

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/16 AL COMISIEI

din 8 ianuarie 2021

de stabilire a măsurilor necesare și a modalităților practice pentru baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (baza de date a Uniunii privind produsele)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE ⁽¹⁾, în special articolul 55 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Articolul 55 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede ca Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) să înființeze și, în colaborare cu statele membre, să mențină o bază de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare („baza de date a Uniunii privind produsele”).
- (2) În conformitate cu articolul 55 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6, Comisia trebuie să adopte, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsurile și modalitățile practice necesare cu privire la înființarea și menținerea bazei de date a Uniunii privind produsele.
- (3) Baza de date a Uniunii privind produsele urmărește să consolideze piața unică prin furnizarea de informații privind produsele medicinale veterinare disponibile în statele membre și să permită personalului medical să obțină informații privind produsele medicinale veterinare care ar putea fi luate în considerare pentru elaborarea unor potențiale tratamente alternative în cazul în care, în statul lor membru, nu este autorizat niciun produs medicinal veterinar adecvat.
- (4) Este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să sporească transparența în general, acordând publicului cel mai larg posibil acces la informațiile pe care le conține, după eliminarea de către autoritățile competente a informațiilor comerciale confidențiale și a datelor cu caracter personal.
- (5) Este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să conțină date armonizate și coerente privind calitatea, să pună la dispoziție capacități care să ofere interoperabilitatea cu alte sisteme informatice naționale și ale Uniunii care utilizează date privind produsele medicinale veterinare și care să permită integrarea în activitățile rețelei de reglementare.
- (6) Regulamentul (UE) 2019/6 prevede, de asemenea, înființarea altor baze de date. Pentru a asigura interoperabilitatea și a permite bazei de date a Uniunii privind produsele să interacționeze cu respectivele baze de date, este necesar ca structura datelor să fie armonizată între diferitele sisteme care utilizează aceleași date de referință.
- (7) Este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să fie funcțională și operațională de la data aplicării Regulamentului (UE) 2019/6 (28 ianuarie 2022), pentru a permite derularea proceselor de reglementare prevăzute în acesta. De asemenea, este necesar ca ea să fie capabilă să se adapteze la orice modificări care apar în cadrul rețelei de reglementare, să răspundă nevoilor modelelor operaționale de reglementare pe măsură ce apar și să facă față vitezei progreselor tehnice și științifice. Acestea necesită o abordare progresivă în ceea ce privește înființarea și

⁽¹⁾ JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

menținerea sa. Este necesar ca, până la data aplicării Regulamentului (UE) 2019/6, agenția să asigure faptul că baza de date a Uniunii privind produsele îndeplinește toate cerințele funcționale care decurg din regulamentul menționat. Ulterior, este necesar ca agenția să continue crearea unor funcționalități suplimentare, inclusiv a unora care ar putea reduce și mai mult costurile administrative și ar putea contribui la armonizarea proceselor în cadrul rețelei de reglementare.

- (8) Pentru a reduce sarcinile administrative ale autorităților competente este necesar ca transmiterea inițială a informațiilor cu privire la toate produsele medicinale veterinare de către autoritățile competente la agenție să se realizeze în mod etapizat.
- (9) Este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să cuprindă componente interconectate care să permită o gestionare cuprinzătoare și uniformă a informațiilor care vor fi stocate. De asemenea, este necesar ca ea să poată primi informații actualizate din cataloagele existente de termeni menținute de agenție. Prin urmare, baza de date trebuie înțeleasă mai degrabă ca un sistem de baze de date, decât ca o soluție informatică de sine stătătoare.
- (10) Este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să fie creată cu scopul de a evita duplicarea datelor în diferite sisteme ale Uniunii. Este necesar ca astfel să se garanteze că există o singură sursă pentru fiecare tip de informații puse la dispoziție și că datele sunt introduse doar o singură dată pentru a reduce costurile administrative excesive și pentru a diminua riscul de inconsecvență. Este necesar ca seturile de date cuprinse în baza de date a Uniunii privind produsele să fie cele mai recente și mai corecte. În acest scop, este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să pună la dispoziție cele mai recente seturi de date pentru a permite autorităților competente să alinieze și sincronizeze sistemele lor naționale cu baza de date a Uniunii privind produsele. De asemenea, este necesar ca autoritățile competente, Comisia și deținătorii autorizațiilor de comercializare să poată utiliza propriile sisteme pentru a actualiza baza de date a Uniunii privind produsele, după necesități.
- (11) Pe cât posibil, este necesar ca datele și documentele cuprinse în baza de date a Uniunii privind produsele să aibă un format care să permită o citire automată. Cu toate acestea, nu toate documentele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, în special cele care urmează să fie transmise de către autoritățile competente pentru înregistrările inițiale în baza de date a Uniunii privind produsele, pot fi disponibile într-un astfel de format. Prin urmare, este necesar să se instituie mecanisme specifice vizând documentele care trebuie furnizate de către autoritățile competente în momentul înregistrării inițiale a datelor de către statele membre cu privire la produsele medicinale veterinare.
- (12) În conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei ⁽²⁾, anumite modificări care nu necesită evaluare ar conduce la modificări ale seturilor de date din baza de date a Uniunii privind produsele, în timp ce altele nu. Ambele tipuri ar putea necesita, de asemenea, documente justificative. Este necesar ca toate aceste modificări să fie înregistrate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare și înscrise în baza de date a Uniunii privind produsele în vederea aprobării sau a respingerii de către autoritățile competente, astfel cum se prevede la articolul 61 din Regulamentul (UE) 2019/6. De asemenea, este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să permită deținătorilor autorizațiilor de comercializare să înregistreze modificările ulterioare înainte ca cele înregistrate anterior să fi fost prelucrate de către autoritățile competente. În plus, procesul de reglementare permite solicitarea și prelucrarea simultană a modificărilor care necesită evaluare, precum și gruparea acestora și repartizarea sarcinilor aferente lor. Prin urmare, este necesar ca baza de date a Uniunii privind produsele să sprijine autoritățile competente în ceea ce privește primirea modificărilor în paralel.
- (13) Este necesar ca diverșii actori să aibă niveluri diferite de acces la baza de date a Uniunii privind produsele, astfel cum se prevede la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2019/6. Prin urmare, înainte ca baza de date a Uniunii privind produsele să devină operațională, este necesar ca agenția, în colaborare cu autoritățile competente și cu Comisia și în consultare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, să elaboreze și să aplice o politică detaliată privind accesul. Este necesar ca ea să permită actorilor să își îndeplinească obligațiile prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, protejând, în același timp, informațiile comerciale confidențiale și datele cu caracter personal și, prin urmare, este necesar să ofere niveluri diferite de acces la procesele bazei de date a Uniunii privind produsele.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17 al Comisiei din 8 ianuarie 2021 de stabilire a unei liste cu variațiile care nu necesită evaluare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (a se vedea pagina 22 din prezentul Jurnal Oficial).

- (14) În cazul în care baza de date a Uniunii privind produsele sau oricare dintre componentele acesteia devine indisponibilă, continuitatea trebuie protejată. Prin urmare, înainte ca baza de date a Uniunii privind produsele să devină operațională, este necesar ca agenția să elaboreze și să aplice proceduri adecvate pentru situații deosebite.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

SECȚIUNEA 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „utilizator” înseamnă orice persoană care interacționează cu baza de date a Uniunii privind produsele prin intermediul funcțiilor sale;
- (b) „superutilizator” înseamnă un utilizator care este desemnat de fiecare deținător de autorizație de comercializare, de o autoritate competentă, de agenție sau de Comisie, care este autorizat de agenție să întreprindă acțiuni în baza de date a Uniunii privind produsele în conformitate cu drepturile sale de acces atribuite în profilul său de utilizator;
- (c) „utilizator controlat” înseamnă orice utilizator autorizat de un superutilizator să întreprindă acțiuni în baza de date a Uniunii privind produsele în numele superutilizatorului în conformitate cu drepturile de acces atribuite profilului superutilizatorului respectiv;
- (d) „format deschis” înseamnă un format deschis astfel cum este definit la articolul 2 punctul 14 din Directiva (UE) 2019/1024 a Parlamentului European și a Consiliului ^(*);
- (e) „format prelucrabil automat” înseamnă un format prelucrabil automat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 13 din Directiva (UE) 2019/1024;
- (f) „date structurate” înseamnă date în format predefinit și standardizat, care pot fi analizate, organizate și prelucrate de computere;
- (g) „sisteme ale Uniunii” înseamnă sistemele informatice ale Uniunii Europene aflate sub controlul agenției, al Comisiei sau al statelor membre;
- (h) „date restricționate” înseamnă orice date care nu sunt clasificate ca fiind publice, astfel cum se prevede în politica privind accesul menționată la articolul 13 din prezentul regulament.

Articolul 2

Crearea, menținerea și optimizarea bazei de date a Uniunii privind produsele

- (1) Până cel mai târziu la 28 ianuarie 2022, agenția creează și pune în funcțiune o bază de date care îndeplinește cel puțin cerințele prevăzute în prezentul regulament.
- (2) După 28 ianuarie 2022, agenția optimizează funcționalitățile existente ale bazei de date și creează orice alte funcționalități considerate adecvate și convenite de autoritățile competente și de Comisie.

Până cel mai târziu la 28 ianuarie 2022, agenția, în consultare cu statele membre, cu Comisia și cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, elaborează un plan de dezvoltare și optimizare ulterioară a bazei de date a Uniunii privind produsele. Agenția actualizează acest plan o dată la doi ani, ținând seama de progresele înregistrate și de necesitățile identificate de

^(*) Directiva (UE) 2019/1024 a Parlamentului European și a Consiliului din 20 iunie 2019 privind datele deschise și reutilizarea informațiilor din sectorul public (JO L 172, 26.6.2019, p. 56).

rețeaua de reglementare menționată la capitolul X din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și de informațiile furnizate de utilizatorii bazei de date a Uniunii privind produsele.

(3) La înființarea bazei de date a Uniunii privind produsele, agenția utilizează, pe cât posibil, soluții care există deja, care sunt în curs de dezvoltare în cadrul rețelei de reglementare sau care sunt disponibile în comerț, cu condiția ca ele să îndeplinească obiectivele bazei de date a Uniunii privind produsele.

Articolul 3

Transmiterea informațiilor privind produsele medicinale veterinare de către autoritățile competente pentru înregistrările inițiale în baza de date a Uniunii privind produsele

(1) Autoritățile competente transmit, în format electronic, informațiile solicitate în temeiul articolului 155 din Regulamentul (UE) 2019/6 în formatul pentru înregistrările inițiale în baza de date a Uniunii privind produsele indicat de agenție.

Până la 21 ianuarie 2021, agenția indică formatul datelor și al documentelor („setul de date”), care formează împreună informațiile care trebuie transmise.

(2) Înainte de transmiterea către agenție a datelor lor referitoare la produsele medicinale veterinare, autoritățile competente le cartografiază în raport cu specificațiile detaliate prevăzute în anexele II și III la prezentul regulament.

Agenția asigură faptul că termenii controlați necesari, inclusiv termenii referitori la substanțe și datele organizației, cu identificatori unici pentru termeni și date și ale căror valori pot fi selectate numai dintr-un set predefinit de valori specificate sau menținute de agenție, sunt disponibili pentru cartografierea datelor.

(3) În cazul în care un set de date pentru un anumit produs medicinal veterinar este incomplet din motive istorice [ca urmare a faptului că datele sau documentele nu sunt cerute de la autoritățile competente sau de la deținătorii autorizațiilor de comercializare înainte de aplicarea Regulamentului (UE) 2019/6], autoritățile competente indică în mod clar în seturile de date pe care le furnizează orice câmpuri pentru care nu este disponibilă nicio valoare la momentul înregistrării inițiale.

(4) Autoritățile competente transmit documentele disponibile în format deschis și, pentru cât mai multe documente posibil, într-un format prelucrabil automat, care să sprijine arhivarea pe termen lung.

(5) Autoritățile competente transmit informațiile în cel puțin o limbă oficială a Uniunii.

(6) Până la 28 iulie 2021, agenția pune la dispoziție mediul și sprijinul informatic necesare care urmează să fie utilizate de către autoritățile competente pentru testarea încărcării în bloc a informațiilor corespunzătoare înregistrărilor inițiale în baza de date a Uniunii privind produsele.

Articolul 4

Termene de transmitere pentru înregistrările inițiale ale datelor privind diferitele tipuri de produse medicinale veterinare

(1) În plus față de cerința prevăzută la articolul 155 din Regulamentul (UE) 2019/6:

(a) până la 28 ianuarie 2022, autoritățile competente transmit agenției în format electronic informații cu privire la:

- (i) toate produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate în statul lor membru la momentul respectiv;
- (ii) toate produsele medicinale veterinare comercializate în paralel în statul lor membru;

(b) până la 28 ianuarie 2024, autoritățile competente transmit agenției în format electronic informații cu privire la toate produsele medicinale veterinare care au fost exceptate în statul lor membru de la aplicarea dispozițiilor în scopul autorizării comercializării la momentul respectiv.

(2) Autoritățile competente utilizează formatul menționat la articolul 3 alineatul (1) și specificațiile detaliate ale informațiilor care urmează să fie furnizate, prevăzute în anexele II și III la prezentul regulament.

Articolul 5

Ordinea precedenței

În cazul unor discrepanțe între seturile de date deja existente în sistemele statelor membre și baza de date a Uniunii privind produsele, aceasta din urmă prevalează în ceea ce privește informațiile pe care le conține.

Aceasta nu împiedică statele membre să sincronizeze baza de date a Uniunii privind produsele cu cele mai recente informații privind produsele medicinale veterinare care rezultă din procesul de reglementare în curs de desfășurare și care sunt conținute în sistemele lor naționale.

SECȚIUNEA 2

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE BAZEI DE DATE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE

Articolul 6

Interfața cu utilizatorul

- (1) Baza de date a Uniunii privind produsele include interfețele grafice cu utilizatorul care oferă acces utilizatorilor în conformitate cu drepturile lor de acces prevăzute la articolele 12 și 13.
- (2) Agenția asigură faptul că crearea, exploatarea și întreținerea bazei de date a Uniunii privind produsele se realizează în conformitate cu Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului (*).
- (3) Interfața grafică cu utilizatorul a bazei de date a Uniunii privind produsele permite un design informatic reactiv.
- (4) Interfața grafică cu utilizatorul a bazei de date a Uniunii privind produsele pentru publicul larg trebuie să fie disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.
- (5) Interfața grafică cu utilizatorul a bazei de date a Uniunii privind produsele pentru superutilizatori și utilizatorii controlați trebuie să fie disponibilă cel puțin în limba engleză.

Articolul 7

Componente

Baza de date a Uniunii privind produsele cuprinde cel puțin următoarele componente:

- (a) o componentă de gestionare a accesului care, prin utilizarea proceselor de autentificare și de autorizare, gestionează controlul accesului la date sau la funcționalități și asigură faptul că superutilizatorii și utilizatorii controlați dispun de accesul adecvat la resursele puse la dispoziție de baza de date a Uniunii privind produsele și de autorizațiile corespunzătoare pentru a întreprinde acțiuni în baza de date a Uniunii privind produsele;
- (b) o componentă de transmitere de date și de documente care permite transmiterea către baza de date a Uniunii privind produsele a datelor și a documentelor referitoare la noi produse medicinale veterinare, la modificări și la alte modificări postautorizare ale seturilor de date care există deja în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele medicinale veterinare;
- (c) o componentă de stocare a datelor și documentelor, care gestionează toate datele și documentele care sunt introduse în baza de date a Uniunii privind produsele și care utilizează cel puțin următoarele funcționalități:

(*) Directiva (UE) 2016/2102 a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2016 privind accesibilitatea site-urilor web și a aplicațiilor mobile ale organismelor din sectorul public (JO L 327, 2.12.2016, p. 1).

- (i) o funcționalitate de înregistrare a datelor care gestionează capacitatea de înregistrare a datelor, inclusiv administrarea versiunilor;
 - (ii) o funcționalitate de validare a calității datelor, care gestionează automat validarea tehnică și verificarea calității datelor înainte de înregistrarea acestora în baza de date a Uniunii privind produsele;
 - (iii) o funcționalitate privind istoricul datelor, care gestionează pista de audit și trasabilitatea modificărilor datelor;
 - (iv) o funcționalitate de gestionare a documentelor, care gestionează stocarea, administrarea versiunilor documentelor stocate pentru a face o distincție între cele mai recente versiuni aprobate, versiunile care au fost aprobate anterior dar înlocuite de versiuni mai noi și orice versiuni respinse ca urmare a respingerii modificărilor care nu necesită evaluare, precum și accesul la documente;
- (d) un portal al bazei de date a Uniunii privind produsele care, prin utilizarea publicării datelor, a căutării, a vizualizării și a exportului de date, precum și a analizei datelor, prezintă informații utilizatorilor și le pune la dispoziție anumite caracteristici în conformitate cu drepturile lor de acces;
- (e) o componentă de gestionare a modificărilor care nu necesită evaluare, care permite autorității competente relevante sau Comisiei, după caz, să primească notificări și să aprobe sau să respingă modificările care nu necesită evaluare înainte de actualizarea în baza de date a Uniunii privind produsele, să actualizeze seturile de date în consecință și să stocheze și să actualizeze documentația aferentă;
- (f) un modul public general care este accesat prin intermediul portalului bazei de date a Uniunii privind produsele și care permite publicului larg să vizualizeze și să efectueze căutări privind toate datele și documentele aflate la dispoziția publicului referitoare la produsele medicinale veterinare menționate la articolul 56 din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 8

Funcționalitățile bazei de date a Uniunii privind produsele

Baza de date a Uniunii privind produsele are cel puțin funcționalitățile enumerate în anexa I.

Articolul 9

Mecanismul de schimb electronic de date și de documente pentru schimburile cu alte sisteme

Agenția asigură faptul că:

- (a) Mecanismul de schimb electronic de date și de documente respectă, în măsura în care operabilitatea optimă a bazei de date a Uniunii privind produsele nu afectează în mod negativ alte sisteme ale Uniunii, actualele standarde internaționale recunoscute privind identificarea produselor medicinale și schimbul de informații privind produsele medicinale sau de subseturi relevante ale acestora;
- (b) structura datelor este coerentă în cazul bazei de date a Uniunii privind produsele și al altor sisteme ale Uniunii care utilizează aceleași date de referință;
- (c) baza de date a Uniunii privind produsele funcționează ca depozit principal al Uniunii conținând date de referință, în care sunt înregistrate informații privind produsele medicinale veterinare;
- (d) baza de date a Uniunii privind produsele are o funcționalitate care permite interoperabilitatea sa cu alte sisteme;
- (e) baza de date a Uniunii privind produsele consumă date de referință din alte baze de date sau instrumente informatice existente pentru a evita duplicarea înregistrării datelor la nivelul Uniunii și pentru a asigura calitatea datelor;
- (f) baza de date a Uniunii privind produsele este capabilă să consume date structurate furnizate în cursul procesului de reglementare, după caz;
- (g) baza de date a Uniunii privind produsele pune la dispoziție datele necesare bazei de date de farmacovigilență a Uniunii;
- (h) baza de date a Uniunii privind produsele este conectată la baza de date a Uniunii privind fabricarea, importul și distribuția angro;

- (i) baza de date a Uniunii privind produsele are o interfață de programare a aplicațiilor (denumită în continuare „API”) orientată spre servicii pentru schimbul de date și documente cu sistemele utilizate de deținătorii autorizațiilor de comercializare, de autoritățile competente, de agenție și de Comisie.

Articolul 10

Formatul pentru transmiteri electronice la baza de date a Uniunii privind produsele

Agenția asigură faptul că:

- (a) formatul pentru transmiteri electronice constă în date în format structurat și documente privind produsele medicinale veterinare, după caz;
- (b) formatul datelor:
- (i) respectă, în măsura în care operabilitatea optimă a bazei de date a Uniunii privind produsele nu afectează în mod negativ alte sisteme ale Uniunii, actualele standarde internaționale recunoscute privind identificarea produselor medicinale și schimbul de informații privind produsele medicinale sau subseturile relevante ale acestora;
- (ii) utilizează, pe cât posibil, date structurate și termeni controlați, inclusiv termenii referitori la substanțe și datele organizației, pentru a asigura calitatea datelor;
- (c) documentele sunt puse la dispoziție într-un format deschis și prelucrabil automat care sprijină arhivarea pe termen lung.

SECȚIUNEA 3

MODALITĂȚI PRACTICE DE FUNCȚIONARE A BAZEI DE DATE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE

Articolul 11

Protecția informațiilor comerciale confidențiale

Datele privind volumul anual al vânzărilor de produse medicinale veterinare sunt vizibile în baza de date a Uniunii privind produsele numai pentru autoritățile competente relevante, Comisie și agenție, precum și pentru deținătorii autorizațiilor de comercializare la ale căror produse medicinale veterinare se referă datele în cauză.

Articolul 12

Securitatea schimbului de informații

- (1) Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și cu Comisia și în consultare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, supune baza de date a Uniunii privind produsele unor proceduri de testare a securității înaintea punerii ei în funcțiune.
- (2) Agenția asigură faptul că componentele bazei de date a Uniunii privind produsele care sunt accesibile prin internet sunt suficient de protejate împotriva riscurilor de criminalitatea cibernetică pe întreaga durată de viață a bazei de date.
- (3) Agenția impune obligația ca superutilizatorii și utilizatorii controlați să se supună procedurilor de autentificare și de autorizare de fiecare dată când utilizează baza de date a Uniunii privind produsele.
- (4) Agenția asigură stocarea și schimbul în condiții de siguranță al tuturor datelor stocate în baza de date a Uniunii privind produsele, utilizând protocoale de securitate și norme de conectivitate din gama standardelor deschise fără drepturi rezervate stabilite de organisme sau organizațiile internaționale de standardizare.
- (5) Agenția limitează accesul la tipurile de informații pe care numai superutilizatorii și utilizatorii controlați sunt autorizați să le acceseze și la funcțiile pe care sunt autorizați să le exercite. Politica în materie de acces prevăzută la articolul 13 este conformă cu clasificarea de securitate a datelor expuse și respectă cerințele de securitate ale agenției, asigurând separarea responsabilităților și restricționarea accesului la date.

- (6) Agenția asigură faptul că baza de date a Uniunii privind produsele pune la dispoziție pista de audit și trasabilitatea:
- (a) acțiunilor de reglementare întreprinse în cadrul ei de superutilizatori sau de utilizatorii controlați; și
 - (b) modificărilor seturilor de date incluse în ea efectuate de superutilizatori sau de utilizatorii controlați.

Articolul 13

Politica privind accesul superutilizatorilor și al utilizatorilor controlați

- (1) Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și cu Comisia și în consultare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, elaborează și menține o politică de acces.
- (2) Politica de acces stabilește nivelurile de acces permise pentru superutilizatori într-un mod care să asigure buna funcționare a bazei de date a Uniunii privind produsele, protejând, în același timp, informațiile comerciale confidențiale și datele cu caracter personal și asigurând respectarea specificațiilor bazei de date a Uniunii privind produsele prevăzute în prezentul regulament.
- (3) Agenția este responsabilă de gestionarea drepturilor de acces ale superutilizatorilor pentru baza de date a Uniunii privind produsele, astfel cum se prevede în politica de acces.
- (4) Superutilizatorii sunt responsabili de gestionarea drepturilor de acces ale utilizatorilor controlați în ceea ce privește seturile de date pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor. Acest fapt nu exonerează superutilizatorii de responsabilitatea lor juridică.

Articolul 14

Accesul publicului larg

- (1) Publicul larg poate vizualiza și efectua căutări avansate în funcție de unul sau mai multe criterii bazate pe câmpurile de date conținute în baza de date a Uniunii privind produsele vizând informațiile aflate la dispoziția publicului pe care le conține, cu posibilitatea de a exporta rezultatele căutării.
- (2) Nu este necesară înregistrarea, autorizarea sau autentificarea pentru accesul publicului larg la informațiile aflate la dispoziția publicului. Accesul este, de asemenea, gratuit.

SECȚIUNEA 4

SPECIFICAȚII DETALIALE ALE INFORMAȚIILOR ȘI ALE DATELOR CARE TREBUIE INCLUSE, ACTUALIZATE ȘI PARTAJATE ÎN BAZA DE DATE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE

Articolul 15

Specificații detaliate ale informațiilor care trebuie incluse, actualizate și partajate

- (1) Baza de date a Uniunii privind produsele conține informațiile relevante pe baza datelor și a documentelor transmise în conformitate cu articolele 8, 58, 61, 62, 87 și 102 și cu anexa III la Regulamentul (UE) 2019/6.
- (2) Baza de date a Uniunii privind produsele identifică fiecare produs medicinal veterinar în mod permanent și unic. Această identificare este detaliată la nivelul dimensiunii ambalajului.

Deținătorii autorizațiilor de comercializare fac referire la această identificare unică în orice transmitere ulterioară referitoare la produsul medicinal veterinar în cauză.

- (3) Baza de date a Uniunii privind produsele identifică produsele medicinale veterinare autorizate în mai multe state membre în cadrul aceiași proceduri de acordare a unei autorizații de comercializare.
- (4) Se mențin trimiteri adecvate pentru corelarea datelor și a documentelor conexe deținute în baza de date a Uniunii privind produsele.

(5) Agenția asigură faptul că trimiterile la produsele medicinale veterinare și la documente rămân stabile pe toată durata de viață a produselor.

Articolul 16

Informațiile menționate la articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6

Agenția asigură faptul că baza de date a Uniunii privind produsele conține câmpurile de date specificate în anexa II, precum și descrierile acestora și formatul datelor pe care le conțin pentru a înregistra informațiile menționate la articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.

Articolul 17

Datele care trebuie incluse în baza de date a Uniunii privind produsele în plus față de informațiile menționate la articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6

Agenția asigură faptul că, pe lângă informațiile menționate la articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 înregistrate prin intermediul câmpurilor de date prevăzute la articolul 16, baza de date a Uniunii privind produsele conține, de asemenea, cel puțin câmpurile de date specificate în anexa III, precum și descrierile acestora și formatul datelor pe care le conțin.

Articolul 18

Responsabilitățile în ceea ce privește includerea, actualizarea și partajarea informațiilor

(1) Începând cu 28 ianuarie 2022, autoritățile competente sau Comisia, după caz, în termen de 30 de zile de la un rezultat pozitiv al procedurii de acordare a unei autorizații de comercializare în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2019/6, de înregistrare în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (UE) 2019/6, de autorizare a utilizării în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau de aprobare de comercializare în paralel în conformitate cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6, creează înregistrări noi sau provizorii, după caz, în baza de date privind produsele a Uniunii pentru produsele aflate în responsabilitatea lor, prin furnizarea către aceasta a unor date și documente în format electronic transmise lor de către solicitanți.

Autoritatea competentă relevantă sau Comisia, după caz, actualizează aceste înregistrări cu raportul de evaluare, după ștergerea oricăror informații comerciale confidențiale pe care le conține, de îndată ce acestea devin disponibile.

(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, asigură definirea normelor comerciale și furnizarea de orientări pentru a facilita asigurarea coerenței datelor între sistemele naționale și baza de date a Uniunii privind produsele.

(3) Autoritățile competente, Comisia și agenția asigură faptul că datele introduse în baza de date a Uniunii privind produsele respectă formatul și specificațiile prevăzute în prezentul regulament.

(4) Actualizările bazei de date a Uniunii privind produsele menționate la articolul 67 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6 se efectuează în termen de 30 de zile de la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 67 alineatul (1) din același regulament.

(5) Deținătorii autorizațiilor de comercializare înregistrează orice modificări ale disponibilității fiecărui produs medicinal veterinar din fiecare stat membru relevant de îndată ce află de ele.

(6) Deținătorii autorizațiilor de comercializare înregistrează data oricărei suspendări sau revocări a autorizațiilor de comercializare în cauză imediat ce survin aceste modificări.

În cazul în care deținătorul autorizației de comercializare nu îndeplinește această obligație în termen de 30 de zile, autoritățile competente sau Comisia, după caz, înregistrează și actualizează această informație.

În caz de dezacord, prevalează înregistrările efectuate de către autoritățile competente în baza de date a Uniunii privind produsele.

- (7) Autoritățile competente din statul membru de destinație sunt responsabile de înregistrarea informațiilor necesare privind produsele medicinale veterinare comercializate în paralel, aflate în responsabilitatea lor.
- (8) Deținătorii autorizațiilor de comercializare sunt responsabili pentru a asigura faptul că datele și documentele pe care le înregistrează în seturile de date existente în baza de date privind produsele din Uniune pentru produsele lor medicinale veterinare sunt corecte și actualizate.
- (9) În cazul în care deținătorii unei autorizații de comercializare acordate în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2019/6, ai unei înregistrări pentru produse medicinale veterinare homeopate acordate în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (UE) 2019/6, ai produselor medicinale veterinare menționate la articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau ai unei aprobări a comerțului paralel de produse medicinale veterinare în conformitate cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6 identifică probleme de calitate a datelor sau a documentelor în înregistrările create pentru produsele lor medicinale veterinare în conformitate cu alineatul (1) sau actualizate în conformitate cu alineatul (4), ei informează imediat autoritățile competente relevante sau Comisia, după caz, care corectează datele fără întârziere după ce verifică dacă cererile sunt justificate.
- (10) Agenția asigură faptul că responsabilitățile prevăzute la prezentul articol pot fi îndeplinite de către superutilizatori sau utilizatorii controlați sau de către sisteme din afara bazei de date a Uniunii privind produsele. Accesul acestor sisteme la baza de date a Uniunii privind produsele este gestionat ca și cum ele ar fi superutilizatori sau utilizatori controlați.

Articolul 19

Funcționalitățile bazei de date a Uniunii privind produsele care permit modificări postautorizare ale datelor referitoare la produse

- (1) Agenția asigură faptul că baza de date a Uniunii privind produsele:
- (a) permite autorităților competente, Comisiei și deținătorilor autorizațiilor de comercializare să modifice seturile de date în cel puțin următoarele cazuri, care pot fi introduse și în paralel:
 - (i) modificări care nu necesită evaluare;
 - (ii) modificări care necesită evaluare;
 - (iii) toate celelalte modificări prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6, în special volumul anual al vânzărilor, informații privind disponibilitatea, introducerea pe piață, stadiul autorizației de comercializare;
 - (b) permite autorităților competente și Comisiei să efectueze orice alte modificări în vederea actualizării sau a menținerii calității seturilor de date conținute în baza de date a Uniunii privind produsele;
 - (c) permite deținătorilor autorizațiilor de comercializare să grupeze modificările seturilor de date privind produsele medicinale veterinare, cum ar fi introducerea aceleiași modificări pentru mai multe produse medicinale veterinare sau introducerea mai multor modificări ale unui singur set de date privind produsele;
 - (d) păstrează un registru al modificărilor înregistrate care nu necesită evaluare și al rezultatelor acestora legate de produsele medicinale veterinare relevante, precum și un registru al superutilizatorilor sau al utilizatorilor controlați care au înregistrat aceste modificări, care le-au aprobat sau respins și al datelor la care au fost întreprinse aceste acțiuni;
 - (e) permite deținătorilor autorizațiilor de comercializare să înregistreze, în componenta de transmitere a datelor și a documentelor, informațiile procedurale necesare pentru modificările care nu necesită evaluare, astfel cum sunt descrise de câmpurile relevante incluse în anexa III la prezentul regulament, precum și să introducă proiecte de modificări ale datelor conținute în baza de date a Uniunii privind produsele sau să încarce versiuni actualizate ale documentelor stocate în baza de date a Uniunii privind produsele la momentul înregistrării modificărilor în baza de date a Uniunii privind produsele;
 - (f) permite ca proiectele de modificări ale datelor să fie confirmate sau ca versiunile cele mai recente ale documentelor să fie afișate, iar versiunile aprobate anterior ale documentelor să fie marcate și stocate ca fiind depășite, după aprobarea modificărilor care nu necesită evaluare și care determină modificări ale seturilor de date deja existente în baza de date a Uniunii privind produsele;
 - (g) permite înregistrarea respingerilor pentru modificările care nu necesită evaluare, care, în caz contrar, ar fi determinat modificări ale seturilor de date deja existente în baza de date a Uniunii privind produsele, prin înregistrarea proiectelor de modificare a datelor sau a versiunilor actualizate ale documentelor încărcate ca fiind respinse;

- (h) permite actualizarea datelor sau documentelor relevante stocate în baza de date a Uniunii privind produsele în cazul aprobării unor modificări care necesită evaluare și care determină modificări ale seturilor de date deja existente în baza de date a Uniunii privind produsele și menține un registru al superutilizatorilor sau al utilizatorilor controlați care au înregistrat aceste modificări, precum și al datelor la care au fost întreprinse aceste acțiuni;
- (i) trimite notificările automate necesare în conformitate cu funcționalitățile 4.1 și 4.2 prevăzute în anexa I.
- (2) Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și cu Comisia și în consultare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, stabilește principiile și abordarea privind gestionarea procesului de reglementare în cazul unor modificări paralele.

SECȚIUNEA 5

PROCEDURI PENTRU SITUAȚII DEOSEBITE CARE SĂ FIE APLICATE ÎN CAZ DE INDISPONIBILITATE A ORICĂREIA DINTRE FUNCȚIONALITĂȚILE BAZEI DE DATE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE

Articolul 20

Proceduri pentru situații deosebite în caz de defecțiune sau de indisponibilitate a bazei de date a Uniunii privind produsele

- (1) Agenția asigură faptul că, în cazurile aflate sub controlul ei, baza de date a Uniunii privind produsele nu este indisponibilă timp de peste 3 zile lucrătoare.
- (2) În cazul în care baza de date a Uniunii privind produsele este indisponibilă, agenția asigură afișarea unui mesaj clar în acest sens pentru toți utilizatorii.
- (3) Agenția asigură faptul că datele și documentele stocate în baza de date a Uniunii privind produsele pot fi recuperate.
- (4) Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și cu Comisia și în consultare cu deținătorii autorizațiilor de comercializare, elaborează proceduri detaliate pentru situații deosebite care să fie aplicate în caz de defecțiune sau de indisponibilitate de lungă durată a bazei de date a Uniunii privind produsele sau a oricăreia dintre componentele sau funcționalitățile sale din motive aflate în afara controlului agenției.
5. Procedurile detaliate pentru situații deosebite descriu procedeele care trebuie urmate pentru a asigura continuitatea proceselor de reglementare sprijinite de baza de date a Uniunii privind produsele, utilizând mijloace electronice alternative corespunzătoare.

Articolul 21

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

Funcționalitățile bazei de date a Uniunii privind produsele

Identificatorul funcționalității	Funcționalitate	Descrierea funcționalității
1.	Date referitoare la un produs nou	
1.1	Crearea unei rubrici a unui produs medicinal veterinar nou	<p>Autoritatea competentă relevantă sau Comisia, după caz, trebuie să poată crea noi rubrici pentru produse medicinale veterinare după un rezultat pozitiv al procedurii de acordare a unei autorizații de comercializare în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2019/6, de înregistrare în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (UE) 2019/6, de autorizare a utilizării în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau de aprobare a comercializării în paralel în conformitate cu articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6.</p> <p>Aceste rubrici trebuie să conțină câmpurile prevăzute în prezentul regulament. Trebuie să fie posibilă încărcarea informațiilor dintr-un set de date în formatul menționat la articolul 10 din prezentul regulament prin intermediul interfeței cu utilizatorii prevăzute la articolul 6 sau prin intermediul API menționate la articolul 9 litera (i) din prezentul regulament.</p>
1.2	Crearea unei rubrici provizorii a unui produs medicinal veterinar	<p>Statul membru de referință trebuie să poată crea, pentru toate statele membre în cauză, rubrici provizorii cu controlul versiunii pentru produsele medicinale veterinare în cazul unui rezultat pozitiv al procedurilor descentralizate de acordare a autorizațiilor de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată prevăzute la capitolul III secțiunile 3, 4 și 5 din Regulamentul (UE) 2019/6, până la eliberarea unei autorizații de comercializare în anumite state membre. Acestea trebuie să permită efectuarea procedurilor de modificare înainte de eliberarea unei autorizații de comercializare în anumite state membre și să asigure calitatea datelor. Aceste rubrici trebuie să conțină câmpurile prevăzute în prezentul regulament. Trebuie să fie posibilă încărcarea informațiilor dintr-un set de date în formatul menționat la articolul 10 din prezentul regulament prin intermediul interfeței cu utilizatorii prevăzute la articolul 6 sau prin intermediul API menționate la articolul 9 litera (i) din prezentul regulament.</p>
1.3	Transmiterea datelor și a documentelor referitoare la produsele medicinale veterinare pentru înregistrările inițiale de date	<p>Autoritățile competente sau Comisia, după caz, trebuie să poată transmite, în format electronic, date și documente pentru înregistrările inițiale în baza de date a Uniunii privind produsele, în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament. Aceasta trebuie să fie posibilă sub forma încărcării în bloc prin intermediul unei interfețe cu utilizatorul sau al unui transfer de fișiere.</p>
1.4	Transmiterea de informații privind produsele medicinale veterinare comercializate în paralel	<p>În cazul comerțului paralel prevăzut la articolul 102 din Regulamentul (UE) 2019/6, autoritatea competentă din statul membru de destinație trebuie să poată transmite, în format electronic, informații privind produsele medicinale veterinare comercializate în paralel în baza de date a Uniunii privind produsele, în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.</p>
1.5	Utilizarea termenilor controlați, a termenilor referitori la substanțe și a datelor privind organizația	<p>Baza de date a Uniunii privind produsele utilizează termeni controlați, termeni referitori la substanțe și date privind organizația.</p>

Identificatorul funcționalității	Funcționalitate	Descrierea funcționalității
1.6	Utilizarea unor date consecvente referitoare la produse în cazul unui rezultat pozitiv al procedurii descentralizate de acordare a autorizațiilor de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată	Baza de date a Uniunii privind produsele pune la dispoziție mijloacele de asigurare a coerenței datelor care sunt comune rubricilor multiple ale unor produse în cazul unui rezultat pozitiv în urma procedurii descentralizate de acordare a autorizațiilor de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată prevăzute respectiv la capitolul III secțiunile 3, 4 și 5 din Regulamentul (UE) 2019/6. Ele trebuie să permită transmiterea modificărilor. Ele trebuie să excludă datele și documentele furnizate pentru înregistrările inițiale.
1.7	Validarea datelor	Baza de date a Uniunii privind produsele trebuie să valideze datele privind produsele medicinale veterinare noi în raport cu un set de valori și de norme convenite de autoritățile competente, de Comisie și de agenție.
1.8	Furnizarea de seturi de date pentru actualizarea bazelor de date ale autorităților competente	Autoritățile competente trebuie să poată obține seturile de date actualizate din baza de date a Uniunii privind produsele într-un format care să le permită să aplice actualizarea în propriile lor baze de date.
1.9	Atribuirea identificatorului unic al unui produs	Baza de date a Uniunii privind produsele trebuie să atribuie identificatori unici produselor medicinale veterinare pentru a permite schimbul automat de date între baza de date a Uniunii privind produsele și alte baze de date ale Uniunii sau ale autorităților competente.
1.10	Furnizarea de date către baza de date referitoare la farmacovigilență a Uniunii	Baza de date a Uniunii privind produsele permite bazei de date referitoare la farmacovigilență a Uniunii să obțină datele relevante privind produsele medicinale veterinare (inclusiv volumul vânzărilor).
2.	Modificări postautorizare ale datelor privind produsele medicinale veterinare	
2.1	Înregistrarea unei modificări care nu necesită evaluare	În cazul în care o modificare este inclusă în lista stabilită în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/17, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să o poată înregistra în baza de date a Uniunii privind produsele.
2.2	Furnizarea de date referitoare la produse pentru elaborarea unor proceduri de modificare	Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată să selecteze dintre produsele lor medicinale veterinare autorizate și să exporte datele de referință relevante care trebuie modificate, dacă este cazul.
2.3	Aprobarea sau respingerea modificărilor care nu necesită evaluare	Aprobările sau respingerile modificărilor care nu necesită evaluare trebuie să fie posibile cel puțin prin intermediul interfeței cu utilizatorul prevăzute la articolul 6.
2.4	Raportarea cu privire la modificările aduse setului de date	Autoritățile competente trebuie să poată obține un raport cu privire la istoricul modificărilor aduse seturilor de date care există deja în baza de date a Uniunii privind produsele. Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată obține un raport cu privire la istoricul modificărilor aduse seturilor de date care există deja în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele lor medicinale veterinare.
2.5	Actualizarea bazei de date a Uniunii privind produsele în urma unor modificări care necesită evaluare sau a unor transferuri de autorizații de comercializare	Autoritățile competente relevante trebuie să poată actualiza baza de date a Uniunii privind produsele în urma unor modificări care necesită evaluare în cazul în care ele afectează seturile de date deja existente în baza de date respectivă pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor. Aceasta include transferul autorizațiilor de comercializare.

Identificatorul funcționalității	Funcționalitate	Descrierea funcționalității
2.6	Colectarea volumelor de vânzări	Deținătorii unei autorizații de comercializare acordate în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2019/6, ai unei înregistrări pentru produse medicinale veterinare homeopate acordată în conformitate cu capitolul V din Regulamentul (UE) 2019/6, ai produselor medicinale veterinare menționate la articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 trebuie să poată înregistra în baza de date a Uniunii privind produsele volumul anual al vânzărilor la nivelul corespunzător pentru fiecare dintre produsele lor medicinale veterinare.
2.7	Furnizarea volumelor de vânzări pentru analiză	Baza de date a Uniunii privind produsele trebuie să permită obținerea unor informații privind volumul vânzărilor de produse medicinale veterinare, în scop de analizare.
2.8	Înregistrarea informațiilor privind disponibilitatea	Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată înregistra și actualiza informațiile privind disponibilitatea fiecăruia dintre produsele lor medicinale veterinare autorizate la nivelul corespunzător în fiecare stat membru relevant. Autoritățile competente trebuie, de asemenea, să poată înregistra și actualiza aceste informații pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor în statele membre de care aparțin.
2.9	Înregistrarea stadiului autorizațiilor de comercializare	Autoritățile competente trebuie să poată înregistra și actualiza stadiul autorizațiilor de comercializare ale produselor medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor. Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată actualiza stadiul autorizațiilor de comercializare ale produselor lor medicinale veterinare în caz de suspendare sau de revocare a autorizațiilor de comercializare în cauză.
2.10	Prelucrarea în paralel a modificărilor postautorizare	Baza de date a Uniunii privind produsele trebuie să permită prelucrarea în paralel a modificărilor postautorizare.
2.11	Corelarea modificărilor cu mai multe autorizații de comercializare	Baza de date a Uniunii privind produsele trebuie să permită corelarea unei singure modificări cu un număr nelimitat de autorizații de comercializare diferite.
2.12	Introducerea proiectelor de modificare a datelor	Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată introduce proiecte de modificare a seturilor de date care există deja în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele lor medicinale veterinare, atunci când înregistrează modificări care nu necesită evaluare.
3.	Gestionarea accesului	
3.1	Accesul public	Publicul larg trebuie să poată căuta și vizualiza date public disponibile.
3.2	Accesul deținătorilor autorizațiilor de comercializare	Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să poată accesa (citi) toate informațiile referitoare la produsele lor medicinale veterinare în urma unei autentificări și a unei autorizări securizate. De asemenea, ei trebuie să poată accesa (scrie) informații selectate cu privire la produsul lor medicinal veterinar pentru a îndeplini orice obligații ulterioare introducerii pe piață prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/6 în urma unei autentificări și a unei autorizări securizate.
3.3	Accesul autorităților competente la citirea datelor	Superutilizatorii sau utilizatorii controlați ai autorităților competente trebuie să poată accesa (citi) toate informațiile conținute în baza de date a Uniunii privind produsele în urma unei autentificări și a unei autorizări securizate.

Identificatorul funcționalității	Funcționalitate	Descrierea funcționalității
3.4	Accesul autorităților competente la scrierea datelor	Superutilizatorii sau utilizatorii controlați ai autorităților competente trebuie să poată accesa (scrie) datele pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor în urma unei autentificări și a unei autorizări securizate.
3.5	Gestionarea drepturilor de acces ale utilizatorilor controlați	Superutilizatorii trebuie să poată gestiona accesul utilizatorilor controlați pentru a gestiona datele privind produsele medicinale veterinare în numele lor.
4.	Furnizarea de date superutilizatorilor și utilizatorilor controlați	
4.1	Notificarea modificărilor către autoritățile competente	<p>Autoritățile competente trebuie să fie informate automat cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"> — orice modificări realizate de către deținătorii autorizațiilor de comercializare asupra seturilor de date existente în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor; — modificări care nu necesită evaluare și care au fost înregistrate în baza de date a Uniunii privind produsele în ceea ce privește produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor; — rezultatele modificărilor care nu necesită evaluare înregistrate de statele membre de referință în ceea ce privește produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor; — orice actualizări efectuate de alte autorități competente sau de agenție în cadrul măsurilor de închidere a procedurilor vizând modificările care necesită evaluare ale seturilor de date existente în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele medicinale veterinare aflate în responsabilitatea lor; și — toate modificările referitoare la produsele autorizate la nivel central.
4.2	Notificarea modificărilor către deținătorii autorizațiilor de comercializare	Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie să fie înștiințați automat cu privire la orice modificare efectuată de autoritățile competente relevante, de agenție sau de Comisie, după caz, a seturilor de date existente în baza de date a Uniunii privind produsele pentru produsele lor medicinale veterinare. Deținătorii autorizațiilor de comercializare trebuie, de asemenea, să fie înștiințați automat cu privire la rezultatele modificărilor care nu necesită evaluare înregistrate de către autoritatea competentă relevantă sau de către Comisie, după caz, în ceea ce privește produsele lor medicinale veterinare.
4.3	Căutarea datelor restricționate	Superutilizatorii și utilizatorii controlați trebuie să fie în măsură să caute date restricționate în baza de date a Uniunii privind produsele în conformitate cu drepturile lor de acces și să exporte rezultatele căutării.

ANEXA II

**Câmpuri de date pentru înregistrarea informațiilor menționate la articolul 55 alineatul (2) din
Regulamentul (UE) 2019/6**

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
1.	Pentru toate produsele medicinale veterinare		
1.1	Domeniul produsului	O declarație din care să reiasă că rubrica se referă la un produs medicinal veterinar pentru a face distincția între produsele medicinale veterinare și medicamentele de uz uman.	Termeni controlați
1.2	Tip de produs	Distincție între produsele medicinale veterinare autorizate, produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate, produsele medicinale veterinare care pot fi utilizate într-un stat membru în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau exceptate de la aplicarea dispozițiilor articolelor 5-8 din Directiva 2001/82/CE în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din aceeași directivă, după caz, și produsele medicinale veterinare comercializate în paralel.	Termeni controlați
1.3	Denumirea produsului	Denumirea produsului medicinal veterinar aprobată în Uniune sau într-un stat membru.	Text liber
1.4	Substanța (substanțele) activă (active)	Denumirea substanței sau substanțelor active.	Termeni controlați referitori la substanțe
1.5	Doză/compoziție	Conținutul în substanțe active dintr-un produs medicinal veterinar, exprimat cantitativ per unitate de doză, per unitate de volum sau de masă, în funcție de forma farmaceutică.	Date structurate
		Activitatea biologică, potența sau titrul, în cazul produselor medicinale veterinare imunologice.	Date structurate sau, dacă acest lucru nu este posibil din motive justificate, text liber.
1.6	Locuri de fabricație	Lista locurilor de fabricație a produsului medicinal veterinar.	Date controlate privind organizația
1.7	Documente	Documentele care trebuie anexate la înregistrarea produsului medicinal veterinar, inclusiv selecția tipului (rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul, etichetarea și raportul de evaluare).	Termeni controlați pentru tipuri de documente plus documente încărcate în formatul prevăzut în prezentul regulament
2.	Numai pentru produsele medicinale veterinare autorizate		
2.1	Data introducerii pe piață	Data introducerii pe piață a produsului medicinal veterinar în fiecare stat membru.	Data
2.2	Volumul anual al vânzărilor	Volumul anual al vânzărilor de produse medicinale veterinare.	Date structurate

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
2.3	Data situației disponibilității	Data situației comercializării.	Data
2.4	Situația disponibilității	Situația comercializării: produs disponibil pe piață pentru fiecare stat membru.	Termeni controlați

ANEXA III

Câmpuri de date care trebuie incluse în baza de date a Uniunii privind produsele în plus față de informațiile menționate la articolul 55 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
3.	Pentru toate produsele medicinale veterinare		
3.1	Identificator permanent	Identificator unic al produsului medicinal veterinar în baza de date a Uniunii privind produsele.	Date structurate
3.2	Identificator al unui produs	Identificator unic valabil pentru aceleași produse medicinale veterinare în toate statele membre pentru a permite gruparea produselor medicinale veterinare autorizate în cadrul procedurilor descentralizate, de recunoaștere reciprocă sau de recunoaștere ulterioară sau care au făcut obiectul armonizării rezumatelor caracteristicilor produsului.	Date structurate
3.3	Proprietarul produsului	Deținătorul autorizației de comercializare a unui produs medicinal veterinar, al înregistrării unui produs medicinal veterinar homeopat, al unui produs medicinal veterinar menționat la articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau exceptat de la aplicarea dispozițiilor articolelor 5-8 din Directiva 2001/82/CE în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din aceeași directivă, după caz.	Date controlate privind organizația
3.4	Stadiul autorizației	Stadiul autorizației de comercializare a produsului medicinal veterinar.	Termeni controlați
3.5	Data modificării stadiului autorizației	Data la care s-a modificat stadiul autorizației de comercializare.	Data
3.6	Calea de administrare	Căile de administrare.	Termeni controlați
3.7	Forma farmaceutică	Forma dozei farmaceutice.	Termeni controlați
3.8	Specia sau speciile-țintă	Specia sau speciile-țintă.	Termeni controlați
3.9	Codul ATCvet	Codul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică veterinară.	Termeni controlați
3.10	Perioada de așteptare	Perioada de așteptare per specie, per cale de administrare și per produs alimentar. Numai pentru produsele medicinale veterinare destinate utilizării la animale de la care se obțin produse alimentare.	Date structurate sau, dacă acest lucru nu este posibil din motive justificate, text liber.
3.11	Număr PSMF ⁽¹⁾	Numărul de referință al dosarului principal în sistemul de farmacovigilență. El se stochează în baza de date a Uniunii privind produsele și se comunică bazei de date de farmacovigilență a Uniunii prin intermediul interconectării, astfel cum se prevede la articolul 74 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.	Text liber

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
3.12	Locul PSMF	Locul în care se află dosarul principal în sistemului de farmacovigilență. El se stochează în baza de date a Uniunii privind produsele și se comunică bazei de date de farmacovigilență a Uniunii prin intermediul interconectării, astfel cum se prevede la articolul 74 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.	Date controlate privind organizația
3.13	Denumirea QPPV (?)	Numele persoanei calificate responsabile de farmacovigilență. El se stochează în baza de date a Uniunii privind produsele și se comunică bazei de date de farmacovigilență a Uniunii prin intermediul interconectării, astfel cum se prevede la articolul 74 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.	Text liber
3.14	Locul QPPV	Locul în care se află persoana calificată responsabilă de farmacovigilență. El se stochează în baza de date a Uniunii privind produsele și se comunică bazei de date de farmacovigilență a Uniunii prin intermediul interconectării, astfel cum se prevede la articolul 74 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6.	Date controlate privind organizația
3.15	Descrierea ambalajului	Dimensiunile ambalajului.	Text liber pentru descriere și date structurate pentru dimensiunile ambalajului
3.16	Statutul juridic pentru aprovizionare	Clasificarea produselor medicinale veterinare: cu sau fără rețetă.	Termeni controlați
4.	Informații procedurale pentru autorizarea inițială		
4.1	Tipul de procedură de autorizare	Tipul procedurii de acordare a unei autorizații de comercializare.	Termeni controlați
4.2	Numărul procedurii de autorizare	Numărul procedurii inițiale de acordare a unei autorizații de comercializare.	Date structurate sau, dacă acest lucru nu este posibil din motive justificate, text liber.
4.3	Data autorizației de comercializare	Data acordării primei autorizații de comercializare.	Data
4.4	Țara de autorizare	Țara în care a fost acordată autorizația de comercializare, inclusiv, după caz, Uniunea Europeană.	Termeni controlați
4.5	Statul membru de referință	Numele statului membru de referință. Numai în cazul procedurii descentralizate de acordare a autorizațiilor de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată.	Termeni controlați

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
4.6	Statele membre în cauză	Denumirile statelor membre în cauză. Numai în cazul procedurii descentralizate de acordare a autorizațiilor de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată.	Termeni controlați
4.7	Temei juridic	Temeiul juridic pentru autorizația de comercializare, inclusiv, de exemplu, pentru produsele medicinale veterinare generice, hibride sau cele care conțin mai multe substanțe active, pentru cererile bazate pe consimțământul informat sau pe date bibliografice, precum și autorizații de comercializare pentru o piață limitată și în circumstanțe excepționale.	Termeni controlați
4.8	Numărul autorizației	<ul style="list-style-type: none"> — Numărul autorizației de comercializare pentru produsele medicinale veterinare autorizate. — Numărul de înregistrare pentru produsele medicinale veterinare homeopate înregistrate. — Numărul declarației pentru produsele medicinale veterinare care pot fi utilizate într-un stat membru în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau exceptate de la aplicarea dispozițiilor articolelor 5-8 din Directiva 2001/82/CE în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din aceeași directivă, după caz. — Numărul aprobării pentru produsele medicinale veterinare comercializate în paralel. 	Text liber
4.9	Identificatorul produsului de referință	Identificatorul produsului de referință autorizat, în cazul în care câmpul Temei juridic se referă la produsele medicinale veterinare generice, hibride sau cele care conțin mai multe substanțe, precum și la cererile bazate pe consimțământul informat. În cazul produselor medicinale veterinare comercializate în paralel, identificatorul produsului medicinal veterinar care are o origine comună în statul membru de destinație.	Identificator
4.10	Identificatorul produsului în statul membru de proveniență	În cazul produselor medicinale veterinare comercializate în paralel, identificatorul produsului medicinal veterinar care are o origine comună în statul membru de proveniență.	Identificator
5.	Informații procedurale pentru modificările postautorizare (multiple, pentru cel puțin fiecare modificare care nu necesită evaluare)		
5.1	Identificator de transmitere	Identificatorul generat de sistemul de transmitere.	Date structurate
5.2	Numărul procedurii de autorizare	Numărul procedurii pentru procedura centralizată, descentralizată, procedura națională de acordare a unei autorizații de comercializare, de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedură națională sau de recunoaștere ulterioară a autorizațiilor de comercializare acordate prin procedura de recunoaștere reciprocă și prin procedura descentralizată.	Date structurate sau text liber, în cazul în care acestea nu sunt posibile

Identificatorul câmpului de date	Câmp de date	Descriere	Format
5.3	Autoritatea responsabilă	Statul membru și autoritatea competentă.	Termeni controlați
5.4	Codul de clasificare a modificărilor	Codul de clasificare a modificărilor.	Termeni controlați
5.5	Observație referitoare la transmitere	Observație din partea proprietarului produsului ca parte a transmiterii.	Text liber
5.6	Data punerii în aplicare	Data la care a fost pusă în aplicare modificarea care nu necesită evaluare.	Data
5.7	Data transmiterii	Data transmiterii generată de sistemul de transmitere.	Data
5.8	Decizie	Aprobare sau respingere.	Termeni controlați
5.9	Data deciziei	Data la care a fost luată decizia.	Data
5.10	Autorul deciziei	Comisia sau autoritatea competentă care ia decizia.	Termeni controlați
6.	Numai pentru produsele medicinale veterinare comercializate în paralel		
6.1	Distribuitor angro în statul membru de proveniență	Distribuitorul angro care furnizează produsul medicinal veterinar comercializat în paralel în statul membru de proveniență.	Date controlate privind organizația
6.2	Distribuitor angro în statul membru de destinație	Distribuitorul angro care comercializează în paralel produsul medicinal veterinar în statul membru de destinație.	Date controlate privind organizația

(¹) PSMF = Dosar principal în sistemul de farmacovigilență.

(²) QPPV = Persoană calificată responsabilă de farmacovigilență.