



V Bruseli 8. 1. 2021  
C(2021) 8 final

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...**

**z 8. 1. 2021,**

**ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy  
veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie)**

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 8. 1. 2021,

### ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES<sup>1</sup>, a najmä na jeho článok 55 ods. 3,

keďže:

- (1) V článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadila a v spolupráci s členskými štátmi spravovala databázu veterinárnych liekov Únie („databáza liekov Únie“).
- (2) Komisia má podľa článku 55 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 prijať prostredníctvom vykonávacích aktov nevyhnutné opatrenia a praktické opatrenia na zriadenie a spravovanie databázy liekov Únie.
- (3) Cieľom databázy liekov Únie je posilniť jednotný trh poskytovaním informácií o veterinárnych liekoch, ktoré sú dostupné v členských štátoch, a umožniť tak zdravotníckym pracovníkom získavať informácie o veterinárnych liekoch, ktoré by sa mohli zväziť pri vyvíjaní potenciálnych alternatívach liečby v prípade, že v príslušnom členskom štáte nie je registrovaný žiadny vhodný veterinárny liek.
- (4) Databázou liekov Únie by sa mala zvýšiť celková transparentnosť tým, že sa širokej verejnosti poskytne čo možno najširší prístup k informáciám, ktoré databáza obsahuje, po tom, čo príslušné orgány vymazali dôverné obchodné informácie a osobné údaje.
- (5) Databáza liekov Únie by mala obsahovať harmonizované a konzistentné údaje o kvalite, mala by poskytovať kapacity umožňujúce interoperabilitu s inými národnými informačnými systémami a systémami Únie, ktoré využívajú údaje o veterinárnych liekoch, a umožniť začlenenie do činností regulačnej siete.
- (6) V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje aj zriadenie iných databáz. S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a umožniť prepojenie databázy liekov Únie s danými databázami by sa štruktúra údajov medzi rôznymi systémami mala harmonizovať s použitím rovnakých referenčných údajov.
- (7) Databáza liekov Únie by mala byť funkčná a prevádzkyschopná od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 (28. január 2022) s cieľom spustiť regulačné postupy stanovené v uvedenom nariadení. Mala by tiež byť schopná prispôbiť sa akýmkoľvek zmenám, ku ktorým dôjde v rámci regulačnej siete, plniť potreby regulačných operačných modelov počas ich vývoja a držať krok s technickým a vedeckým pokrokom. To si vyžaduje postupný prístup, pokiaľ ide o jej zriadenie a spravovanie. Do dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 by agentúra

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

mala zabezpečiť, aby databáza liekov Únie spĺňala aspoň všetky funkčné požiadavky vyplývajúce z uvedeného nariadenia. Následne by agentúra mala pokračovať vo vývoji ďalších funkcií vrátane takých, ktoré by mohli ďalej znížiť administratívnu záťaž a prispieť k harmonizácii postupov v rámci regulačnej siete.

- (8) S cieľom zmierniť administratívnu záťaž príslušných orgánov by sa prvotné zadávanie informácií poskytnutých agentúre príslušnými orgánmi o všetkých veterinárnych liekoch malo povoliť postupne.
- (9) Databáza liekov Únie by mala byť zložená zo vzájomne prepojených zložiek, ktoré umožnia komplexnú a jednotnú správu uchovávaných informácií. Tiež by malo byť možné vkladať do databázy aktuálne informácie z existujúcich katalógov termínov vedených agentúrou. Preto by sa mala chápať skôr ako databázový systém než samostatné IT riešenie.
- (10) Databáza liekov Únie by sa mala vytvoriť aj s cieľom zabrániť duplicitnému vkladaniu údajov do rôznych systémov Únie. Tým by sa malo zabezpečiť, aby existoval jediný zdroj pre každý druh poskytnutých informácií a aby sa údaje zadávali len raz s cieľom znížiť nadmernú administratívnu záťaž a zmierniť riziko nekonzistentnosti. Do databázy liekov Únie by sa mali zahrnúť najaktuálnejšie a správne súbory údajov. Na tento účel by databáza liekov Únie mala sprístupniť najnovšie súbory údajov, aby príslušné orgány mohli udržiavať svoje národné systémy zosúladené a zosynchronizované s databázou liekov Únie. Príslušné orgány, Komisia a držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť podľa potreby používať svoje vlastné systémy na aktualizáciu databázy liekov Únie.
- (11) Údaje a dokumenty zahrnuté v databáze liekov Únie by mali byť v čo najväčšej možnej miere vo formáte, ktorý umožňuje strojovú čitateľnosť. Je však možné, že nie všetky dokumenty vyžadované podľa nariadenia (EÚ) 2019/6, a najmä tie, ktoré majú príslušné orgány predložiť na prvotné zadávanie do databázy liekov Únie, budú dostupné v takomto formáte. Preto by sa mali zaviesť osobitné opatrenia, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré majú príslušné orgány poskytnúť pri prvotnom zadávaní údajov z členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liekov.
- (12) V súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/[C(2021) 17] by určité zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, viedli k zmenám súborov údajov v databáze liekov Únie, zatiaľ čo iné zmeny by tento vplyv nemali. Obe by si však mohli vyžadovať aj podpornú dokumentáciu. Všetky takéto zmeny by mali byť zaznamenané držiteľmi rozhodnutia o registrácii a zaevidované v databáze liekov Únie na účely schválenia alebo zamietnutia príslušnými orgánmi, ako sa stanovuje v článku 61 nariadenia (EÚ) 2019/6. Držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť zaznamenať v databáze liekov Únie ďalšie zmeny predtým, než príslušné orgány spracujú skôr zaznamenané zmeny. Regulačný proces okrem toho umožňuje súbežné podávanie žiadostí o zmenu a spracovanie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie, ako aj ich zoskupovanie a rozdelenie práce. Databáza liekov Únie by preto mala príslušným orgánom pomáhať pri súbežnom prijímaní zmien.
- (13) Rôzni aktéri by mali mať rôzne úrovne prístupu do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6. Agentúra by preto mala v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracovať a uplatňovať podrobnú politiku prístupu ešte pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky. Mala by umožniť aktérom plniť si povinnosti stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6 a zároveň chrániť dôverné obchodné informácie a osobné

údaje, a preto by mala poskytovať rôzne úrovne prístupu k postupom v rámci databázy liekov Únie.

- (14) Kontinuita sa musí zachovať aj v prípade, že databáza liekov Únie alebo niektorá z jej zložiek nebude dostupná. Agentúra by preto pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky mala vypracovať a uplatňovať primerané opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí.
- (15) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## **ODDIEL 1**

### **VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

#### *Článok 1*

#### **Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „používateľ“ je akákoľvek osoba, ktorá je v interakcii s databázou liekov Únie prostredníctvom jej funkcií;
- b) „superpoužívateľ“ je používateľ, ktorého určí každý držiteľ potvrdenia o registrácii, príslušný orgán, agentúra alebo Komisia, a ktorý je oprávnený vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v súlade s prístupovými právami pridelenými jeho používateľskému profilu;
- c) „kontrolovaný používateľ“ je akýkoľvek používateľ, ktorému superpoužívateľ povolil vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v mene superpoužívateľa a v súlade s prístupovými právami pridelenými používateľskému profilu daného superpoužívateľa;
- d) „otvorený formát“ je otvorený formát vymedzený v článku 2 ods. 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024<sup>2</sup>;
- e) „strojovo čitateľný formát“ je strojovo čitateľný formát vymedzený v článku 2 ods. 13 smernice (EÚ) 2019/1024;
- f) „štruktúrované údaje“ sú údaje vo vopred určenom a štandardizovanom formáte, ktoré dokáže počítač analyzovať, usporiadať a spracúvať;
- g) „systémy Únie“ sú informačné systémy Európskej únie pod kontrolou agentúry, Komisie alebo členských štátov;
- h) „neverejné údaje“ sú akékoľvek údaje, ktoré nie sú klasifikované ako verejné, ako sa stanovuje v politike prístupu uvedenej v článku 13 tohto nariadenia.

#### *Článok 2*

#### **Zriadenie, spravovanie a aktualizácia databázy liekov Únie**

1. Agentúra najneskôr do 28. januára 2022 zriadi a uvedie do prevádzky databázu, ktorá spĺňa aspoň požiadavky stanovené v tomto nariadení.

---

<sup>2</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024 z 20. júna 2019 o otvorených dátach a opakovanom použití informácií verejného sektora (Ú. v. EÚ L 172, 26.6.2019, s. 56).

2. Po 28. januári 2022 agentúra zaktualizuje existujúce funkcie databázy a vyvinie akékoľvek ďalšie funkcie, ktoré sa považujú za vhodné a s ktorými súhlasili príslušné orgány a Komisia.

Najneskôr do 28. januára 2022 agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje plán ďalšieho rozvoja a aktualizácie databázy liekov Únie. Agentúra tento plán zaktualizuje každé dva roky, pričom zohľadní dosiahnutý pokrok a potreby identifikované regulačnou sieťou uvedenou v kapitole X nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj spätnú väzbu, ktorú poskytlí používatelia databázy liekov Únie.

3. Pri zriaďovaní databázy liekov Únie agentúra v čo najväčšej možnej miere využíva už existujúce riešenia, ale aj riešenia, ktoré sa vyvíjajú v rámci regulačnej siete alebo sú komerčne dostupné za predpokladu, že splňajú ciele databázy liekov Únie.

### *Článok 3*

#### ***Predkladanie informácií o veterinárnych liekoch príslušnými orgánmi v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie***

1. Príslušné orgány predkladajú v elektronickej forme informácie požadované podľa článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6 vo formáte stanovenom agentúrou na účely prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

Agentúra najneskôr do 21. januára 2021 stanoví formát údajov a dokumentov (ďalej len „súbor údajov“), ktoré spolu tvoria informácie, ktoré sa majú predložiť.

2. Pred tým než príslušné orgány predložia agentúre svoje údaje o veterinárnych liekoch overia, či zodpovedajú podrobnými špecifikáciami stanoveným v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

Agentúra zabezpečí, aby na účely mapovania údajov boli k dispozícii požadované kontrolované termíny vrátane termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov, ktorým bol pridelený jedinečný identifikátor termínov a údajov a ktorých hodnoty možno vybrať len z vopred vymedzeného súboru hodnôt špecifikovaných alebo spravovaných agentúrou.

3. Ak je súbor údajov o konkrétnom veterinárnom lieku neúplný z historických dôvodov [v dôsledku toho, že údaje alebo dokumenty sa pred uplatňovaním nariadenia (EÚ) 2019/6 od príslušných orgánov alebo držiteľov rozhodnutia o registrácii nevyžadovali], príslušné orgány jasne uvedú v súboroch údajov, ktoré predkladajú, všetky polia, pre ktoré nie je v čase prvotného zadávania k dispozícii žiadna hodnota.
4. Príslušné orgány predložia dostupné dokumenty v otvorenom formáte a čo najväčší možný počet dokumentov v strojom čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.
5. Príslušné orgány predložia informácie aspoň v jednom z úradných jazykov Únie.
6. Agentúra najneskôr 28. júla 2021 sprístupní potrebné prostredie a IT podporu, ktoré majú príslušné orgány použiť na testovanie hromadného nahrávania informácií v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

#### Článok 4

### **Lehoty na predkladanie v rámci prvotného zadávania údajov o rôznych typoch veterinárnych liekov**

1. Okrem požiadavky stanovenej v článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6:
  - a) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2022 v elektronickej podobe informácie o:
    - i) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, ktoré sú k danému dňu registrované v ich príslušnom členskom štáte;
    - ii) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, s ktorými sa k danému dňu súbežne obchoduje v ich príslušnom členskom štáte;
  - b) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2024 v elektronickej podobe informácie o všetkých veterinárnych liekoch, ktoré boli v ich príslušnom členskom štáte k danému dňu vyňaté z ustanovení týkajúcich sa rozhodnutia o registrácii.
2. Príslušné orgány použijú formát uvedený v článku 3 ods. 1 a podrobné špecifikácie týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť, stanovené v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

#### Článok 5

### **Prednostné poradie**

V prípade nezrovnalostí medzi súbormi údajov, ktoré už existujú v systémoch členských štátov, a databázou liekov Únie má prednosť databáza liekov Únie, pokiaľ ide o informácie v nej obsiahnuté.

To nebráni členským štátom zosynchronizovať databázu liekov Únie s najaktuálnejšími informáciami o veterinárnych liekoch, ktoré vyplývajú z prebiehajúceho regulačného postupu a ktoré sú obsiahnuté v ich národných systémoch.

## **ODDIEL 2**

### **TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE**

#### Článok 6

### **Používateľské rozhranie**

1. Databáza liekov Únie zahŕňa grafické používateľské rozhrania, ktoré používateľom poskytujú prístup v súlade s ich prístupovými právami stanovenými v článkoch 12 a 13.
2. Agentúra zabezpečí, aby zriadenie, prevádzka a spravovanie databázy liekov Únie prebiehali spôsobom, ktorý je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102<sup>3</sup>.
3. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie podporuje interaktívny webový dizajn.

---

<sup>3</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

4. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre širokú verejnosť je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.
5. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre superpoužívateľov a kontrolovaných používateľov je dostupné aspoň v anglickom jazyku.

#### Článok 7

##### **Zložky**

Databáza liekov Únie pozostáva z týchto zložiek:

- a) zložka riadenia prístupu, ktorá pomocou postupov autentifikácie a autorizácie riadi kontrolu prístupu k údajom alebo funkciám a zabezpečuje, aby superpoužívateľia a kontrolovaní používateľia mali primeraný prístup k zdrojom, ktoré poskytuje databáza liekov Únie, a aby mali náležité povolenia na vykonávanie činností v databáze liekov Únie;
- b) zložka predkladania údajov a dokumentov, ktorá umožňuje predloženie údajov a dokumentov týkajúcich sa nových veterinárnych liekov, zmien podmienok registrácie veterinárnych liekov a iných postregistračných zmien do súborov údajov o veterinárnych liekoch, ktoré už v databáze liekov Únie existujú;
- c) zložka registra údajov a dokumentov, v ktorej sa spravujú všetky údaje a dokumenty, ktoré sa vkladajú do databázy liekov Únie, a v rámci ktorej sa využívajú aspoň tieto funkcie:
  - i) funkcia zaznamenávania údajov, ktorá riadi spôsobilosť zaznamenávať údaje vrátane vytvárania verzií;
  - ii) funkcia validácie kvality údajov, ktorou sa automaticky riadi technická validácia a kontrola kvality údajov pred ich zaznamenaním do databázy liekov Únie;
  - iii) funkcia histórie údajov, ktorou sa riadi audítorský záznam (audit trail) a vysledovateľnosť zmien údajov;
  - iv) funkcia spravovania dokumentov, ktorou sa spravuje uchovávanie a vytváranie verzií uložených dokumentov s cieľom rozlišovať medzi poslednými schválenými verziami, verziami, ktoré už boli schválené, ale boli nahradené novšími verziami, ako aj všetkými verziami, ktoré boli zamietnuté v dôsledku zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako aj prístup k dokumentom;
- d) portál databázy liekov Únie, ktorý prostredníctvom uverejňovania, vyhľadávania, prezerania, exportu a analýzy údajov poskytuje používateľom informácie a sprístupňuje im určité prvky v súlade s ich prístupovými právami;
- e) zložka spravovania zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, umožňujúca príslušným orgánom alebo prípadne Komisii dostávať oznámenia a schváliť alebo zamietnuť zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a to pred aktualizáciou v databáze liekov Únie, zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať súbory údajov a uchovávať a aktualizovať súvisiacu dokumentáciu;
- f) modul určený pre širokú verejnosť, ktorý je prístupný cez portál databázy liekov Únie a ktorý umožňuje širokej verejnosti prezerat' všetky verejne dostupné údaje a

dokumenty o veterinárnych liekoch uvedené v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6 a vyhľadávať v nich.

### *Článok 8* **Funkcie databázy liekov Únie**

Databáza liekov Únie má aspoň tie funkcie, ktoré sú uvedené v prílohe I.

### *Článok 9* **Mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov umožňujúci výmenu s inými systémami**

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) sa mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, riadil súčasne uznávanými medzinárodnými normami na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;
- b) štruktúra údajov v databáze liekov Únie a v iných systémoch Únie, ktoré používajú rovnaké referenčné údaje, bola konzistentná;
- c) databáza liekov Únie fungovala ako hlavný register údajov Únie, v ktorom sú zaregistrované informácie o veterinárnych liekoch;
- d) databáza liekov Únie poskytovala funkciu, ktorá umožňuje jej interoperabilitu s inými systémami;
- e) databáza liekov Únie používala referenčné údaje z iných existujúcich databáz alebo nástrojov IT s cieľom zabrániť duplicitnému zadávaniu údajov na úrovni Únie a zabezpečiť kvalitu údajov;
- f) databáza liekov Únie bola podľa potreby schopná používať štruktúrované údaje poskytnuté v priebehu regulačného postupu;
- g) databáza liekov Únie posielala potrebné údaje do farmakovigilančnej databázy Únie;
- h) databáza liekov Únie bola prepojená s databázou Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu;
- i) databáza liekov Únie mala aplikačné programovacie rozhranie („API“) orientované na služby, určené na výmenu údajov a dokumentov so systémami, ktoré používajú držiteľia rozhodnutia o registrácii, príslušné orgány, agentúra a Komisia.

### *Článok 10* **Formát na elektronické predkladanie údajov do databázy liekov Únie**

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) formát na elektronické predkladanie údajov zahŕňal podľa potreby dokumenty a štruktúrované údaje o veterinárnych liekoch;
- b) formát údajov:
  - i) v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, zodpovedal v súčasnosti uznávaným medzinárodným normám na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;

- ii) v čo najväčšej možnej miere využíval štruktúrované údaje a kontrolované termíny vrátane údajov týkajúcich sa látok a organizačných údajov s cieľom zabezpečiť kvalitu údajov;
- c) sa dokumenty predkladali v otvorenom a strojovo čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.

### ODDIEL 3

## **PRAKTICKÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA FUNGOVANIA DATABÁZY LIEKOV ÚNIE**

#### *Článok 11*

#### ***Ochrana dôverných obchodných informácií***

Údaje o ročnom objeme predaja veterinárnych liekov sa v databáze liekov Únie zobrazujú len dotknutým príslušným orgánom, Komisii a agentúre, ako aj držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, ktorých sa uvedené údaje týkajú.

#### *Článok 12*

#### ***Bezpečná výmena informácií***

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vykoná testy bezpečnosti databázy liekov Únie pred jej uvedením do prevádzky.
2. Agentúra zabezpečí, aby zložky databázy liekov Únie, ktoré sú dostupné cez internet, boli počas celej životnosti databázy dostatočne chránené pred rizikami počítačovej kriminality.
3. Agentúra zabezpečí, aby superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia podliehali autentifikačným a autorizačným postupom vždy, keď používajú databázu liekov Únie.
4. Agentúra zaistí bezpečné uchovávanie a výmenu všetkých údajov uchovávaných v databáze liekov Únie, a to pomocou bezpečnostných protokolov a pravidiel týkajúcich sa pripojiteľnosti z neproprietárnych otvorených štandardov stanovených medzinárodnými normalizačnými orgánmi alebo organizáciami.
5. Agentúra obmedzí prístup k typom informácií, ku ktorým majú povolený prístup len superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia, a k funkciám, ktoré môžu vykonávať len títo uvedení používatelia. Politika prístupu stanovená v článku 13 je v súlade s bezpečnostnou klasifikáciou zverejnených údajov a spĺňa bezpečnostné požiadavky agentúry s cieľom zabezpečiť oddelenie zodpovedností a obmedziť prístup k údajom.
6. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie poskytovala auditorský záznam (audit trail) a výsledovateľnosť:
  - a) regulačných činností, ktoré v databáze uskutočňujú superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia, a
  - b) zmien súborov údajov, ktoré databáza obsahuje, uskutočnených superpoužívatelmi alebo kontrolovanými používateľmi.

### Článok 13

#### **Politika prístupu pre superpoužívateľov a kontrolovaných používateľov**

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje a uplatní politiku prístupu.
2. Politikou prístupu sa stanoví úroveň prístupu povolené pre superpoužívateľov spôsobom, ktorým sa zabezpečí riadne fungovanie databázy liekov Únie a zároveň aj ochrana dôverných obchodných informácií a osobných údajov a zabezpečí sa dodržiavanie špecifikácií databázy liekov Únie stanovených v tomto nariadení.
3. Agentúra je zodpovedá za spravovanie prístupových práv superpoužívateľov do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v politike prístupu.
4. Superpoužívatelia sú zodpovední za spravovanie prístupových práv kontrolovaných používateľov, pokiaľ ide o súbory údajov o veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovední. To nezbavuje superpoužívateľov ich právnej zodpovednosti.

### Článok 14

#### **Prístup pre širokú verejnosť**

1. Široká verejnosť má možnosť prezerat' databázu a vykonávat' v nej rozšírené vyhľadávanie podľa jedného alebo viacerých kritérií na základe dátových polí obsiahnutých v databáze liekov Únie, pokiaľ ide o verejne dostupné informácie obsiahnuté v databáze s možnosťou exportovať výsledky vyhľadávania.
2. V súvislosti s prístupom k verejne dostupným informáciám sa nevyžaduje registrácia, autorizácia ani autentifikácia. Prístup je tiež bezplatný.

### ODDIEL 4

#### **PODROBNÉ ŠPECIFIKÁCIE INFORMÁCIÍ A ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ ZAHRNÚŤ, AKTUALIZOVAŤ A ZDIELAŤ V DATABÁZE LIEKOV ÚNIE**

### Článok 15

#### **Podrobné špecifikácie informácií a údajov, ktoré sa majú zahrnúť, aktualizovať a zdieľať**

1. Databáza liekov Únie obsahuje príslušné informácie na základe údajov a dokumentov predložených v súlade s článkami 8, 58, 61, 62, 87 a 102 a prílohou III k nariadeniu (EÚ) 2019/6.
2. V databáze liekov Únie je každý veterinárny liek identifikovaný trvalo a jedinečným spôsobom. Táto identifikácia sa podrobne uvedie až po úroveň veľkosti balenia.  
Držitelia rozhodnutia o registrácii uvedú túto jedinečnú identifikáciu v každom následnom predložení týkajúcom sa daného veterinárneho lieku.
3. V databáze liekov Únie sa identifikujú veterinárne lieky registrované vo viacerých členských štátoch v rámci toho istého postupu registrácie.
4. Zachovávajú sa vhodné odkazy na prepojenie súvisiacich údajov a dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie.
5. Agentúra zabezpečí, aby odkazy na veterinárne lieky a dokumenty zostali stabilné počas celej životnosti liekov.

*Článok 16*  
**Informácie podľa článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6**

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie obsahovala dátové polia uvedené v prílohe II spolu s ich opismi a vo formátoch určených na zaznamenávanie informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

*Článok 17*  
**Údaje, ktoré sa majú zahrnúť do databázy liekov Únie spolu s informáciami uvedenými v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6**

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie okrem informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 zaznamenaných prostredníctvom dátových polí stanovených v článku 16 obsahovala tiež aspoň dátové polia uvedené v prílohe III spolu s opismi a vo formáte údajov podľa uvedenej prílohy.

*Článok 18*  
**Zodpovednosť za zahrnutie, aktualizáciu a zdieľanie informácií**

1. Od 28. januára 2022 príslušné orgány alebo prípadne Komisia do 30 dní od kladného výsledku postupu udeľovania registrácie v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, registrácie v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, udelenia povolenia v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo schválenia na súdebný obchod v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 vytvoria nové alebo prípadne predbežné zápisy v databáze liekov Únie pre lieky, za ktoré sú zodpovedné, a poskytnú k nim údaje a dokumenty, ktoré im boli predložené v elektronickej podobe zo strany žiadateľov.

Príslušný orgán alebo prípadne Komisia tieto zápisy aktualizujú tak, že ich doplnia o hodnotiacu správu hneď, ako bude k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zabezpečí vymedzenie obchodných pravidiel a poskytovanie usmernení na uľahčenie konzistentnosti údajov medzi národnými systémami a databázou liekov Únie.
3. Príslušné orgány, Komisia a agentúra zabezpečia, aby údaje vložené do databázy liekov Únie zodpovedali formátu a špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení.
4. Aktualizácie databázy liekov Únie uvedené v článku 67 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vykonajú do 30 dní od ukončenia postupu stanoveného v článku 67 ods. 1 daného nariadenia.
5. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú všetky zmeny týkajúce sa dostupnosti každého veterinárneho lieku v každom príslušnom členskom štáte hneď, ako sa o zmenách dozvedia.
6. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú dátumy akéhokoľvek pozastavenia alebo zrušenia registrácie hneď, ako k týmto zmenám dôjde.

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii nesplní túto povinnosť do 30 dní, príslušné orgány alebo prípadne Komisia tieto informácie zaznamenajú a zaktualizujú.

V prípade nezahody majú prednosť zápisy príslušných orgánov do databázy liekov Únie.

7. Príslušné orgány členského štátu určenia majú povinnosť zaznamenávať potrebné informácie o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovedné.
8. Držiteľia rozhodnutia o registrácii sú zodpovední zabezpečiť, aby údaje a dokumenty, ktoré ukladajú do dátových súborov existujúcich v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky, boli správne a aktuálne.
9. Ak držiteľia rozhodnutia o registrácii udeleného v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov udeleného v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, držiteľia veterinárnych liekov podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo držiteľia schválenia na súbežný obchod s veterinárnymi liekmi v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 identifikujú problémy s kvalitou údajov alebo dokumentov v zázpisoch vytvorených pre ich veterinárne lieky v súlade s odsekom 1 alebo aktualizovaných v súlade s odsekom 4, bezodkladne o tom informujú príslušné orgány (alebo prípadne Komisiu), ktoré údaje bezodkladne upravia, pričom overia, že daná žiadosť bola odôvodnená.
10. Agentúra zabezpečí, aby zodpovednosti stanovené v tomto článku mohli vykonávať buď superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia alebo aby mohli byť vykonávané externými systémami mimo databázy liekov Únie. Prístup týchto systémov do databázy liekov Únie sa spravuje rovnako ako v prípade superpoužívateľov alebo kontrolovaných používateľov.

#### *Článok 19*

#### ***Funkcie databázy liekov Únie umožňujúce postregistračné zmeny údajov o liekoch***

1. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie:
  - a) umožňovala príslušným orgánom, Komisii a držiteľom rozhodnutia o registrácii vykonávať zmeny v súboroch údajov aspoň v týchto prípadoch, pričom tieto zmeny možno vykonávať súbežne:
    - i) zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie;
    - ii) zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie;
    - iii) všetky ostatné zmeny stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, najmä zmeny týkajúce sa ročného objemu predaja, informácií o dostupnosti, uvedenia na trh, stavu rozhodnutia o registrácii;
  - b) umožňovala príslušným orgánom a Komisii vykonať akékoľvek iné zmeny s cieľom aktualizovať alebo udržať kvalitu súborov údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie;
  - c) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zoskupovať zmeny súborov údajov o veterinárnych liekoch, ako napríklad zaviesť rovnakú zmenu pre viaceré veterinárne lieky alebo zaviesť niekoľko zmien v súboroch údajov týkajúcich sa jedného lieku;
  - d) viedla zoznam zaznamenaných zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a ich príslušných výsledkov spojených s danými veterinárnymi liekmi, ako aj zoznam superpoužívateľov alebo kontrolovaných používateľov, ktorí tieto zmeny schválili alebo zamietli, spolu s dátumom, keď boli tieto činnosti vykonané;
  - e) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zaznamenať v zložke predkladania údajov a dokumentov potrebné informácie týkajúce sa postupov zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako sa uvádza v príslušných poliach uvedených v prílohe III k

tomuto nariadeniu, a rovnako umožňovala zadávať návrhy zmien údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie alebo nahrávať aktualizované verzie dokumentov uložených v databáze liekov Únie v čase zaznamenania zmien v databáze liekov Únie;

- f) umožňovala potvrdzovanie navrhovaných zmien údajov alebo zobrazovanie najnovších verzií dokumentov a označovanie a uchovávanie predtým schválených verzií dokumentov ako zastaraných po schválení zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie a ktoré vedú k zmenám v súboroch údajov, ktoré už existujú v databáze výrobkov Únie;
  - g) umožňovala zaznamenávať zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, čo by inak viedlo k zmenám v už existujúcich súboroch údajov v databáze liekov Únie, a to zaznamenaním navrhovaných zmien údajov alebo aktualizovaných dokumentov tak, ako boli zamietnuté;
  - h) umožňovala aktualizáciu príslušných údajov alebo dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie v prípade schválenia zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie a ktorých výsledkom sú zmeny súborov údajov už existujúcich v databáze liekov Únie, a viedla zoznam superpoužívateľov alebo kontrolovaných používateľov, ktorí zaznamenali tieto zmeny spolu s dátumom, keď boli vykonané;
  - i) posielala potrebné automatické oznámenia v súlade s funkciami 4.1 a 4.2 stanovenými v prílohe I.
2. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii stanoví zásady a prístup k riadeniu regulačného postupu v prípade súbežných zmien.

## ODDIEL 5

### **OPATRENIA PRE PRÍPAD NEPREDVÍDANÝCH UDALOSTÍ, KTORÉ SA MAJÚ POUŽIŤ V PRÍPADE NEDOSTUPNOSTI KTOREJKOĽVEK FUNKCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE**

#### *Článok 20*

#### ***Opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú použiť v prípade nedostupnosti databázy liekov Únie***

1. Agentúra zabezpečí, aby v prípadoch, ktoré spadajú pod jej kontrolu, databáza liekov Únie nebola nedostupná viac ako 3 pracovné dni.
2. V prípade nedostupnosti databázy liekov Únie agentúra zabezpečí, aby sa všetkým používateľom zobrazil jasná správa o danej situácii.
3. Agentúra zabezpečí, aby údaje a dokumenty uložené v databáze liekov Únie boli obnoviteľné.
4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutí o registrácii vypracuje podrobné opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú uplatňovať v prípade dlhotrvajúceho zlyhania alebo nedostupnosti databázy liekov Únie, jej zložiek alebo funkcií z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly agentúry.
5. V podrobných opatreniach pre nepredvídané udalosti sa opisujú postupy, ktoré sa majú dodržiavať na zabezpečenie kontinuity regulačných postupov podporovaných databázou liekov Únie s použitím vhodných alternatívnych elektronických prostriedkov.

*Článok 21*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. 1. 2021

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*