forvaltningsprocessen samtidige ansøgninger om og behandling af variationer, som kræver vurdering, såvel som gruppering heraf og arbejdsdeling. Derfor bør EU-lægemiddeldatabasen støtte de kompetente myndigheder i at modtage variationer parallelt.
- (13) Forskellige aktører bør have forskellige grader af adgang til EU-lægemiddeldatabasen i henhold til artikel 56 i forordning (EU) 2019/6. Agenturet bør derfor udarbejde og anvende en detaljeret adgangspolitik i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelser, før EU-lægemiddeldatabasen bliver driftsklar. Den bør gøre aktørerne i stand til at opfylde deres forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2019/6, samtidig med at kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger beskyttes, og bør derfor give forskellige grader af adgang til EU-lægemiddeldatabasens processer.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/17 af 8. januar 2021 om oprettelse af en liste over variationer, der ikke kræver vurdering, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 (se side 22 i denne EUT).

- (14) Kontinuiteten bør sikres, i tilfælde af at EU-lægemiddeldatabasen eller nogle af dens dele bliver utilgængelige. Agenturet bør derfor udarbejde og anvende passende beredskabsordninger, før EU-lægemiddeldatabasen bliver driftsklar.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, jf. artikel 145 i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

AFSNIT 1

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »bruger«: en person, som interagerer med EU-lægemiddeldatabasen via den funktioner
- b) »superbruger«: en bruger, som er udpeget af hver indehaver af markedsføringstilladelse, en kompetent myndighed, agenturet eller Kommissionen, og som agenturet har givet tilladelse til at foretage handlinger i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de adgangsrettigheder, som er tildelt brugerens brugerprofil
- c) »kontrolleret bruger«: en bruger, som en superbruger har givet tilladelse til at foretage handlinger i EU-lægemiddeldatabasen på sine vegne i overensstemmelse med de adgangsrettigheder, som er tildelt superbrugerens brugerprofil
- d) »åbent format«: et filformat som defineret i artikel 2, stk. 14, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 ⁽³⁾
- e) »maskinlæsbart format«: et filformat som defineret i artikel 2, stk. 13, i direktiv (EU) 2019/1024
- f) »strukturerede data«: data i et foruddefineret og standardiseret format, som computere kan parse, organisere og bearbejde
- g) »EU-systemer«: EU's IT-systemer, som er under agenturets, Kommissionens eller medlemsstaternes kontrol
- h) »begrænsede data«: data, som ikke er kategoriseret som offentlige, jf. adgangspolitikken omhandlet i denne forordnings artikel 13.

Artikel 2

Udvikling, ajourføring og opgradering af EU-lægemiddeldatabasen

1. Agenturet udvikler og ibrugtager senest den 28. januar 2022 en database, der som minimum opfylder de krav, som er fastsat i denne forordning.
2. Efter den 28. januar 2022 opgraderer agenturet databasens eksisterende funktionaliteter og udvikler andre funktionaliteter, som anses for relevante og som de kompetente myndigheder og Kommissionen er blevet enige om.

Agenturet udarbejder senest den 28. januar 2022 i samråd med medlemsstaterne, Kommissionen og indehavere af markedsføringstilladelser en plan for den videre udvikling og opgradering af EU-lægemiddeldatabasen. Agenturet

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 af 20. juni 2019 om åbne data og videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (EUT L 172 af 26.6.2019, s. 56).

ajourfører denne plan hvert andet år i lyset af de fremskridt, der er gjort, og de behov, som forvaltningsnetværket omtalt i kapitel X i forordning (EU) 2019/6 har identificeret, samt feedbacken fra brugerne af EU-lægemiddeldatabasen.

3. Agenturet anvender, når det opretter EU-lægemiddeldatabasen, så vidt muligt løsninger, som allerede eksisterer, er ved at blive udviklet i forvaltningsnetværket, eller som er kommercielt tilgængelige, forudsat at de opfylder målene for EU-lægemiddeldatabasen.

Artikel 3

De kompetente myndigheders indsendelse af oplysninger om veterinærlægemidler til deres første input til EU-lægemiddeldatabasen

1. De kompetente myndigheder indsender i elektronisk form de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 155 i forordning (EU) 2019/6, i det format, som agenturet foreskriver for det første input til EU-lægemiddeldatabasen.

Agenturet foreskriver senest den 21. januar 2021 formatet for de data og dokumenter (»datasæt«), som tilsammen udgør de oplysninger, der skal leveres.

2. De kompetente myndigheder skal, inden de indsender deres data om veterinærlægemidler til agenturet, kortlægge dataene ifølge de detaljerede specifikationer, som er fastsat i bilag II og III til nærværende forordning.

Agenturet sikrer, at de krævede kontrollerede termer, herunder stofbetegnelser og organisationsdata med unikke term- og dataidentifikatorer, og hvis værdier kun kan vælges ud fra et foruddefineret værdisæt, som agenturet har specificeret eller ajourført, er tilgængelige ved kortlægningen af dataene.

3. Når et datasæt til et bestemt veterinærlægemiddel af historiske årsager er ufuldstændigt (som følge af at data eller dokumenter ikke kræves af de kompetente myndigheder eller af indehaverne af markedsføringstilladelser forud for anvendelsen af forordning (EU) 2019/6), skal de kompetente myndigheder tydeligt anføre de felter i datasættene, for hvilke der ikke er nogle værdier tilgængelige på tidspunktet for deres første input.

4. De kompetente myndigheder indsender de tilgængelige dokumenter i et åbent og, for så mange dokumenter som muligt, maskinlæsbart format, som kan anvendes til langtidsarkivering.

5. De kompetente myndigheder indsender oplysningerne på mindst ét af EU's officielle sprog.

6. Agenturet gør senest den 28. juli 2021 det nødvendige miljø og den nødvendige IT-støtte tilgængelig, som de kompetente myndigheder skal anvende til testning af masseupload af oplysningerne til deres første input til EU-lægemiddeldatabasen.

Artikel 4

Frister for indsendelsen af det første input af data om forskellige typer veterinærlægemidler

1. Ud over kravet i artikel 155 i forordning (EU) 2019/6:

a) skal de kompetente myndigheder senest den 28. januar 2022 indsende oplysninger om følgende i elektronisk form til agenturet:

- i) alle de homøopatiske veterinærlægemidler, som er registreret i deres medlemsstat på dette tidspunkt
- ii) alle de veterinærlægemidler, som parallelforhandles i deres medlemsstat på dette tidspunkt

b) de kompetente myndigheder skal senest den 28. januar 2024 indsende oplysninger i elektronisk form til agenturet om alle de veterinærlægemidler, som i deres medlemsstat er undtaget fra bestemmelserne om markedsføringstilladelse på dette tidspunkt.

2. De kompetente myndigheder skal anvende det format, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og de detaljerede specifikationer for de oplysninger, som skal indsendes, som er fastsat i bilag II og III til denne forordning.

Artikel 5

Rangfølge

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem de allerede eksisterende datasæt i medlemsstaternes systemer og EU-lægemiddeldatabasen har sidstnævnte forrang for så vidt angår oplysningerne heri.

Dette skal ikke forhindre medlemsstaterne i at synkronisere EU-lægemiddeldatabasen med de nyeste oplysninger om veterinærlægemidler, som er resultatet af den igangværende forvaltningsproces, og som findes i deres nationale systemer.

AFSNIT 2

TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR EU-LÆGEMIDDELDATABASEN

Artikel 6

Brugergrænseflade

1. EU-lægemiddeldatabasen skal indeholde grafiske brugergrænseflader, som giver brugerne adgang i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder, som er fastsat i artikel 12 og 13.
2. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasens udvikling, drift og vedligeholdelse foregår på en måde, der er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 (*).
3. EU-lægemiddeldatabasens grafiske brugergrænseflade skal bidrage til et responsivt webdesign.
4. EU-lægemiddeldatabasens grafiske brugergrænseflade for offentligheden skal være tilgængelig på alle EU's officielle sprog.
5. EU-lægemiddeldatabasens brugergrænseflade for superbrugere og kontrollerede brugere skal som minimum være tilgængelig på engelsk.

Artikel 7

Komponenter

EU-lægemiddeldatabasen skal som minimum bestå af:

- a) en komponent til brugeradgangsstyring, som ved hjælp af autentificerings- og tilladelsesprocesser kontrollerer adgangen til data eller funktionaliteter, og som sikrer, at superbrugere og kontrollerede brugere har passende adgang til ressourcerne i EU-lægemiddeldatabasen og korrekte tilladelser til at foretage handlinger i den
- b) en komponent til indsendelse af data og dokumenter, som muliggør indsendelsen af data og dokumenter til EU-lægemiddeldatabasen om nye veterinærlægemidler, variationer og andre ændringer efter tilladelsen af allerede eksisterende datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for veterinærlægemidler
- c) en komponent til registrering af data og dokumenter, som styrer alle de data og dokumenter, der kommer ind i EU-lægemiddeldatabasen, og som bruger som minimum følgende funktioner:

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).

- i) en funktion til dataregistrering, som styrer kapaciteten til registrering af data, herunder versionering
 - ii) en funktion til validering af datakvaliteten, som automatisk styrer den tekniske validering og det tekniske kvalitetstjek af data før deres registrering i EU-lægemiddeldatabasen
 - iii) en funktion til datahistorik, som styrer dataændringernes kontrolspor og sporbarhed
 - iv) en funktion til dokumenthåndtering, som styrer lagring, versionering af de lagrede dokumenter med henblik på at skelne mellem de nyeste godkendte versioner, versioner, som tidligere var godkendt, men er blevet erstattet af nyere versioner, såvel som afviste versioner som følge af afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, samt adgang til dokumenter.
- d) en portal til EU-lægemiddeldatabasen, som ved hjælp af offentliggørelse af data, datasøgning, -visning og -eksport såvel som dataanalyse giver brugerne oplysninger og gør visse funktioner tilgængelige for dem i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder
- e) en komponent til styring af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket gør det muligt for de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, at få besked om og godkende eller afvise variationer, som ikke kræver vurdering før indlæsningen i EU-lægemiddeldatabasen, at ajourføre datasættene og at lagre og ajourføre dertil knyttet dokumentation
- f) et generelt offentligt modul, som der er adgang til via EU-lægemiddeldatabasens portal, og som giver offentligheden adgang til at søge i alle offentligt tilgængelige data og dokumenter om veterinærlægemidler i henhold til artikel 56 i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 8

EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter

EU-lægemiddeldatabasen skal som minimum have de funktionaliteter, der er opført på listen i bilag I.

Artikel 9

Elektronisk udvekslingsmekanisme til udveksling af data og dokumenter med andre systemer

Agenturet sikrer, at:

- a) den elektroniske udvekslingsmekanisme til udveksling af data og dokumenter følger, i det omfang EU-lægemiddeldatabasens optimale drift ikke påvirker andre EU-systemer negativt, nuværende anerkendte internationale standarder for identificering af lægemidler og udveksling af oplysninger om lægemidler eller relevante dele heraf
- b) datastrukturen er sammenhængende mellem EU-lægemiddeldatabasen og andre EU-systemer, som anvender de samme referencedata
- c) EU-lægemiddeldatabasen fungerer som EU's masterdataregister, hvor oplysninger om veterinærlægemidler registreres
- d) EU-lægemiddeldatabasen har en funktion, der gør det muligt for andre systemer at interagere med den
- e) EU-lægemiddeldatabasen anvender referencedata fra andre eksisterende databaser eller IT-værktøjer for at undgå dobbelt input af data på EU-plan og for at sikre datakvaliteten
- f) EU-lægemiddeldatabasen er i stand til at anvende strukturerede data fra forvaltningsprocessen, hvor det er relevant
- g) EU-lægemiddeldatabasen stiller de nødvendige data til rådighed for EU-lægemiddelovervågningsdatabasen
- h) EU-lægemiddeldatabasen er forbundet med EU-databasen over fremstilling, import og engrosforhandling

- i) EU-lægemiddeldatabasen har en serviceorienteret applikationsprogrammeringsgrænseflade («API») til udvekslingen af data og dokumenter med de systemer, der anvendes af indehavere af markedsføringstilladelse, kompetente myndigheder, agenturet og Kommissionen.

Artikel 10

Format for elektronisk indsendelse til EU-lægemiddeldatabasen

Agenturet sikrer, at:

- a) formatet for elektronisk indsendelse består af dokumenter og strukturerede data om veterinærlægemidler, hvor det er relevant
- b) dataformatet:
- i) følger, i det omfang EU-lægemiddeldatabasens optimale drift ikke påvirker andre EU-systemer negativt, nuværende anerkendte internationale standarder for identificering af lægemidler og udveksling af oplysninger om lægemidler eller relevante dele heraf
- ii) anvender så vidt muligt strukturerede data og kontrollerede termer, herunder stofbetegnelser og organisationsdata, med henblik på at sikre datakvaliteten
- c) dokumenterne findes i et åbent og maskinlæsbart format, som kan langtidsarkiveres.

AFSNIT 3

PRAKTISKE ORDNINGER FOR EU-LÆGEMIDDELDATABASENS FUNKTION

Artikel 11

Beskyttelse af kommercielt fortrolige oplysninger

Data om den årlige salgsmængde af veterinærlægemidler skal kun være synlige i EU-lægemiddeldatabasen for de relevante kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet og for de indehavere af markedsføringstilladelse, hvis veterinærlægemidler disse data omhandler.

Artikel 12

Sikkerhed ved udveksling af oplysninger

1. Agenturet lader i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse EU-lægemiddeldatabasen gennemgå sikkerhedstestprocedurer, før den sættes i drift.
2. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasens komponenter, som er tilgængelige via internettet, er tilstrækkeligt beskyttet mod risici for cyberkriminalitet under hele databasens levetid.
3. Agenturet gør det obligatorisk for superbrugere og kontrollerede brugere at gennemgå autentificerings- og tilladelsesprocedurer, hver gang de bruger EU-lægemiddeldatabasen.
4. Agenturet sikrer, at lagring og udveksling af alle registrerede data i EU-lægemiddeldatabasen foregår sikkert ved brug af sikkerhedsprotokoller og konnektivitetsregler fra ikke-proprietære åbne standarder, som er fastsat af internationale standarder eller organisationer.
5. Agenturet begrænser adgangen til de typer oplysninger, som kun superbrugere og kontrollerede brugere har adgang til, samt til de funktioner, som kun de har tilladelse til at anvende. Adgangspolitikken, jf. artikel 13, skal være i overensstemmelse med sikkerhedsklassificeringen af de synlige data og følge agenturets sikkerhedskrav med henblik på at sikre adskillelse af ansvarsområder og begrænse adgangen til dataene.

6. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen leverer kontrolsporet fra og sporbarheden af:
 - a) forvaltningshandling, som superbrugere eller kontrollerede brugere foretager deri samt
 - b) ændringer i datasættene deri, som superbrugere eller kontrollerede brugere foretager.

Artikel 13

Adgangspolitik for superbrugere og kontrollerede brugere

1. Agenturet udvikler og ajourfører en adgangspolitik i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelser.
2. Adgangspolitikken skal fastsætte graderne af adgang for superbrugere på en måde, som sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen fungerer ordentligt, mens kommercielt fortrolige oplysninger og personoplysninger beskyttes, og at specifikationerne for EU-lægemiddeldatabasen, som er fastsat i denne forordning, respekteres.
3. Agenturet er ansvarligt for styringen af superbrugernes adgangsrettigheder til EU-lægemiddeldatabasen som fastsat i adgangspolitikken.
4. Superbrugere er ansvarlige for at styre kontrollerede brugeres adgangsrettigheder i forbindelse med datasæt for veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar. Dette fritager ikke superbrugerne for deres juridiske ansvar.

Artikel 14

Adgang for offentligheden

1. Offentligheden skal kunne se og foretage avancerede søgninger ud fra et eller flere kriterier på grundlag af de datafelter, som EU-lægemiddeldatabasen indeholder, i de offentligt tilgængelige oplysninger deri, med mulighed for at eksportere søgningsresultaterne.
2. Der kræves ingen registrering, tilladelse eller autentificering i forbindelse med offentlighedens adgang til offentligt tilgængelige oplysninger. Adgangen skal endvidere være gratis.

AFSNIT 4

DETALJEREDE SPECIFIKATIONER FOR DE OPLYSNINGER OG DATA, SOM SKAL REGISTRERES, OPDATERES OG DELES I EU-LÆGEMIDDELDATABASEN

Artikel 15

Detaljerede specifikationer for de oplysninger og data, som skal registreres, opdateres og deles

1. EU-lægemiddeldatabasen skal indeholde de relevante oplysninger på grundlag af de data og dokumenter, som er blevet indsendt i overensstemmelse med artikel 8, 58, 61, 62, 87 og 102 samt bilag III til forordning (EU) 2019/6.
2. EU-lægemiddeldatabasen skal identificere hvert veterinærlægemiddel permanent og entydigt. Denne identificering skal angives i detaljer på niveau for pakningsstørrelse.

Indehaverne af markedsføringstilladelse skal henvide til denne unikke identificering i efterfølgende indsendelser, som er knyttet til dette veterinærlægemiddel.

3. EU-lægemiddeldatabasen skal identificere veterinærlægemidler, som er godkendt i adskillige medlemsstater under den samme markedsføringstilladelsesprocedure.
4. Der skal opretholdes passende henvisninger, så at relaterede data og dokumenter i EU-lægemiddeldatabasen kan forbindes.

5. Agenturet sikrer, at henvisningerne til veterinærlægemidler og dokumenter forbliver stabile i lægemidlernes levetid.

Artikel 16

Oplysninger omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen indeholder de datafelter, som er anført i bilag II, med deres beskrivelser samt dataformatet heri til registrering af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 17

Data, som skal registreres i EU-lægemiddeldatabasen ud over oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen ud over de oplysninger, som er omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, og som er registreret ved hjælp af de i artikel 16 nævnte datafelter, også som minimum indeholder de datafelter, der er anført i bilag III, med deres beskrivelser samt dataformatet heri.

Artikel 18

Ansvar for registrering, ajourføring og deling af oplysninger

1. Fra den 28. januar 2022 skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, senest 30 dage efter et positivt resultat af markedsføringstilladelsesproceduren i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, registrering i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, tilladelse til anvendelse af undtagelserne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller godkendelse til parallelhandel i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6 lave nye eller midlertidige registreringer, alt efter hvad der er relevant, i EU-lægemiddeldatabasen for lægemidler, som hører under deres ansvar, ved at indsende data og dokumenter til EU-lægemiddeldatabasen, som ansøgere har sendt til dem elektronisk.

Den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, ajourfører disse registreringer ved anvendelse af vurderingsrapporten efter at have slettet de kommercielt fortrolige oplysninger heri, så snart den bliver tilgængelig.

2. Agenturet sikrer i samarbejde med medlemsstaterne og Kommissionen, at forretningsregler er præciseret, og at der gives vejledning med henblik på at gøre det nemmere at skabe sammenhæng i dataene mellem de nationale systemer og EU-lægemiddeldatabasen.

3. De kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet sikrer, at de data, der registreres i EU-lægemiddeldatabasen, er tilpasset det format og de specifikationer, som er fastsat i denne forordning.

4. EU-lægemiddeldatabasens ajourføring omhandlet i artikel 67, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 skal foretages senest 30 dage efter afslutningen af proceduren, som er omhandlet i artikel 67, stk. 1, i samme forordning.

5. Indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer ændringerne i hvert veterinærlægemiddels tilgængelighed i hver relevant medlemsstat, så snart de får kendskab til dem.

6. Indehaverne af markedsføringstilladelser registrerer datoerne for enhver suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser, så snart disse ændringer finder sted.

Hvis det ikke lykkes indehaveren af markedsføringstilladelsen at opfylde denne forpligtelse inden for 30 dage, skal de kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, registrere og ajourføre denne oplysning.

I tilfælde af uenighed har de kompetente myndigheders registreringer i EU-lægemiddeldatabasen forrang.

7. De kompetente myndigheder i bestemmelsesmedlemsstaten er ansvarlige for registreringen af de nødvendige oplysninger om de veterinærlægemidler, som parallelforhandles, og som hører under deres ansvar.
8. Indehaverne af markedsføringstilladelser har ansvaret for at sikre, at de data og dokumenter, som de registrerer i eksisterende datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemiddel, er korrekte og ajourførte.
9. Hvis indehavere af en markedsføringstilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, af en registrering af homøopatiske veterinærlægemidler, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, af veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller af en tilladelse til parallelhandel med veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6, identificerer problemer med kvaliteten af dataene eller dokumenterne i registreringerne, som er oprettet for deres veterinærlægemiddel, i overensstemmelse med stk. 1, eller ajourført, i overensstemmelse med stk. 4, skal de straks meddele det til de kompetente myndigheder eller til Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, som skal rette dataene snarest muligt efter verificeringen af, at anmodningerne er berettiget.
10. Agenturet sikrer, at de i denne artikel fastsatte ansvarsområder varetages enten af superbrugere, kontrollerede brugere eller af systemer uden for EU-lægemiddeldatabasen. Disse systemers adgang til EU-lægemiddeldatabasen skal håndteres, som var de superbrugere eller kontrollerede brugere.

Artikel 19

EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter til ændringer af produktdata efter tilladelsen

1. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen:
 - a) giver de kompetente myndigheder, Kommissionen og indehaverne af markedsføringstilladelser mulighed for som minimum i følgende tilfælde at foretage ændringer, som også skal kunne indføres parallelt, i datasættet:
 - i) variationer, som ikke kræver vurdering
 - ii) variationer, som kræver vurdering
 - iii) alle andre ændringer, som er omhandlet i forordning (EU) 2019/6, særlig den årlige salgsmængde, oplysninger om tilgængelighed, markedsføring, markedsføringstilladelsesstatus
 - b) tillader, at de kompetente myndigheder og Kommissionen foretager andre ændringer med henblik på at ajourføre eller bevare kvaliteten af datasættene i EU-lægemiddeldatabasen
 - c) tillader, at indehavere af markedsføringstilladelser grupperer ændringerne i datasættene for veterinærlægemidler med henblik på at indføre den samme ændring for flere veterinærlægemidler eller at foretage flere ændringer af ét datasæt
 - d) holder en log over de registrerede variationer, som ikke kræver vurdering, og deres respektive udfald knyttet til de relevante veterinærlægemidler, såvel som en log over de superbrugere og kontrollerede brugere, som registrerede disse variationer, hvem der godkendte eller afviste dem, og hvornår disse handlinger blev foretaget
 - e) tillader, at indehaverne af markedsføringstilladelser i komponenten til indsendelse af data og dokumenter registrerer den nødvendige proceduremæssige information for variationer, som ikke kræver vurdering, som beskrevet i de relevante felter i bilag III til nærværende forordning, og indsætter et udkast til ændringer af dataene i EU-lægemiddeldatabasen eller uploader ajourførte versioner af dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen, på tidspunktet for variationernes registrering i heri
 - f) tillader, at udkast til ændringer af dataene bliver bekræftet, eller de seneste dokumentversioner bliver vist, og de tidligere godkendte dokumentversioner bliver mærket og opbevaret som udløbet efter godkendelsen af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket resulterer i ændringer af de datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen
 - g) tillader registreringer af afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, hvilket ellers ville resultere i ændringer af det datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen, ved at registre udkastet til ændringer af dataene eller de uploadede ajourførte dokumentversioner som afvist

- h) tillader ajourføring af de relevante data eller dokumenter i EU-lægemiddeldatabasen i tilfælde af godkendelse af variationer, som kræver vurdering, og som resulterer i ændringer af de datasæt, der allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen og holder en log over de superbrugere eller kontrollerede brugere, som registrerede disse variationer, og hvornår disse handlinger blev foretaget
- i) sender de nødvendige automatiske meddelelser i overensstemmelse med funktionaliteterne i punkt 4.1 og 4.2, som er fastsat i bilag I.
2. Agenturet skal i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse fastsætte principperne for og tilgangen til styringen af forvaltningsprocessen i tilfælde af parallelle variationer.

AFSNIT 5

BEREDSKABSORDNINGER, DER SKAL ANVENDES, I TILFÆLDE AF AT NOGLE AF EU-LÆGEMIDDELDATABASENS FUNKTIONALITETER IKKE ER TILGÆNGELIGE

Artikel 20

Beredskabsordninger i tilfælde af EU-lægemiddeldatabasens driftssvigt eller utilgængelighed

1. Agenturet sikrer, at EU-lægemiddeldatabasen ikke er utilgængelig i mere end tre arbejdsdage i tilfælde, som er under agenturets kontrol.
2. I tilfælde af at EU-lægemiddeldatabasen er utilgængelig, sikrer agenturet, at en tydelig meddelelse herom er synlig for alle brugere.
3. Agenturet sikrer, at dataene og dokumenterne i EU-lægemiddeldatabasen er kan genskabes.
4. Agenturet skal i samarbejde med de kompetente myndigheder og Kommissionen og i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelse udvikle detaljerede beredskabsordninger, der skal anvendes i tilfælde af EU-lægemiddeldatabasens eller nogle af dens komponenters eller funktionaliteters længerevarende driftssvigt eller utilgængelighed, forårsaget af årsager uden for agenturets kontrol.
5. De detaljerede beredskabsordninger skal beskrive de procedurer, der skal følges med henblik på at sikre, at de forvaltningsprocesser, som EU-lægemiddeldatabasen understøtter, fortsætter ved hjælp af relevante alternative elektroniske metoder.

Artikel 21

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

EU-lægemiddeldatabasens funktionaliteter

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
1.	Nye produktdata	
1.1.	Oprettelse af en ny registrering af et veterinærlægemiddel	<p>Den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, skal kunne lave nye registreringer af veterinærlægemidler efter et positivt resultat af markedsføringstilladelsesproceduren i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, registrering i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, tilladelse til anvendelse af undtagelserne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller godkendelse til parallelhandel i overensstemmelse med artikel 102 i forordning (EU) 2019/6.</p> <p>Disse registreringer skal indeholde de i nærværende forordning fastsatte felter. Det skal være muligt at uploade oplysninger fra et datasæt i det format, som er omhandlet i artikel 10 i nærværende forordning, via brugergrænsefladen omhandlet i artikel 6 eller via API'en omhandlet i artikel 9, litra i), i nærværende forordning.</p>
1.2.	Oprettelse af en midlertidig registrering af et veterinærlægemiddel	<p>Referencemedlemsstaten skal for alle berørte medlemsstater kunne lave midlertidige registreringer med versionskontrol for veterinærlægemidler i tilfælde af et positivt udfald af procedurerne for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, som er fastsat i henholdsvis afdeling 3, 4 og 5, i kapitel III i forordning (EU) 2019/6, indtil en markedsføringstilladelse er udstedt i visse medlemsstater. Dette skal understøtte variationsprocedurerne før udstedelsen af en markedsføringstilladelse i visse medlemsstater og sikre datakvaliteten. Disse registreringer skal indeholde de i nærværende forordning fastsatte felter. Det skal være muligt at uploade oplysninger fra et datasæt i det format, som er omhandlet i artikel 10 i nærværende forordning, via brugergrænsefladen omhandlet i artikel 6 eller via API'en omhandlet i artikel 9, litra i), i nærværende forordning.</p>
1.3.	Indsendelse af data og dokumenter om veterinærlægemidler til det første input af data	<p>De kompetente myndigheder eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, skal kunne indsende data og dokumenter i elektronisk form til det første input til EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de i nærværende forordning fastsatte krav. Dette gøres muligt i form af en masseupload via en brugergrænseflade eller en filoverførsel.</p>
1.4.	Indsendelse af oplysninger om veterinærlægemidler, som parallelforhandles	<p>I tilfælde af parallelforhandling, som omhandlet i artikel 102 i forordning (EU) 2019/6, skal den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten kunne indsende oplysninger i elektronisk form om de veterinærlægemidler, som parallelforhandles, i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med de i nærværende forordning fastsatte krav.</p>
1.5.	Anvendelse af kontrollerede termer, stoftermer og organisationsdata	<p>EU-lægemiddeldatabasen skal anvende kontrollerede termer, herunder stoftermer og organisationsdata.</p>

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
1.6.	Anvendelse af sammenhængende produktdata i tilfælde af et positivt udfald af proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser	EU-lægemiddeldatabasen skal sikre de datas sammenhæng, som er fælles for flere produktregistreringer, i tilfælde af et positivt udfald af proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, som er fastsat i henholdsvis afdeling 3, 4 og 5, i kapitel III i forordning (EU) 2019/6. Dette skal understøtte indsendelsen af variationer. Dette skal udelukke data og dokumenter, som blev indsendt til det første input.
1.7.	Datavalidering	EU-lægemiddeldatabasen skal validere nye data om veterinærlægemidler ved hjælp af en række værdier og regler, som de kompetente myndigheder, Kommissionen og agenturet er blevet enige om.
1.8.	Levering af datasæt til ajourføringer af den kompetente myndigheds databaser	Det skal være muligt for de kompetente myndigheder at opnå ajourførte datasæt fra EU-lægemiddeldatabasen i et format, som giver dem mulighed for at anvende ajourføringen i deres egen database.
1.9.	Tildeling af en unik produktidentifikator	EU-lægemiddeldatabasen skal tildele veterinærlægemidlerne unikke identifikatorer med henblik på at gøre automatisk dataudveksling mellem EU-lægemiddeldatabasen og andre af EU's eller kompetente myndigheds databaser.
1.10.	Levering af data til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen	EU-lægemiddeldatabasen skal tillade, at EU-lægemiddelovervågningsdatabasen får de relevante data om veterinærlægemidler (inklusive salgsmængderne).
2.	Ændringer af data om veterinærlægemidler efter tilladelse	
2.1.	Registreringsvariationer, som ikke kræver vurdering	Når en variation står på listen i overensstemmelse med gennemførelsesforordning (EU) 2021/17, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen kunne registrere den i EU-lægemiddeldatabasen.
2.2.	Levering af produktdata til at skabe variationsprocedurer	Indehaverne af markedsføringstilladelser skal kunne vælge blandt deres godkendte veterinærlægemidler og eksportere de relevante masterdata, som skal ændres, hvis det er relevant.
2.3.	Godkendelse eller afvisning af variationer, som ikke kræver vurdering	Godkendelser eller afvisninger af variationer, som ikke kræver vurdering, skal være mulige som minimum via den brugergrænseflade, som er omhandlet i artikel 6.
2.4.	Rapport om ændringer af datasæt	De kompetente myndigheder skal kunne få en rapport om ændringshistorikken for de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen. Indehaverne af markedsføringstilladelser skal kunne få en rapport om ændringshistorikken for de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler.
2.5.	Ajourføring af EU-lægemiddeldatabasen efter variationer, som kræver vurdering, eller overførsler af markedsføringstilladelser	De relevante kompetente myndigheder skal kunne ajourføre EU-lægemiddeldatabasen efter variationer, som kræver vurdering, når dette påvirker de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen, for veterinærlægemidler, der hører under deres ansvar. Dette gælder også for overførsler af markedsføringstilladelser.

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
2.6.	Indsamling af salgsmængder	Indehavere af en markedsføringstilladelse, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel III i forordning (EU) 2019/6, af en registrering af homøopatiske veterinærlægemidler, som er udstedt i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2019/6, af veterinærlægemidler som omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, skal kunne registrere den årlige salgsmængde i EU-lægemiddeldatabasen på det rigtige niveau for hvert veterinærlægemiddel.
2.7.	Levering af salgsmængder til analyse	EU-lægemiddeldatabasen skal gøre det muligt at få oplysninger om salgsmængderne af veterinærlægemidler til analyse.
2.8.	Registrering af tilgængelighedsoplysninger	Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne registrere og ajourføre oplysninger om hvert veterinærlægemiddels tilgængelighed på det relevante niveau i hver medlemsstat. De kompetente myndigheder skal ligeledes kunne registrere og ajourføre disse oplysninger om de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar i deres respektive medlemsstat.
2.9.	Registrering af markedsføringstilladelsesstatus	De kompetente myndigheder skal kunne registrere og ajourføre markedsføringstilladelsesstatussen for de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar. Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne ajourføre markedsføringstilladelsesstatussen for deres veterinærlægemidler i tilfælde af suspension eller tilbagekaldelse af de pågældende markedsføringstilladelser.
2.10.	Parallel behandling af ændringer efter tilladelse	EU-lægemiddeldatabasen skal understøtte den parallelle behandling af ændringer efter tilladelse.
2.11.	Knytte variationer til flere markedsføringstilladelser	EU-lægemiddeldatabasen skal tillade, at en enkelt variation tilknyttes et ubegrænset antal forskellige markedsføringstilladelser.
2.12.	Indførelse af udkast til ændringer af data	Indehavere af markedsføringstilladelse skal kunne indføre udkast til ændringer af de datasæt, som allerede findes i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler, når de registrerer variationer, som ikke kræver vurdering.
3.	Adgangsstyring	
3.1.	Offentlig adgang	Offentligheden skal kunne se og søge i offentligt tilgængelige data.
3.2.	Adgang for indehavere af markedsføringstilladelser	Indehavere af markedsføringstilladelser skal efter sikker autentificering og tilladelse kunne få adgang til (læse) alle oplysninger om deres veterinærlægemidler. De skal også kunne få adgang til (skrive) udvalgte oplysninger om deres veterinærlægemiddel for at opfylde de forpligtelser i forbindelse med markedsførte veterinærlægemidler, som er omhandlet i forordning (EU) 2019/6, efter sikker autentificering og tilladelse.
3.3.	Læseadgang for kompetente myndigheder	Superbrugere eller kontrollerede brugere fra de kompetente myndigheder skal kunne få adgang til (læse) alle oplysninger i EU-lægemiddeldatabasen efter sikker autentificering og tilladelse.

Funktionalitets-ID	Funktionalitet	Funktionalitetsbeskrivelse
3.4.	Skriveadgang for kompetente myndigheder	Superbrugere eller kontrollerede brugere fra de kompetente myndigheder skal kunne få adgang til (skrive) dataene om de veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar, efter sikker autentificering og tilladelse.
3.5.	Styring af adgangsrettigheder for kontrollerede brugere	Superbrugere skal kunne styre kontrollerede brugeres adgang til at håndtere data om veterinærlægemidler på deres vegne.
4.	Levering af data til superbrugere og kontrollerede brugere	
4.1.	Meddelelse om ændringer til kompetente myndigheder	<p>Kompetente myndigheder skal automatisk informeres om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ændringer foretaget af indehavere af markedsføringstilladelser i datasæt i EU-lægemiddeldatabasen for hvert veterinærlægemiddel, som hører under deres ansvar — variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret i EU-lægemiddeldatabasen i forbindelse med veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar — udfaldene af variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret af referencemedlemsstater i forbindelse med veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar — ajourføringer foretaget af andre kompetente myndigheder eller af agenturet som en del af foranstaltningerne til afslutning af procedurer for variationer, som kræver vurdering, af datasættene i EU-lægemiddeldatabasen for veterinærlægemidler, som hører under deres ansvar, samt — alle ændringer, der berører centralt godkendte lægemidler.
4.2.	Meddelelse om ændringer til indehavere af markedsføringstilladelser	Indehavere af markedsføringstilladelser skal automatisk informeres om ændringer foretaget af de relevante kompetente myndigheder, agenturet eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, i datasættene i EU-lægemiddeldatabasen for deres veterinærlægemidler. Indehavere af markedsføringstilladelse skal endvidere automatisk informeres om udfaldene af variationer, som ikke kræver vurdering, og som er blevet registreret af den relevante kompetente myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, i forbindelse med deres veterinærlægemidler.
4.3.	Søgning i begrænsede data	Superbrugere og kontrollerede brugere skal kunne søge i de begrænsede data i EU-lægemiddeldatabasen i overensstemmelse med deres adgangsrettigheder og eksportere søgeresultaterne.

BILAG II

Datafelter til registrering af oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
1.	For alle veterinærlægemidler		
1.1.	Produktområde	En meddelelse om, at registreringen er et veterinærlægemiddel med henblik på at skelne mellem veterinærlægemidler og humanmedicinske lægemidler.	Kontrollerede termer
1.2.	Produkttype	Skelnen mellem godkendte veterinærlægemidler, registrerede homøopatiske veterinærlægemidler, veterinærlægemidler, som er tilladt i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, eller som er undtaget fra foranstaltningerne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant, og veterinærlægemidler, som parallelforhandles.	Kontrollerede termer
1.3.	Produktnavn	Det i EU eller i medlemsstaten godkendte navn på veterinærlægemidlet.	Fri tekst
1.4.	Virksomt stof/virk-somme stoffer	Navnet på det eller de virksomme stoffer	Kontrollerede stoftermer
1.5.	Styrke/sammensætning	Et veterinærlægemiddels indhold af virksomme stoffer, udtrykt i mængde pr. doseringsenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter lægemiddelform.	Strukturerede data
		Biologisk aktivitet, styrke eller titer i tilfælde af immunologiske veterinærlægemidler.	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
1.6.	Produktionsanlæg	Fortegnelser over de steder, hvor veterinærlægemidlet fremstilles.	Kontrollerede organisationsdata
1.7.	Dokumenter	Dokumenter, som skal tilføjes fortegnelser over veterinærlægemidler, herunder valg af type (produktresumé, indlægsseddel, mærkning og vurderingsrapport).	Kontrollerede termer til dokumenttyper samt dokumenter, som er uploadet i det i nærværende forordning fastsatte format.
2.	Kun for godkendte veterinærlægemidler		
2.1.	Datoer for markedsføring	Datoerne for markedsføringen af veterinærlægemidlet i hver medlemsstat.	Dato
2.2.	Årlig salgsmængde	Den årlige salgsmængde af veterinærlægemidler.	Strukturerede data

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
2.3.	Dato for tilgængelighedsstatus	Dato for markedsføringsstatus.	Dato
2.4.	Tilgængelighedsstatus	Markedsføringsstatus: produktets tilgængelighed på markedet for hver medlemsstat.	Kontrollerede termer

BILAG III

Datafelter, som skal registreres i EU-lægemiddeldatabasen ud over oplysningerne omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
3.	For alle veterinærlægemidler:		
3.1.	Permanent identifikator	Unik identifikator for veterinærlægemidlet i EU-lægemiddeldatabasen.	Strukturerede data
3.2.	Produktidentifikator	En unik identifikator for de samme veterinærlægemidler på tværs af medlemsstater for at muliggøre grupperingen af de veterinærlægemidler, som er godkendt under procedurerne for decentraliseret markedsføringstilladelse, gensidig anerkendelse eller efterfølgende anerkendelse, eller hvis produktresuméer er blevet harmoniseret.	Strukturerede data
3.3.	Produktets ejer	En indehaver af markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel, af registrering til et homøopatisk veterinærlægemiddel eller af et veterinærlægemiddel omhandlet i artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6 eller undtaget fra foranstaltningerne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant.	Kontrollerede organisationsdata
3.4.	Tilladelsesstatus	Veterinærlægemidlets markedsføringstilladelsesstatus	Kontrollerede termer
3.5.	Dato for ændring af tilladelsesstatus	Datoen, hvor markedsføringstilladelsesstatussen ændredes.	Dato
3.6.	Administrationsvej	Administrationsveje.	Kontrollerede termer
3.7.	Lægemiddelform	Lægemiddelform.	Kontrollerede termer
3.8.	Målarter	Målarter.	Kontrollerede termer
3.9.	ATCvet-kode	Anatomical Therapeutic Chemical Veterinary Code.	Kontrollerede termer
3.10.	Tilbageholdelsestid	Tilbageholdelsestid for hver art, administrationsvej og fødevare. Kun for veterinærlægemidler til anvendelse i dyr bestemt til fødevareproduktion.	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
3.11.	PSMF ⁽¹⁾ -nummer	Referencenummeret for masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Fri tekst

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
3.12.	PSMF's opbevaringssted	Stedet, hvor masterfilen for lægemiddelovervågningsystemet opbevares. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Kontrollerede organisationsdata
3.13.	QPPV (?) -Navn	Navnet på den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af deres forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Fri tekst
3.14.	QPPV's placering	Stedet, hvor den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning er placeret. Opbevares i EU-lægemiddeldatabasen og sendes til EU-lægemiddelovervågningsdatabasen ved hjælp af den indbyrdes forbindelse, som er omhandlet i artikel 74, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6.	Kontrollerede organisationsdata
3.15.	Beskrivelse af pakning	Pakningsstørrelser.	Fri tekst til beskrivelse af og strukturerede data om pakningsstørrelser
3.16.	Udleveringsbestemmelser	Klassificering af veterinærlægemidler: receptpligtige eller ej.	Kontrollerede termer
4.	Proceduremæssig information vedrørende den første tilladelse		
4.1.	Type tilladelsesprocedure	Type tilladelsesprocedure for markedsføringstilladelse.	Kontrollerede termer
4.2.	Nummeret på tilladelsesproceduren	Nummeret på den første markedsføringstilladelsesprocedure	Strukturerede data eller, hvis dette af berettigede grunde ikke er muligt, fri tekst.
4.3.	Dato for markedsføringstilladelsen	Datoen, hvor den første markedsføringstilladelse blev udstedt.	Dato
4.4.	Godkendelsesland	Landet, hvor markedsføringstilladelsen blev udstedt, inklusive Den Europæiske Union, hvor det er relevant.	Kontrollerede termer
4.5.	Referencemedlemsstat	Navnet på referencemedlemsstaten. Kun ved procedurer for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Kontrollerede termer

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
4.6.	Berørte medlemsstater	Navnene på de berørte medlemsstater. Kun ved procedurer for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Kontrollerede termer
4.7.	Retsgrundlag	Retsgrundlaget for markedsføringstilladelsen, herunder for eksempel generiske veterinærlægemidler, hybride veterinærlægemidler eller kombinationsveterinærlægemidler, anvendelser baseret på informeret samtykke eller bibliografiske data, såvel som markedsføringstilladelser til begrænsede markeder og under særlige omstændigheder.	Kontrollerede termer
4.8.	Godkendelsesnummer	<ul style="list-style-type: none"> — Nummeret på markedsføringstilladelsen for godkendte veterinærlægemidler — registreringsnummer på registrerede homøopatiske veterinærlægemidler — deklarationsnummer på veterinærlægemidler, som er tilladt i en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, eller som er undtaget fra bestemmelserne i artikel 5-8 i direktiv 2001/82/EF i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i samme direktiv, hvor det er relevant — godkendelsesnummer på veterinærlægemidler, som parallelforhandles. 	Fri tekst
4.9.	Referenceproduktidentifikator	Identifikator for det godkendte referenceprodukt, hvis feltet »Retsgrundlag« henviser til generiske veterinærlægemidler, hybride veterinærlægemidler eller kombinationsveterinærlægemidler, såvel som til anvendelser baseret på informeret samtykke. Ved veterinærlægemidler, der parallelforhandles, indsættes identifikatoren for veterinærlægemidlet, som har samme oprindelse i bestemmelsesmedlemsstaten.	Identifikator
4.10.	Kildeproduktidentifikator	Ved veterinærlægemidler, der parallelforhandles, indsættes identifikatoren for veterinærlægemidlet, som har samme oprindelse i kildemedlemsstaten.	Identifikator
5.	Proceduremæssig information til ændringer efter tilladelse (adskillige felter for mindst hver variation, som ikke kræver vurdering)		
5.1.	Indsendelsesidentifikator	Identifikator genereret af indsendelsessystemet.	Strukturerede data
5.2.	Nummeret på tilladelsesproceduren	Nummeret på proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser, gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser eller for efterfølgende anerkendelse i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse og proceduren for decentraliserede markedsføringstilladelser.	Strukturerede data eller, hvor dette ikke er muligt, fri tekst.

Datafelt-ID	Datafelt	Beskrivelse	Format
5.3.	Ansvarlig myndighed	Medlemsstaten og den kompetente myndighed.	Kontrollerede termer
5.4.	Variationsklassificeringskode	Variationsklassificeringskode.	Kontrollerede termer
5.5.	Kommentarer til indsendelsen	Kommentar fra produktindehaver som led i indsendelsen.	Fri tekst
5.6.	Gennemførelsesdato	Datoen, hvor variationen, som ikke kræver vurdering, blev gennemført.	Dato
5.7.	Indsendelsesdato	Datoen for indsendelse genereret af indsendelsessystemet.	Dato
5.8.	Afgørelse	Godkendelse eller afvisning.	Kontrollerede termer
5.9.	Dato for afgørelsen	Dato, hvor afgørelsen blev truffet.	Dato
5.10.	Den, der træffer afgørelsen	Den kompetente myndighed eller Kommissionen, som traf afgørelsen.	Kontrollerede termer
6.	Kun for veterinærlægemidler, som parallelforhandles		
6.1.	Kildegrossist	Den grossist, som leverer veterinærlægemidlet, som parallelforhandles, i kildemedlemsstaten.	Kontrollerede organisationsdata
6.2.	Bestemmelsesgrossist	En grossist, som parallelforhandler veterinærlægemidlet i bestemmelsesmedlemsstaten.	Kontrollerede organisationsdata

(¹) PSMF = Master fil for lægemiddelovervågningssystemet.

(²) QPPV = Navn på den sagkyndige person med ansvar for lægemiddelovervågning.