

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/16

z dne 8. januarja 2021

o določitvi potrebnih ukrepov in praktične ureditve za zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (zbirko podatkov Unije o zdravilih)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 55(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 55(1) Uredbe (EU) 2019/6 mora Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vzpostaviti in v sodelovanju z državami članicami vzdrževati zbirko podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zbirka podatkov Unije o zdravilih).
- (2) V skladu s členom 55(3) Uredbe (EU) 2019/6 mora Komisija z izvedbenimi akti sprejeti potrebne ukrepe in praktično ureditev za vzpostavitev in vzdrževanje zbirke podatkov Unije o zdravilih.
- (3) Namen zbirke podatkov Unije o zdravilih je z zagotavljanjem informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo v državah članicah, okrepiti enotni trg, zdravstvenim delavcem pa omogočiti, da pridobijo informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki bi jih lahko obravnavali pri pripravi morebitnih alternativnih zdravljenj, kadar v njihovi državi ni odobreno nobeno ustrezno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini.
- (4) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala povečati splošno preglednost, saj bo splošni javnosti po tem, ko pristojni organi izbršejo poslovno zaupne informacije in osebne podatke, zagotovila čim širši dostop do informacij, ki jih vsebuje.
- (5) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala vsebovati harmonizirane in dosledne kakovostne podatke, zagotavljati zmogljivosti za interoperabilnost z drugimi nacionalnimi informacijskimi sistemi in informacijskimi sistemi Unije, ki uporabljajo podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in omogočati vključevanje v dejavnosti regulativnega omrežja.
- (6) Uredba (EU) 2019/6 določa tudi vzpostavitev drugih zbirk podatkov. Da bi se zagotovila interoperabilnost in omogočila povezava med zbirko podatkov Unije o zdravilih in navedenimi zbirkami podatkov, bi bilo treba harmonizirati strukturo podatkov med različnimi sistemi, ki uporabljajo iste referenčne podatke.
- (7) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala biti pripravljena za uporabo in delovati od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/6 (28. januarja 2022), da bi se omogočili regulativni postopki, določeni v Uredbi. Poleg tega bi jo moralo biti mogoče prilagajati spremembam, ki se pojavijo v regulativnem omrežju, da bi se izpolnjevale potrebe regulativnih operativnih modelov, ko se ti razvijajo, ter da bi sledili tehničnemu in znanstvenemu napredku. Za to je potreben postopni pristop k njeni vzpostavitvi in vzdrževanju. Agencija bi morala do datuma začetka uporabe

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

Uredbe (EU) 2019/6 zagotoviti, da zbirka podatkov Unije o zdravilih izpolnjuje vsaj vse funkcionalne zahteve, ki izhajajo iz navedene uredbe. Nato bi morala nadaljevati razvoj dodatnih funkcij, vključno s funkcijami, s katerimi bi se lahko dodatno zmanjšalo upravno breme in prispevalo k harmonizaciji postopkov v celotnem regulativnem omrežju.

- (8) Da bi se zmanjšalo upravno breme pristojnih organov, bi jim bilo treba dovoliti, da začetni prispevek informacij o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini Agenciji zagotovijo postopoma.
- (9) Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala biti sestavljena iz medsebojno povezanih komponent, kar bo omogočalo celovito in enotno upravljanje informacij, ki se bodo shranjevale. Poleg tega bi morala biti zmožna prejemati posodobljene informacije iz obstoječih katalogov izrazov, ki jih vzdržuje Agencija. Zato jo je treba obravnavati kot sistem zbirke podatkov, ne kot samostojno informacijsko rešitev.
- (10) Zbirko podatkov Unije o zdravilih bi bilo treba razviti, da bi se preprečilo podvajanje vnašanja podatkov v različne sisteme Unije. Tako bi se moralo zagotoviti, da je za vsako vrsto zagotovljenih informacij na voljo enoten vir in da se podatki vnesejo le enkrat, da bi se zmanjšali čezmerno upravno breme in tveganje nedoslednosti. Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala vsebovati najnovejše in pravilne nabore podatkov. V ta namen bi bilo treba v njej zagotavljati naj sodobnejše nabore podatkov, da bodo lahko pristojni organi vzdrževali neprekinjeno usklajenost in sinhroniziranost svojih zadevnih nacionalnih sistemov z zbirko podatkov Unije o zdravilih. Poleg tega bi morali imeti pristojni organi, Komisija in imetniki dovoljenj za promet možnost, da po potrebi posodobijo zbirko podatkov Unije o zdravilih z uporabo svojih sistemov.
- (11) Kolikor je mogoče, bi morali biti podatki in dokumenti v zbirki podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki omogoča strojno branje. Vendar vsi dokumenti, ki se zahtevajo v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, zlasti tisti, ki jih morajo pristojni organi predložiti za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih, morda niso na voljo v takem formatu. Zato bi bilo treba vzpostaviti specifično ureditev v zvezi z dokumenti, ki jih morajo pristojni organi predložiti ob začetnem prispevku podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz držav članic.
- (12) V skladu z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/17 ⁽²⁾ bi se zaradi nekaterih sprememb, za katere ni potrebna ocena, nabori podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih spremenili, zaradi drugih pa ne. V obeh primerih bi bili lahko potrebni spremeni dokumenti. Imetniki dovoljenj za promet bi morali vse take spremembe evidentirati in vnesti v zbirko podatkov Unije o zdravilih, da bi jih pristojni organi odobrili ali zavrnili, kot je določeno v členu 61 Uredbe (EU) 2019/6. Zbirka podatkov Unije o zdravilih bi morala imetnikom dovoljenj za promet omogočati, da poznejše spremembe evidentirajo, preden pristojni organi končajo obravnavo predhodno evidentiranih sprememb. Poleg tega so v skladu z regulativnim postopkom dovoljeni sočasne vloge za spremembe, za katere je potrebna ocena, in njihova obravnava, pa tudi njihovo združevanje v skupine in delitev dela. Zato bi morala zbirka podatkov Unije o zdravilih pristojne organe podpirati pri vzporednem prejetanju sprememb.
- (13) V skladu s členom 56 Uredbe (EU) 2019/6 bi morali imeti različni akterji različne ravni dostopa do zbirke podatkov Unije o zdravilih. Zato bi morala Agencija pred začetkom delovanja zbirke podatkov Unije o zdravilih v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet pripraviti in uporabljati podrobno politiko dostopa. Ta bi morala akterjem omogočati, da izpolnjujejo svoje obveznosti v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, hkrati pa varovati poslovno zaupne informacije in osebne podatke, zato bi morala določati različne ravni dostopa do postopkov zbirke podatkov Unije o zdravilih.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 z dne 8. januarja 2021 o določitvi seznama sprememb, za katere ni potrebna ocena v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (glej stran 22 tega Uradnega lista).

- (14) V primeru nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih ali katere koli od njenih komponent bi bilo treba zagotoviti neprekinjeno delovanje. Zato bi morala Agencija pred začetkom delovanja zbirke podatkov Unije o zdravilih pripraviti in uporabljati ustrezne izredne ukrepe.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

ODDELEK 1

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „uporabnik“ pomeni vsako osebo, ki se povezuje z zbirko podatkov Unije o zdravilih prek njenih funkcij;
- (b) „naduporabnik“ pomeni uporabnika, ki ga imenuje posamezni imetnik dovoljenja za promet, pristojni organ, Agencija ali Komisija in ki ga Agencija pooblasti za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s pravicami dostopa, dodeljenimi njegovemu uporabniškemu profilu;
- (c) „nadzorovani uporabnik“ pomeni vsakega uporabnika, ki ga naduporabnik pooblasti za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih v svojem imenu v skladu s pravicami dostopa, dodeljenimi uporabniškemu profilu tega naduporabnika;
- (d) „odprti format“ pomeni odprti format, kot je opredeljen v členu 2(14) Direktive (EU) 2019/1024 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (e) „strojno berljivi format“ pomeni strojno berljivi format, kot je opredeljen v členu 2(13) Direktive (EU) 2019/1024;
- (f) „strukturirani podatki“ pomenijo podatke v vnaprej definiranem in standardiziranem formatu, ki jih je mogoče računalniško razčleniti, organizirati in obdelovati;
- (g) „sistemi Unije“ pomenijo informacijske sisteme Evropske unije pod nadzorom Agencije, Komisije ali držav članic;
- (h) „zaupni podatki“ pomenijo podatke, ki niso opredeljeni kot javni, kot je določeno v politiki dostopa iz člena 13 te uredbe.

Člen 2

Razvoj, vzdrževanje in nadgradnja zbirke podatkov Unije o zdravilih

1. Agencija najpozneje do 28. januarja 2022 razvije in da v uporabo zbirko podatkov, ki izpolnjuje vsaj zahteve iz te uredbe.
2. Agencija po 28. januarju 2022 nadgradi obstoječe funkcije zbirke podatkov in razvije vse druge funkcije, ki veljajo za ustrezne ter o katerih se dogovorijo pristojni organi in Komisija.

Agencija najpozneje do 28. januarja 2022 ob posvetovanju z državami članicami, Komisijo in imetniki dovoljenj za promet pripravi načrt za nadaljnji razvoj in nadgradnjo zbirke podatkov Unije o zdravilih. Ob upoštevanju doseženega napredka,

⁽¹⁾ Direktiva (EU) 2019/1024 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o odprtih podatkih in ponovni uporabi informacij javnega sektorja (UL L 172, 26.6.2019, str. 56).

potreb, ki jih opredeli regulativno omrežje iz poglavja X Uredbe (EU) 2019/6, in povratnih informacij uporabnikov zbirke podatkov Unije o zdravilih ga posodobi vsaki dve leti.

3. Kolikor je le mogoče, Agencija pri vzpostavitvi zbirke podatkov Unije o zdravilih uporablja rešitve, ki že obstajajo, se razvijajo v regulativnem omrežju ali so na voljo na trgu, če izpolnjujejo cilje zbirke podatkov Unije o zdravilih.

Člen 3

Predložitev informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek pristojnih organov k zbirki podatkov Unije o zdravilih

1. Pristojni organi elektronsko predložijo informacije, ki se zahtevajo v skladu s členom 155 Uredbe (EU) 2019/6, za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki ga določi Agencija.

Agencija najpozneje 21. januarja 2021 določi format podatkov in dokumentov (v nadaljnjem besedilu: nabor podatkov), ki skupaj sestavljajo informacije, ki jih je treba predložiti.

2. Pristojni organi podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pred njihovo predložitvijo Agenciji katalogizirajo glede na podrobne specifikacije iz prilog II in III k tej uredbi.

Agencija zagotovi, da so za katalogizacijo podatkov na voljo potrebni nadzorovani izrazi, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji, z edinstvenimi oznakami izrazov in podatkov, katerih vrednosti je mogoče izbrati le iz vnaprej definirane nabora vrednosti, ki ga določi ali vzdržuje Agencija.

3. Kadar je nabor podatkov za specifično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini iz zgodovinskih razlogov nepopoln (ker pristojnim organom ali imetnikom dovoljenj za promet pred uporabo Uredbe (EU) 2019/6 ni bilo treba zagotoviti podatkov ali dokumentov), pristojni organi v naborih podatkov, ki jih zagotovijo, jasno navedejo polja, za katera ob začetnem prispevku vrednosti niso na voljo.

4. Pristojni organi predložijo razpoložljive dokumente v odprtem formatu, čim več dokumentov pa tudi v strojno berljivem formatu, ki podpira dolgoročno arhiviranje.

5. Pristojni organi predložijo informacije v vsaj enem uradnem jeziku Unije.

6. Agencija najpozneje 28. julija 2021 pristojnim organom zagotovi potrebno okolje in informacijsko podporo za preskušanje masovnega nalaganja informacij za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih.

Člen 4

Časovnice za predložitev podatkov o različnih vrstah zdravil za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek

1. Pristojni organi izpolnijo zahtevo iz člena 155 Uredbe (EU) 2019/6, poleg tega pa:

(a) najpozneje do 28. januarja 2022 Agenciji elektronsko predložijo informacije o:

- (i) vseh homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so takrat registrirana v njihovi državi članici;
- (ii) vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se takrat vzporedno trguje v njihovi državi članici;

(b) najpozneje do 28. januarja 2024 Agenciji elektronsko predložijo informacije o vseh zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so v njihovi državi članici takrat izvzeta iz določb za izdajo dovoljenja za promet.

2. Pristojni organi uporabijo format iz člena 3(1) ter podrobne specifikacije informacij, ki jih je treba predložiti, iz prilog II in III k tej uredbi.

Člen 5

Prednostni vrstni red

V primeru razlik med nabori podatkov, ki že obstajajo v sistemih držav članic, in nabori podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih prevlada zadnja zbirka podatkov, kar zadeva informacije, ki jih vsebuje.

To državam članicam ne preprečuje, da bi zbirko podatkov Unije o zdravilih sinhronizirale z najnovejšimi informacijami o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so pridobljene v okviru regulativnega postopka, ki se izvaja, in ki jih vsebujejo njihovi nacionalni sistemi.

ODDELEK 2

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 6

Uporabniški vmesnik

1. Zbirka podatkov Unije o zdravilih vključuje grafične uporabniške vmesnike, ki uporabnikom zagotavljajo dostop v skladu z njihovimi pravicami dostopa, določenimi v členih 12 in 13.
2. Agencija zagotovi razvoj, delovanje in vzdrževanje zbirke podatkov Unije o zdravilih v skladu z Direktivo (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta (*).
3. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih podpira odzivno spletno oblikovanje.
4. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih, namenjen splošni javnosti, je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.
5. Grafični uporabniški vmesnik zbirke podatkov Unije o zdravilih, namenjen naduporabnikom in nadzorovanim uporabnikom, je na voljo vsaj v angleščini.

Člen 7

Komponente

Zbirko podatkov Unije o zdravilih sestavljajo vsaj naslednje komponente:

- (a) komponenta za upravljanje dostopa, s katero se na podlagi postopkov avtentikacije in avtorizacije upravlja nadzor nad dostopom do podatkov ali funkcij ter zagotavlja, da imajo naduporabniki in nadzorovani uporabniki ustrezen dostop do virov, zagotovljenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, in ustrezna dovoljenja za izvajanje dejanj v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
- (b) komponenta za predložitev podatkov in dokumentov v zbirko podatkov Unije o zdravilih, s katero je mogoče predložiti podatke in dokumente v zvezi z novimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, spremembami pogojev dovoljenja za promet in drugimi spremembami naborov podatkov po izdaji dovoljenja, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
- (c) komponenta odložišča podatkov in dokumentov, s katero se upravljajo vsi podatki in dokumenti, vneseni v zbirko podatkov Unije o zdravilih, in pri kateri se uporabljajo vsaj naslednje funkcije:

(* Direktiva (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1).

- (i) funkcija evidentiranja podatkov za upravljanje zmogljivosti evidentiranja podatkov, vključno z upravljanjem različic;
 - (ii) funkcija potrjevanja kakovosti podatkov za samodejno upravljanje tehničnega potrjevanja in preverjanja kakovosti podatkov pred njihovim evidentiranjem v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - (iii) funkcija zgodovine podatkov za upravljanje revizijske sledi in sledljivosti sprememb podatkov;
 - (iv) funkcija upravljanja dokumentov za upravljanje shranjevanja in dostopa do dokumentov ter različic shranjenih dokumentov za razločevanje med najnovejšimi odobrenimi različicami, različicami, ki so bile v preteklosti odobrene, vendar so bile nadomeščene z novimi različicami, ter različicami, ki so bile zavrnjene zaradi zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena;
- (d) portal zbirke podatkov Unije o zdravilih, na katerem so uporabnikom na podlagi objavljanja, iskanja, ogleda in izvoza podatkov ter podatkovne analitike predstavljene informacije ter na katerem lahko uporabniki uporabljajo nekatere funkcije v skladu s svojimi pravicami dostopa;
- (e) komponenta za upravljanje sprememb, za katere ni potrebna ocena, s katero je mogoče obvestiti zadevni pristojni organ ali Komisijo, kakor je ustrezno, ter odobriti ali zavrniti spremembe, za katere ni potrebna ocena, pred posodobitvijo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ustrezno posodobiti nabore podatkov ter shraniti in posodobiti povezano dokumentacijo;
- (f) modul za splošno javnost, do katerega je mogoče dostopati prek portala zbirke podatkov Unije o zdravilih ter ki splošni javnosti omogoča ogled vseh javnih podatkov in dokumentov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz člena 56 Uredbe (EU) 2019/6 ter iskanje po njih.

Člen 8

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih

Zbirka podatkov Unije o zdravilih ima vsaj funkcije iz Priloge I.

Člen 9

Mehanizem za elektronsko izmenjavo podatkov in dokumentov z drugimi sistemi

Agencija zagotovi, da:

- (a) mehanizem za elektronsko izmenjavo podatkov in dokumentov upošteva aktualne priznane mednarodne standarde za identifikacijo zdravil in izmenjavo informacij o zdravilih ali ustrezne podskupine teh standardov, kolikor optimalno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih nima negativnega vpliva na druge sisteme Unije;
- (b) je struktura podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih in drugih sistemih Unije, ki uporabljajo iste referenčne podatke, dosledna;
- (c) zbirka podatkov Unije o zdravilih deluje kot glavno odložišče podatkov Unije, v katerem se evidentirajo informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (d) ima zbirka podatkov Unije o zdravilih funkcijo za omogočanje interoperabilnosti z drugimi sistemi;
- (e) zbirka podatkov Unije o zdravilih sprejema referenčne podatke iz drugih obstoječih zbirk podatkov ali informacijskih orodij, da se prepreči podvajanje vnašanja podatkov na ravni Unije in zagotovi kakovost podatkov;
- (f) lahko zbirka podatkov Unije o zdravilih po potrebi sprejema strukturirane podatke, zagotovljene med regulativnim postopkom;
- (g) zbirka podatkov Unije o zdravilih zagotavlja potrebne podatke za zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci;
- (h) je zbirka podatkov Unije o zdravilih povezana z zbirko podatkov Unije o proizvodnji, uvozu in grosistični distribuciji;

- (i) ima zbirka podatkov Unije o zdravilih storitveno usmerjen vmesnik za aplikacijsko programiranje (API) za izmenjavo podatkov in dokumentov s sistemi, ki jih uporabljajo imetniki dovoljenj za promet, pristojni organi, Agencija in Komisija.

Člen 10

Format za elektronsko predložitev v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Agencija zagotovi, da:

- (a) format za elektronsko predložitev zajema dokumente in strukturirane podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kakor je ustrezno;
- (b) format podatkov:
- (i) upošteva aktualne priznane mednarodne standarde za identifikacijo zdravil in izmenjavo informacij o zdravilih ali ustrezne podskupine teh standardov, kolikor optimalno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih nima negativnega vpliva na druge sisteme Unije;
- (ii) kolikor je mogoče, uporablja strukturirane podatke in nadzorovane izraze, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji, da se zagotovi kakovost podatkov;
- (c) se dokumenti zagotovijo v odprtem in strojno berljivem formatu, ki podpira dolgoročno arhiviranje.

ODDELEK 3

PRAKTIČNA UREDITEV ZA DELOVANJE ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 11

Varstvo poslovno zaupnih informacij

V zbirki podatkov Unije o zdravilih so podatki o letnem obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini vidni samo ustreznim pristojnim organom, Komisiji in Agenciji ter imetnikom dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, na katera se zadevni podatki nanašajo.

Člen 12

Varnost izmenjave informacij

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet opravi postopke preskušanja varnosti zbirke podatkov Unije o zdravilih pred začetkom njenega delovanja.
2. Agencija zagotovi, da so komponente zbirke podatkov Unije o zdravilih, ki so dostopne prek spleta, v celotni življenjski dobi zbirke podatkov ustrezno zaščitene pred nevarnostmi kibernetске kriminalitete.
3. Agencija zahteva, da naduporabniki in nadzorovani uporabniki ob vsaki uporabi zbirke podatkov Unije o zdravilih obvezno opravijo postopke avtentikacije in avtorizacije.
4. Agencija zagotovi varno shranjevanje in izmenjavo vseh podatkov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, z uporabo varnostnih protokolov in pravil o povezanosti iz nelastniških odprtih standardov, ki jih določijo organi ali organizacije za mednarodne standarde.
5. Agencija omeji dostop do vrst informacij, ki jih lahko uporabljajo samo naduporabniki in nadzorovani uporabniki, in do funkcij, ki jih lahko izvajajo samo navedeni uporabniki. Politika dostopa iz člena 13 je v skladu s stopnjo tajnosti zadevnih podatkov in upošteva varnostne zahteve Agencije, pri čemer se z njo zagotavlja delitev pristojnosti in omeji dostop do podatkov.

6. Agencija poskrbi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih zagotavlja revizijsko sled in sledljivost:
 - (a) regulativnih ukrepov, ki jih v zbirki izvedejo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki, in
 - (b) sprememb naborov podatkov v zbirki podatkov, ki jih izvedejo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki.

Člen 13

Politika dostopa za naduporabnike in nadzorovane uporabnike

1. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet oblikuje in vzdržuje politiko dostopa.
2. Politika dostopa določa dovoljene ravni dostopa za naduporabnike na način, s katerim se zagotavlja pravilno delovanje zbirke podatkov Unije o zdravilih, hkrati pa se zavarujejo poslovno zaupne informacije in osebni podatki ter zagotovi upoštevanje specifikacij zbirke podatkov Unije o zdravilih, določenih v tej uredbi.
3. Agencija je pristojna za upravljanje pravic dostopa naduporabnikov do zbirke podatkov Unije o zdravilih, kot so določene v politiki dostopa.
4. Naduporabniki so pristojni za upravljanje pravic dostopa nadzorovanih uporabnikov v zvezi z nabori podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. To ne pomeni, da so naduporabniki oproščeni pravne odgovornosti.

Člen 14

Dostop splošne javnosti

1. Splošna javnost ima možnost ogleda in naprednega iskanja javnih informacij v zbirki podatkov Unije o zdravilih po enem ali več merilih na podlagi podatkovnih polj, ki jih vsebuje zbirka podatkov Unije o zdravilih, ter možnost izvoza rezultatov iskanja.
2. Za dostop splošne javnosti do javnih informacij ni potrebna registracija, avtorizacija ali avtentikacija. Poleg tega je ta dostop brezplačen.

ODDELEK 4

PODROBNE SPECIFIKACIJE INFORMACIJ IN PODATKOV, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI, POSODABLJATI IN SI JIH IZMENJEVATI V ZBIRKI PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH

Člen 15

Podrobne specifikacije informacij, ki jih je treba vključiti, posodabljati in si jih izmenjevati

1. Zbirka podatkov Unije o zdravilih vsebuje ustrezne informacije na podlagi podatkov in dokumentov, predloženih v skladu s členi 8, 58, 61, 62, 87 in 102 Uredbe (EU) 2019/6 ter Prilogo III k navedeni uredbi.
2. Vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima v zbirki podatkov Unije o zdravilih trajno in edinstveno identifikacijo. Navedena identifikacija je podrobno razčlenjena do ravni velikosti pakiranja.

Imetniki dovoljenj za promet se sklicujejo na to edinstveno identifikacijo pri vsaki poznejši predložitvi informacij v zvezi z zadevnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

3. V zbirki podatkov Unije o zdravilih so opredeljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so po istem postopku za pridobitev dovoljenja za promet odobrena v več državah članicah.
4. Vzdržujejo se ustrezni sklici za povezovanje povezanih podatkov in dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

5. Agencija zagotovi stabilnost sklicev na zdravila za uporabo v veterinarski medicini in dokumente v celotni življenjski dobi zdravil.

Člen 16

Informacije iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6

Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih vsebuje podatkovna polja ter njihove opise in format podatkov iz Priloge II za evidentiranje informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 17

Podatki, ki jih je treba poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6 vključiti v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6, evidentiranih z uporabo podatkovnih polj iz člena 16, vsebuje še vsaj podatkovna polja ter njihove opise in format podatkov iz Priloge III.

Člen 18

Pristojnosti za vključevanje, posodabljanje in izmenjavo informacij

1. Od 28. januarja 2022 pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, v 30 dneh od pozitivnega rezultata postopka za dovoljenje za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, dovoljenja za uporabo v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali odobritve vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 v zbirki podatkov Unije o zdravilih ustvarijo nove aličasne vpise, kakor je ustrezno, za zdravila, za katera so pristojni, pri čemer vanje vnesejo podatke in dokumente, ki so jim jih elektronsko predložili predlagatelji.

Ustrezni pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, posodobijo navedene vpise s poročilom o oceni takoj, ko je to na voljo, vendar šele po tem, ko iz poročila izbrišejo vse poslovno zaupne informacije.

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo zagotovi, da se opredelijo poslovna pravila in zagotovijo smernice za olajšanje usklajenosti podatkov med nacionalnimi sistemi in zbirko podatkov Unije o zdravilih.

3. Pristojni organi, Komisija in Agencija zagotovijo, da so podatki, ki se vnesejo v zbirko podatkov Unije o zdravilih, skladni s formatom in specifikacijami iz te uredbe.

4. Posodobitve zbirke podatkov Unije o zdravilih iz člena 67(4) Uredbe (EU) 2019/6 se opravijo v 30 dneh od zaključka postopka iz člena 67(1) navedene uredbe.

5. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo vse spremembe razpoložljivosti vsakega zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh ustreznih državah članicah takoj, ko se z njimi seznanijo.

6. Imetniki dovoljenj za promet evidentirajo datume vseh morebitnih začasnih odvzemov ali odvzemov zadevnih dovoljenj za promet takoj, ko se pojavijo navedene spremembe.

Če imetnik dovoljenja za promet ne izpolni te obveznosti v 30 dneh, te informacije evidentirajo in posodobijo pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno.

V primeru neusklajenosti se prednostno obravnavajo informacije, ki so jih v zbirko podatkov Unije o zdravilih vnesli pristojni organi.

7. Pristojni organi namembne države članice so odgovorni za evidentiranje potrebnih informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje in za katera so odgovorni.
8. Imetniki dovoljenj za promet so pristojni za zagotavljanje pravilnosti in ažurnosti podatkov in dokumentov, ki jih evidentirajo v naborih podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
9. Kadar imetniki dovoljenja za promet, izdanega v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, izdane v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali dovoljenja za vzporedni promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 ugotovijo težave s kakovostjo podatkov ali dokumentov v vpisih, ustvarjenih za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z odstavkom 1 ali posodobljenih v skladu z odstavkom 4, o tem nemudoma obvestijo ustrezne pristojne organe ali Komisijo, kakor je ustrezno, pristojni organi oziroma Komisija pa nato preverijo, ali so zahteve utemeljene, in nemudoma popravijo podatke.
10. Agencija zagotovi, da lahko pristojnosti, določene v tem členu, izvajajo naduporabniki ali nadzorovani uporabniki ali se izvajajo s sistemi zunaj zbirke podatkov Unije o zdravilih. Navedeni sistemi se v zvezi z dostopom do zbirke podatkov Unije o zdravilih obravnavajo kot naduporabniki ali nadzorovani uporabniki.

Člen 19

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih, ki omogočajo spremembe podatkov o zdravilih po izdaji dovoljenja za promet

1. Agencija zagotovi, da zbirka podatkov Unije o zdravilih:
- pristojnim organom, Komisiji in imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da vsaj v naslednjih primerih spremenijo nabore podatkov, pri čemer je spremembe mogoče uvesti tudi vzporedno:
 - spmembe, za katere ni potrebna ocena;
 - spmembe, za katere je potrebna ocena;
 - vse druge spremembe, določene v Uredbi (EU) 2019/6, zlasti letnega obsega prodaje, informacij o razpoložljivosti, dajanju v promet, statusu dovoljenja za promet;
 - pristojnim organom in Komisiji omogoča, da uvedejo vse druge morebitne spremembe za posodobitev ali vzdrževanje kakovosti naborov podatkov v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da združijo spremembe naborov podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v skupine, na primer za uvedbo iste spremembe za več zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali uvedbo več sprememb za en nabor podatkov o zdravilih;
 - vključuje dnevnik evidentiranih sprememb, za katere ni potrebna ocena, in njihovih rezultatov, povezanih z zadevnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ter dnevnik naduporabnikov ali nadzorovanih uporabnikov, ki so evidentirali navedene spremembe, jih odobrili ali zavrnil, ter podatkov o tem, kdaj so bila navedena dejanja izvedena;
 - imetnikom dovoljenj za promet omogoča, da v komponenti za predložitev podatkov in dokumentov evidentirajo potrebne postopkovne informacije za spremembe, za katere ni potrebna ocena, kot so opisane z zadevnimi polji iz Priloge III k tej uredbi, ter vnesejo osnutke sprememb podatkov, ki jih vsebuje zbirka podatkov Unije o zdravilih, ali naložijo posodobljene različice dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ob evidentiranju sprememb v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - omogoča potrjevanje osnutkov sprememb podatkov ali prikaz najnovejših različic dokumentov ter označevanje in shranjevanje predhodno potrjenih različic dokumentov kot zastarelih ob odobritvi sprememb, za katere ni potrebna ocena in zaradi katerih se spremenijo nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih;
 - omogoča evidentiranje zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena in zaradi katerih bi se sicer spremenili nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, tako da se osnutki sprememb podatkov ali naložene različice dokumentov evidentirajo kot zavrjnjeni;

- (h) omogoča posodabljanje ustreznih podatkov ali dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih, v primeru odobritve sprememb, za katere je potrebna ocena in zaradi katerih se spremenijo nabori podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih, ter vključuje dnevnik naduporabnikov ali nadzorovanih uporabnikov, ki so evidentirali navedene spremembe, ter podatkov o tem, kdaj so bila navedena dejanja opravljena;
- (i) pošilja potrebna samodejna obvestila v skladu s funkcijama 4.1 in 4.2, določenima v Prilogi I.
2. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet določi načela in pristop za upravljanje regulativnega postopka v primeru vzporednih sprememb.

ODDELEK 5

IZREDNI UKREPI, KI SE UPORABIJO, KADAR KATERA OD FUNKCIJ ZBIRKE PODATKOV UNIJE O ZDRAVILIH NI NA VOLJO

Člen 20

Izredni ukrepi v primeru izpada ali nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih

1. Agencija zagotovi, da nerazpoložljivost zbirke podatkov Unije o zdravilih v primerih, ki so pod njenim nadzorom, ne traja več kot tri delovne dni.
2. Agencija v primeru nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih zagotovi, da se vsem uporabnikom prikaže jasno sporočilo o tem.
3. Agencija zagotovi možnost obnovitve podatkov in dokumentov, shranjenih v zbirki podatkov Unije o zdravilih.
4. Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in Komisijo ter ob posvetovanju z imetniki dovoljenj za promet oblikuje podrobne izredne ukrepe, ki se uporabijo v primerih dolgotrajnega izpada ali nerazpoložljivosti zbirke podatkov Unije o zdravilih ali katere koli od njenih komponent ali funkcij iz razlogov, na katere Agencija ne more vplivati.
5. V okviru podrobnih izrednih ukrepov se opišejo postopki, ki jih je treba upoštevati za zagotovitev neprekinjenega delovanja regulativnih postopkov, podprtih z zbirko podatkov Unije o zdravilih, z uporabo ustreznih elektronskih sredstev.

Člen 21

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. januarja 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

Funkcije zbirke podatkov Unije o zdravilih

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.	Novi podatki o zdravilu	
1.1	Ustvarjanje novega vpisa o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini	<p>Ustrezni pristojni organ ali Komisija, kakor je ustrezno, lahko po pozitivnem rezultatu postopka za dovoljenje za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, dovoljenja za uporabo v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali odobritve vzporednega prometa v skladu s členom 102 Uredbe (EU) 2019/6 ustvari nove vpise za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.</p> <p>Ti vpisi vsebujejo polja, določena v tej uredbi. Informacije iz nabora podatkov je mogoče naložiti v formatu iz člena 10 te uredbe z uporabo uporabniškega vmesnika iz člena 6 ali prek API iz člena 9(i) te uredbe.</p>
1.2	Ustvarjanje začasnega vpisa o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini	<p>Referenčna država članica lahko do izdaje dovoljenja za promet v nekaterih državah članicah za vse zadevne države članice ustvaričasne vpise z nadzorom nad različicami za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, določenih v oddelku 3, 4 oziroma 5 poglavja III Uredbe (EU) 2019/6. S tem se podprejo postopki za spremembo pred izdajo dovoljenja za promet v nekaterih državah članicah in zagotovi kakovost podatkov. Ti vpisi vsebujejo polja, določena v tej uredbi. Informacije iz nabora podatkov je mogoče naložiti v formatu iz člena 10 te uredbe z uporabo uporabniškega vmesnika iz člena 6 ali prek API iz člena 9(i) te uredbe.</p>
1.3	Predložitev podatkov in dokumentov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za začetni prispevek podatkov	<p>Pristojni organi ali Komisija, kakor je ustrezno, lahko elektronsko predložijo podatke in dokumente za začetni prispevek k zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu z zahtevami iz te uredbe. To je mogoče storiti z masovnim nalaganjem z uporabo uporabniškega vmesnika ali prenosa datoteke.</p>
1.4	Predložitev informacij o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje	<p>V primeru vzporednega prometa, kot je obravnavan v členu 102 Uredbe (EU) 2019/6, lahko pristojni organ namembne države članice elektronsko predloži informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, v zbirko podatkov Unije o zdravilih v skladu z zahtevami iz te uredbe.</p>
1.5	Uporaba nadzorovanih izrazov, izrazov za snovi in podatkov o organizaciji	<p>Zbirka podatkov Unije o zdravilih uporablja nadzorovane izraze, vključno z izrazi za snovi in podatki o organizaciji.</p>

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.6	Uporaba doslednih podatkov o zdravilih v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet	Zbirka podatkov Unije o zdravilih daje na razpolago sredstva za zagotavljanje doslednosti podatkov, ki so skupni več vpisom zdravil, v primeru pozitivnega rezultata postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopkih za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, določenih v oddelkih 3, 4 oziroma 5 poglavja III Uredbe (EU) 2019/6. S tem se podpira predložitev sprememb. To ne vključuje podatkov in dokumentov, predloženih za začetni prispevek.
1.7	Potrditev podatkov	V zbirki podatkov Unije o zdravilih se potrdijo novi podatki o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini glede na nabor vrednosti in pravil, o katerih se dogovorijo pristojni organi, Komisija in Agencija.
1.8	Zagotovitev naborov podatkov za posodobitve zbirk podatkov pristojnih organov	Pristojni organi lahko pridobijo posodobljene nabore podatkov iz zbirke podatkov Unije o zdravilih v formatu, ki jim omogoča, da posodobijo svoje zbirke podatkov.
1.9	Dodelitev edinstvene oznake zdravila	V zbirki podatkov Unije o zdravilih se zdravilom za uporabo v veterinarski medicini dodelijo edinstvene oznake, da se omogoči avtomatizirana izmenjava podatkov med zbirko podatkov Unije o zdravilih in drugimi zbirkami podatkov Unije ali pristojnih organov.
1.10	Zagotovitev podatkov za zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča, da zbirka podatkov Unije o farmakovigilanci pridobi ustrezne podatke o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (vključno s podatki o obsegu prodaje).
2.	Spremembe podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini po izdaji dovoljenja	
2.1	Evidentiranje spremembe, za katero ni potrebna ocena	Kadar je sprememba vključena na seznam, vzpostavljen v skladu z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/17, jo lahko imetnik dovoljenja za promet evidentira v zbirki podatkov Unije o zdravilih.
2.2	Zagotovitev podatkov o zdravilih za oblikovanje postopkov za spremembo	Imetniki dovoljenj za promet lahko po potrebi med svojimi odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini izberejo in izvozijo ustrezne matične podatke, ki jih je treba spremeniti.
2.3	Odobritev ali zavrnitev sprememb, za katere ni potrebna ocena	Spremembe, za katere ni potrebna ocena, je mogoče odobriti ali zavrniti vsaj prek uporabniškega vmesnika iz člena 6.
2.4	Poročilo o spremembah nabora podatkov	Pristojni organi lahko pridobijo poročilo o zgodovini sprememb naborov podatkov, ki že obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. Imetniki dovoljenj za promet lahko pridobijo poročilo o zgodovini sprememb naborov podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2.5	Posodobitev zbirke podatkov Unije o zdravilih po spremembah, za katere je potrebna ocena, ali prenosih dovoljenj za promet	Ustrezni pristojni organi lahko posodobijo zbirko podatkov Unije o zdravilih po spremembah, za katere je potrebna ocena, kadar to vpliva na nabore podatkov, ki že obstajajo v navedeni zbirki podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. To vključuje prenos dovoljenj za promet.

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
2.6	Zbiranje podatkov o obsegu prodaje	Imetniki dovoljenja za promet, izdanega v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdane v skladu s poglavjem V Uredbe (EU) 2019/6, ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 lahko v zbirki podatkov Unije o zdravilih evidentirajo letni obseg prodaje na ustrezni ravni za vsako od svojih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
2.7	Zagotovitev podatkov o obsegu prodaje za analizo	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča pridobivanje informacij o podatkih o obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini za analizo.
2.8	Evidentiranje informacij o razpoložljivosti	Imetniki dovoljenj za promet lahko evidentirajo in posodablajo informacije o razpoložljivosti vsakega od svojih odobrenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini na ustrezni ravni v vsaki ustrezni državi članici. Pristojni organi lahko tudi evidentirajo in posodablajo te informacije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni v svoji državi članici.
2.9	Evidentiranje statusa dovoljenja za promet	Pristojni organi lahko evidentirajo in posodablajo status dovoljenj za promet v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni. Imetniki dovoljenj za promet lahko posodobijo status dovoljenj za promet v zvezi s svojimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v primeru začasnega odvzema ali odvzema zadevnih dovoljenj za promet.
2.10	Vzporedna obravnava sprememb po izdaji dovoljenja	Zbirka podatkov Unije o zdravilih podpira vzporedno obravnavo sprememb po izdaji dovoljenja.
2.11	Povezava sprememb z več dovoljenji za promet	Zbirka podatkov Unije o zdravilih omogoča povezovanje ene spremembe z neomejenim številom različnih dovoljenj za promet.
2.12	Vnos osnutkov sprememb podatkov	Imetniki dovoljenj za promet lahko pri evidentiranju sprememb, za katere ni potrebna ocena, vnesejo osnutke sprememb naborov podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih že obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
3.	Upravljanje dostopa	
3.1	Dostop javnosti	Splošna javnost lahko išče in si ogleda javne podatke.
3.2	Dostop imetnikov dovoljenj za promet	Imetniki dovoljenj za promet lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do vseh informacij o svojih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (jih berejo). Poleg tega lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do izbranih informacij o svojih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (jih zapisujejo), da izpolnijo vse obveznosti po izdaji dovoljenja, določene v Uredbi (EU) 2019/6.
3.3	Dostop pristojnih organov za branje	Naduporabniki ali nadzorovani uporabniki pri pristojnih organih lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do vseh informacij (jih berejo) v zbirki podatkov Unije o zdravilih.

Id. št. funkcije	Funkcija	Opis funkcije
3.4	Dostop pristojnih organov za pisanje	Naduporabniki ali nadzorovani uporabniki pri pristojnih organih lahko po varni avtentikaciji in avtorizaciji dostopajo do podatkov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni (jih zapisujejo).
3.5	Upravljanje pravic dostopa nadzorovanih uporabnikov	Naduporabniki lahko upravljajo dostop nadzorovanih uporabnikov za upravljanje podatkov o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v njihovem imenu.
4.	Zagotavljanje podatkov naduporabnikom in nadzorovanim uporabnikom	
4.1	Obveščanje pristojnih organov o spremembah	<p>Pristojni organi so samodejno obveščeni o:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vseh spremembah, ki jih imetniki dovoljenj za promet izvedejo v zvezi z nabori podatkov, ki obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — spremembah, za katere ni potrebna ocena in ki so bile evidentirane v zbirki podatkov Unije o zdravilih v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — rezultatih sprememb, za katere ni potrebna ocena in ki so jih evidentirale referenčne države članice v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, — vseh posodobitvah, ki so jih drugi pristojni organi ali Agencija izvedli v okviru ukrepov za zaključek postopkov za spremembe, za katere je potrebna ocena, v zvezi z nabori podatkov, ki obstajajo v zbirki podatkov Unije o zdravilih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera so pristojni navedeni organi, in — vseh spremembah v zvezi z zdravili, odobrenimi s centraliziranim postopkom.
4.2	Obveščanje imetnikov dovoljenj za promet o spremembah	Imetniki dovoljenj za promet so samodejno obveščeni o vseh spremembah, ki jih ustrezni pristojni organi, Agencija ali Komisija, kakor je ustrezno, izvedejo v zvezi z nabori podatkov, ki v zbirki podatkov Unije o zdravilih obstajajo za njihova zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Imetniki dovoljenj za promet so samodejno obveščeni tudi o rezultatih sprememb, za katere ni potrebna ocena in ki jih je ustrezni pristojni organ ali Komisija, kakor je ustrezno, evidentiral v zvezi z njihovimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
4.3	Iskanje zaupnih podatkov	Naduporabniki in nadzorovani uporabniki lahko iščejo zaupne podatke v zbirki podatkov Unije o zdravilih v skladu s svojimi pravicami dostopa in izvažajo rezultate iskanja.

PRILOGA II

Podatkovna polja za evidentiranje informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
1.	Za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
1.1	Področje zdravila	Izjava, da se vpis nanaša na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, da se razlikuje med zdravili za uporabo v veterinarski medicini in zdravili za uporabo v humani medicini.	Nadzorovani izrazi
1.2	Vrsta zdravila	Razlikovanje med odobrenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, registriranimi homeopatskimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo v posamezni državi članici v skladu s členom 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali so izvzeta iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno, ter zdravili za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje.	Nadzorovani izrazi
1.3	Ime zdravila	Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je odobreno v Uniji ali državi članici.	Prosto besedilo
1.4	Učinkovina(-e)	Ime učinkovine ali učinkovin.	Nadzorovani izrazi za snovi
1.5	Jakost/sestava	Vsebnost učinkovin v zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, izražena količinsko na enoto odmerka, enoto prostornine ali enoto mase, v skladu s farmacevtsko obliko.	Strukturirani podatki
		Biološka aktivnost, potenca ali titer v primeru imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
1.6	Mesta proizvodnje	Seznam obratov, v katerih se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini proizvaja.	Nadzorovani podatki o organizaciji
1.7	Dokumenti	Dokumenti, ki jih je treba priložiti evidenci o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini, vključno z izbiro vrste (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo, označevanje in poročilo o oceni).	Nadzorovani izrazi za vrste dokumentov in dokumenti, naloženi v formatu, določenem v tej uredbi
2.	Samo za odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
2.1	Datumi dajanja v promet	Datumi, ko je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dano v promet v posamezni državi članici.	Datum
2.2	Letni obseg prodaje	Letni obseg prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.	Strukturirani podatki

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
2.3	Datum statusa razpoložljivosti	Datum statusa razpoložljivosti na trgu.	Datum
2.4	Status razpoložljivosti	Status razpoložljivosti na trgu: razpoložljivost zdravila na trgu v posamezni državi članici.	Nadzorovani izrazi

PRILOGA III

Podatkovna polja, ki jih je treba poleg informacij iz člena 55(2) Uredbe (EU) 2019/6 vključiti v zbirko podatkov Unije o zdravilih

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
3.	Za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini		
3.1	Stalna oznaka	Edinstvena oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini v zbirki podatkov Unije o zdravilih.	Strukturirani podatki
3.2	Oznaka zdravila	Edinstvena oznaka za ista zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh državah članicah, s katero se omogoči združevanje v skupine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih po decentraliziranem postopku, postopku vzajemnega priznanja ali postopku naknadnega priznanja, ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bil opravljen postopek harmonizacije povzetkov glavnih značilnosti zdravila.	Strukturirani podatki
3.3	Lastnik zdravila	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, registracije homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 5(6) Uredbe (EU) 2019/6 ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izzetega iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.4	Status dovoljenja	Status dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.	Nadzorovani izrazi
3.5	Datum spremembe statusa dovoljenja	Datum, ko se je status dovoljenja za promet spremenil.	Datum
3.6	Pot uporabe	Poti uporabe.	Nadzorovani izrazi
3.7	Farmacevtska oblika	Farmacevtska oblika odmerka.	Nadzorovani izrazi
3.8	Ciljne vrste	Ciljne vrste.	Nadzorovani izrazi
3.9	Oznaka ATCvet	Anatomsko-terapevtsko-kemijska veterinarska oznaka.	Nadzorovani izrazi
3.10	Karenca	Karenca na vrsto, pot uporabe in živilo. Samo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena živalim za proizvodnjo živil.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
3.11	Številka PSMF ⁽¹⁾	Referenčna številka glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Prosto besedilo

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
3.12	Lokacija PSMF	Lokacija glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.13	Ime QPPV (²)	Ime usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Prosto besedilo
3.14	Lokacija QPPV	Lokacija usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco. Shrani se v zbirko podatkov Unije o zdravilih in sporoči v zbirko podatkov Unije o farmakovigilanci po povezavi, predvideni v členu 74(2) Uredbe (EU) 2019/6.	Nadzorovani podatki o organizaciji
3.15	Opis ovojnine	Velikosti pakiranja.	Prosto besedilo za opis in strukturirani podatki za velikosti pakiranja
3.16	Pravni status za dobavo	Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini: na veterinarski recept ali ne.	Nadzorovani izrazi
4.	Postopkovne informacije za prvotno pridobitev dovoljenja		
4.1	Vrsta postopka za pridobitev dovoljenja	Vrsta postopka za pridobitev dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi
4.2	Številka postopka za pridobitev dovoljenja	Številka prvotnega postopka za pridobitev dovoljenja za promet.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki iz utemeljenih razlogov niso možni – prosto besedilo
4.3	Datum izdaje dovoljenja za promet	Datum, ko je bilo izdano prvo dovoljenje za promet.	Datum
4.4	Država izdaje dovoljenja	Država, v kateri je bilo izdano dovoljenje za promet, vključno z Evropsko unijo, kakor je ustrezno.	Nadzorovani izrazi
4.5	Referenčna država članica	Ime referenčne države članice. Samo v primeru postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
4.6	Zadevne države članice	Imena zadevnih držav članic. Samo v primeru postopka za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet, postopka vzajemnega priznanja nacionalnih dovoljenj za promet ali postopka naknadnega priznanja pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Nadzorovani izrazi
4.7	Pravna podlaga	Pravna podlaga za dovoljenje za promet, med drugim na primer za generična, hibridna ali kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vloge na podlagi informirane privolitve ali bibliografskih podatkov ter dovoljenja za promet za omejeni trg in v izjemnih okoliščinah.	Nadzorovani izrazi
4.8	Številka dovoljenja	<ul style="list-style-type: none"> — Številka dovoljenja za promet za odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. — Registracijska številka za registrirana homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini. — Številka izjave za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo v posamezni državi članici v skladu s členom 5 (6) Uredbe (EU) 2019/6 ali so izvzeta iz določb členov 5 do 8 Direktive 2001/82/ES v skladu s členom 4(2) navedene direktive, kakor je ustrezno. — Številka dovoljenja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje. 	Prosto besedilo
4.9	Oznaka referenčnega zdravila	Oznaka odobrenega referenčnega zdravila, če se polje Pravna podlaga nanaša na generična, hibridna ali kombinirana zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter vloge na podlagi informirane privolitve. V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini s skupnim poreklom v namembni državi članici.	Oznaka
4.10	Oznaka izvornega zdravila	V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje, oznaka zdravila za uporabo v veterinarski medicini s skupnim poreklom v izvorni državi članici.	Oznaka
5.	Postopkovne informacije za spremembe po izdaji dovoljenja (večkratne, vsaj za vsako spremembo, za katero ni potrebna ocena)		
5.1	Oznaka predložitve	Oznaka, ki jo ustvari sistem za predložitev.	Strukturirani podatki
5.2	Številka postopka za pridobitev dovoljenja	Številka postopka za pridobitev centraliziranega, decentraliziranega, nacionalnega dovoljenja za promet, vzajemno priznanje nacionalnih dovoljenj za promet ali naknadno priznanje pri postopku vzajemnega priznavanja in postopku za pridobitev decentraliziranega dovoljenja za promet.	Strukturirani podatki ali – če strukturirani podatki niso možni – prosto besedilo

Id. št. podatkovnega polja	Podatkovno polje	Opis	Format
5.3	Pristojni organ	Država članica in pristojni organ.	Nadzorovani izrazi
5.4	Klasifikacijska oznaka spremembe	Klasifikacijska oznaka spremembe.	Nadzorovani izrazi
5.5	Pripomba k predložitvi	Pripomba lastnika zdravila, ki je del predložitve.	Prosto besedilo
5.6	Datum uvedbe	Datum uvedbe spremembe, za katero ni potrebna ocena.	Datum
5.7	Datum predložitve	Datum predložitve, ki ga ustvari sistem za predložitev.	Datum
5.8	Sklep	Odobritev ali zavrnitev.	Nadzorovani izrazi
5.9	Datum sklepa	Datum, ko je bil sklep sprejet.	Datum
5.10	Avtor sklepa	Pristojni organ ali Komisija, ki sprejme sklep.	Nadzorovani izrazi
6.	Samo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi se vzporedno trguje		
6.1	Veletrgovec v izvorni državi	Veletrgovec, ki zagotavlja zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, s katerim se vzporedno trguje, v izvorni državi članici.	Nadzorovani podatki o organizaciji
6.2	Veletrgovec v namembni državi	Veletrgovec, ki vzporedno trguje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v namembni državi članici.	Nadzorovani podatki o organizaciji

(¹) PSMF je glavni dosje o sistemu farmakovigilance (Pharmacovigilance System Master File).

(²) QPPV je usposobljena oseba, odgovorna za farmakovigilanco (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).