II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/16 НА КОМИСИЯТА

от 8 януари 2021 година

за определяне на необходимите мерки и на практическата уредба относно базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза (база данни за продуктите на Съюза)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО ([1]), и по-специално член 55, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) В член 55, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) се изисква да състави и в сътрудничество с държавите членки да поддържа база данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза („база данни за продуктите на Съюза“).

(2) В член 55, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2019/6 от Комисията се изисква да приеме, посредством актове за изпълнение, необходимите мерки и практическите условия за съставянето и поддържането на базата данни за продуктите на Съюза.

(3) Целта на базата данни за продуктите на Съюза е да се подобри функционирането на единния пазар, като се предоставя информация за ветеринарните лекарствени продукти, налични в държавите членки, и се осигурява възможност медицинските специалисти да получават такава информация, която да могат да използват при разработването на потенциални алтернативни лечения, когато в държавата членка, в която практикуват, не е разрешен подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

(4) Чрез базата данни за продуктите на Съюза следва да се увеличи общата прозрачност, като се предостави възможно най-широк достъп за обществеността до съдържащата се в базата данни информация, след като компетентните органи заличат поверителната търговска информация и личните данни.

(5) Базата данни за продуктите на Съюза следва да съдържа хармонизирани и последователни качествени данни, да разполага с възможности за осигуряване на оперативна съвместимост с други информационни системи на национално равнище и на равнището на Съюза, в които се използват данни за ветеринарните лекарствени продукти, и да може да бъде интегрирана в дейностите на регулаторната мрежа.

(6) Освен това в Регламент (ЕС) 2019/6 се предвижда да бъдат създадени и други бази данни. С цел да се осигури оперативна съвместимост на базата данни за продуктите на Съюза с тези бази данни, както и възможност за свързване между тях, структурата на данните в различните системи следва да бъде хармонизирана, като се използват един и същи тип референтни данни.

(7) Базата данни за продуктите на Съюза следва да започне да функционира и да се въведе в експлоатация от датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6 (28 януари 2022 г.), за да се осигури възможност за реализирането на предвидените в него регулаторни процеси. Освен това тя следва да може да се адаптира към всякакъв вид изменения в рамките на регулаторната мрежа, да отговаря на нуждите на развиващите се регулаторни оперативни модели и да се усъвършенства в съответствие с достиженията на научно-техническия прогрес. Това изисква поетапен подход при създаването и поддържането ѝ. До датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/6 Агенцията следва да гарантира, че

([1]) ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

базата данни за продуктите на Съюза отговаря най-малко на функционалните изисквания, произтичащи от посочения регламент. След това Агенцията следва да продължи да разработва допълнителни функции, включително такива, чрез които административната тежест може да бъде допълнително намалена, а хармонизирането на процесите в регулаторната мрежа — усъвършенствано.

(8) С цел облекчаване на административната тежест на компетентните органи следва да им бъде разрешено първоначално да въвеждат поетапно към Агенцията информацията за всички ветеринарни лекарствени продукти.

(9) Базата данни за продуктите на Съюза следва да бъде съставена от взаимосвързани компоненти, чрез които да се осигури цялостно и единно управление на съхраняваната информация. Освен това в базата данни следва да се предвиди възможност за получаване на актуална информация от съществуващите терминологични каталози, поддържани от Агенцията. Ето защо базата данни за продуктите на Съюза трябва да се възприема като система от бази данни, а не като самостоятелно информационно-технологично решение.

(10) Базата данни за продуктите на Съюза следва да бъде разработена с цел да се избягва дублирано въвеждане на данни в различните системи на Съюза. По този начин следва да се гарантира, че всеки тип информация произхожда от един източник, както и че данните се въвеждат само веднъж с цел намаляване на прекомерната административна тежест и на риска от непоследователност. Наборите от данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, следва да бъдат актуални и верни. За тази цел в базата данни за продуктите на Съюза следва да се предоставя достъп до най-новите набори от данни, за да се даде възможност на компетентните органи да поддържат съответствието на националните системи с базата данни за продуктите на Съюза и да ги синхронизират с нея. Освен това следва да е възможно компетентните органи, Комисията и притежателите на разрешения за търговия да използват собствените си системи, за да актуализират базата данни за продуктите на Съюза, ако е необходимо.

(11) Възможно най-много данни и документи, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, следва да бъдат в машинночетим формат. Възможно е обаче не всички документи, изисквани съгласно Регламент (ЕС) 2019/6, да са налични в такъв формат — особено тези, които трябва да бъдат подадени от компетентните органи при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза. По тази причина следва да бъдат приети конкретни разпоредби по отношение на документите, които трябва да бъдат предоставени от компетентните органи по време на началното въвеждане на данните за ветеринарните лекарствени продукти от държавите членки.

(12) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията ([2]) някои промени в условията на разрешение за търговия, за които не е необходима оценка, биха довели до изменения в наборите от данни в базата данни за продуктите на Съюза, докато други не биха имали такъв ефект. И за двата вида промени може да е необходимо да се представи придружаваща документация. Всички подобни промени следва да бъдат вписани от притежателите на разрешения за търговия и да бъдат регистрирани в базата данни за продуктите на Съюза за одобрение или отхвърляне от страна на компетентните органи, както е предвидено в член 61 от Регламент (ЕС) 2019/6. Освен това в базата данни за продуктите на Съюза следва да се осигури възможност притежателите на разрешения за търговия да вписват последващи изменения, преди компетентните органи да са обработили измененията, вписани в по-ранен момент. Нещо повече, регулаторният процес дава възможност да се подават едновременно и да се обработват няколко заявления за промени, за които е необходима оценка, както и да се групират заявления и да се споделя работата по тях. Поради това базата данни за продуктите на Съюза следва да подпомогне работата на компетентните органи чрез паралелното получаване на промените в условията на разрешение за търговия.

(13) Различните участници следва да имат различни нива на достъп до базата данни за продуктите на Съюза, както е предвидено в член 56 от Регламент (ЕС) 2019/6. Следователно преди базата данни за продуктите на Съюза да започне да функционира, Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, следва да изготви и да приложи подробна политика за достъп. С нея следва да се даде възможност на участниците да изпълняват задълженията си, определени в Регламент (ЕС) 2019/6, като едновременно с това се осигурява защита на поверителната търговска информация и на личните данни, поради което следва да се предоставят различни нива на достъп до процесите в базата данни за продуктите на Съюза.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17 на Комисията от 8 януари 2021 г. за установяване на списък на промените, за които не се изисква оценка, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета (вж. страница 22 от настоящия брой на Официален вестник).

(14) Задължително е да се гарантира непрекъснатостта на работата, когато базата данни за продуктите на Съюза или някой от нейните компоненти не са налични. Следователно Агенцията следва да изготви и да приложи адекватни разпоредби за извънредни ситуации, преди базата данни за продуктите на Съюза да започне да функционира.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти, посочено в член 145 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

РАЗДЕЛ 1

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „потребител“ означава всяко лице, което взаимодейства с базата данни за продуктите на Съюза чрез нейните функции;

б) „суперпотребител“ означава един потребител, определен от всеки притежател на разрешение за търговия, компетентен орган, Агенцията или Комисията и упълномощен от Агенцията да извършва действия в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с правата за достъп, определени в потребителските им профили;

в) „контролиран потребител“ означава всеки потребител, упълномощен от суперпотребител да извършва действия в базата данни за продуктите на Съюза от името на този суперпотребител и в съответствие с правата за достъп, определени в потребителския профил на този суперпотребител;

г) „отворен формат“ означава отворен формат съгласно определението в член 2, точка 14 от Директива (ЕС) 2019/1024 на Европейския парламент и на Съвета ([3]);

д) „машинночетим формат“ означава машинночетим формат съгласно определението в член 2, точка 13 от Директива (ЕС) 2019/1024;

е) „структурирани данни“ означава данни в предварително определен и стандартизиран формат, които могат да бъдат анализирани, организирани и обработвани от компютри;

ж) „системи на Съюза“ означава информационни системи на Европейския съюз, които са под контрола на Агенцията, Комисията или държавите членки;

з) „ограничени данни“ означава всички данни, които не са класифицирани като публични съгласно изложеното в политиката за достъп, посочена в член 13 от настоящия регламент.

Член 2

Разработване, поддържане и надстройване на базата данни за продуктите на Съюза

1. Най-късно до 28 януари 2022 г. Агенцията разработва и въвежда в експлоатация база данни, която отговаря най-малко на изискванията, предвидени в настоящия регламент.

2. След 28 януари 2022 г. Агенцията надстройва съществуващите функции на базата данни и разработва всякакви други функции, счетени за подходящи от компетентните органи и от Комисията и съгласувани между тях.

Най-късно до 28 януари 2022 г. Агенцията, след провеждане на консултации с държавите членки, с Комисията и с притежателите на разрешения за търговия, съставя план за по-нататъшно разработване и надстройване на базата данни за продуктите на Съюза. Агенцията актуализира този план на всеки две години с оглед на постигнатия напредък, на нуждите,

([3]) Директива (ЕС) 2019/1024 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно отворените данни и повторното използване на информацията от обществения сектор (ОВ L 172, 26.6.2019 г., стр. 56).

установени от регулаторната мрежа, посочена в глава X от Регламент (ЕС) 2019/6, както и на обратната връзка, предоставена от потребителите на базата данни за продуктите на Съюза.

3. При създаването на базата данни за продуктите на Съюза Агенцията използва, доколкото е възможно, решения, които вече съществуват, които са в процес на разработване в рамките на регулаторната мрежа или които се предлагат на пазара, при условие че отговарят на целите на базата данни за продуктите на Съюза.

Член 3

Подаване на информация за ветеринарни лекарствени продукти от компетентните органи при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза

1. Компетентните органи подават информацията, изисквана съгласно член 155 от Регламент (ЕС) 2019/6, в електронна форма, във формàта за началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза, предписан от Агенцията.

Агенцията предписва формàта на данните и на документите („набор от данни“), съставляващи заедно информацията, която трябва да бъде предоставена, не по-късно от 21 януари 2021 г.

2. Преди да подадат в Агенцията данните за ветеринарните лекарствени продукти, компетентните органи ги съпоставят с подробните спецификации, предвидени в приложения II и III към настоящия регламент.

Агенцията гарантира, че необходимите контролирани термини, в това число терминът относно веществата и данните за организациите, на които са присвоени уникални идентификатори на терминът и на данните, чиито стойности могат да бъдат избирани само от предварително определен набор от стойности, посочени или поддържани от Агенцията, са на разположение за съпоставянето на данните.

3. Когато набор от данни за конкретен ветеринарен лекарствен продукт е непълен по исторически причини (поради липса на данни или документи, които не са били изисквани от компетентните органи или от притежателите на разрешения за търговия преди прилагането на Регламент (ЕС) 2019/6), компетентните органи посочват ясно в наборите от данни, които предоставят, всички полета, за които няма налична стойност по време на началното въвеждане.

4. Компетентните органи подават наличните документи в отворен формат, а възможно най-голям брой от тях — в машинночетим формат, който поддържа дългосрочно архивиране.

5. Компетентните органи подават информацията най-малко на един от официалните езици на Съюза.

6. Не по-късно от 28 юли 2021 г. Агенцията осигурява необходимата среда и ИТ поддръжка, които да бъдат използвани от компетентните органи за тестване на масовото качване на информацията при началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза.

Член 4

Срокове за подаване на данни за различни видове ветеринарни лекарствени продукти при началното въвеждане

1. В допълнение към изискването, предвидено в член 155 от Регламент (ЕС) 2019/6:

а) най-късно до 28 януари 2022 г. компетентните органи подават в Агенцията информация в електронна форма за:

   i) всички хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани в тяхната държава членка по това време;

   ii) всички ветеринарни лекарствени продукти, паралелно търгувани в тяхната държава членка по това време;

б) най-късно до 28 януари 2024 г. компетентните органи подават в Агенцията информация в електронна форма за всички ветеринарни лекарствени продукти, които по това време са освободени в тяхната държава членка от разпоредбите относно разрешението за търговия.

2. Компетентните органи използват формàта, посочен в член 3, параграф 1, и подробните спецификации на информацията, която трябва да бъде предоставена, предвидени в приложения II и III към настоящия регламент.

Член 5

Ред на старшинство

При несъответствия между наборите от данни, които вече съществуват в системите на държавите членки, и базата данни за продуктите на Съюза последната има предимство по отношение на съдържащата се в нея информация.

Това не изключва възможността държавите членки да синхронизират базата данни за продуктите на Съюза с най-актуалната информация за ветеринарните лекарствени продукти, която е следствие от текущия регулаторен процес и се съдържа в националните им системи.

РАЗДЕЛ 2

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 6

Потребителски интерфейс

1. Базата данни за продуктите на Съюза включва графични потребителски интерфейси, които осигуряват на потребителите достъп в съответствие с техните права за достъп, установени в членове 12 и 13.

2. Агенцията гарантира, че разработването, експлоатацията и поддръжката на базата данни за продуктите на Съюза се извършват по начин, съответстващ на изискванията на Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета ([4]).

3. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза поддържа адаптивен уеб дизайн.

4. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза, който е предназначен за обществеността, се предлага на всички официални езици на Съюза.

5. Графичният потребителски интерфейс на базата данни за продуктите на Съюза, който е предназначен за суперпотребителите и за контролираните потребители, се предлага поне на английски език.

Член 7

Компоненти

Базата данни за продуктите на Съюза се състои най-малко от следните компоненти:

а) компонент за управление на достъпа, чрез който с помощта на процеси за удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа се управлява контролът на достъпа до данни или функции и се гарантира, че суперпотребителите и контролираните потребители разполагат с подходящ достъп до ресурсите, предоставяни от базата данни за продуктите на Съюза, както и с правилните разрешения за извършване на действия в нея;

б) компонент за подаване на данни и документи, чрез който в базата данни за продуктите на Съюза се осигурява подаване на данни и документи, свързани с нови ветеринарни лекарствени продукти, с промени в условията на разрешение за търговия и с други промени, извършени след предоставянето на разрешение, в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за ветеринарните лекарствени продукти на Съюза;

в) компонент за хранилище на данни и документи, чрез който се управляват всички данни и документи, постъпващи в базата данни за продуктите на Съюза, най-малко със следните функции:

([4]) Директива (ЕС) 2016/2102 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. относно достъпността на уебсайтовете и мобилните приложения на органите от обществения сектор (ОВ L 327, 2.12.2016 г., стр. 1).

i) функция за вписване на данни, чрез която се управлява възможността за вписване на данни, включително създаването на версии;

ii) функция за проверка на качеството на данните, чрез която се извършва автоматично управление на техническото валидиране и на проверката на качеството на данните преди вписването им в базата данни за продуктите на Съюза;

iii) функция, свързана с историята на данните, чрез която се управляват регистърът за проверка и проследимостта на измененията, извършени в данните;

iv) функция за управление на документи, чрез която се управляват съхранението, създаването на версии на съхранените документи с цел разграничаване на най-новите одобрени версии от версиите, получили одобрение, но заменени с по-нови, и от всички версии, отхвърлени поради отхвърляне на промени, за които не е необходима оценка, както и достъпът до документите;

г) портал на базата данни за продуктите на Съюза, чрез който посредством публикуване, търсене, преглед, експортиране и анализ на данни се предоставя информация на потребителите и се осигурява ползване на определени функции в съответствие с правата им за достъп;

д) компонент за управление на промени, за които не е необходима оценка, с помощта на който съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, може да получава уведомления и да одобрява или отхвърля промени, за които не е необходима оценка, преди извършването на актуализация в базата данни за продуктите на Съюза, както и да актуализира съответните набори от данни и да съхранява и актуализира свързаната с тях документация;

е) модул за обществеността, до който се достига чрез портала на базата данни за продуктите на Съюза и чрез който се дава възможност на обществеността да преглежда и да извършва търсения във всички публично достъпни данни и документи за ветеринарните лекарствени продукти, посочени в член 56 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 8

Функции на базата данни за продуктите на Съюза

В базата данни за продуктите на Съюза са включени най-малко функциите, изброени в приложение I.

Член 9

Механизъм за електронен обмен на данни и документи, предназначен за извършване на обмен с други системи

Агенцията гарантира, че:

а) механизмът за електронен обмен на данни и документи е в съответствие със съвременните признати международни стандарти за идентификация на лекарствени продукти и за обмен на информация за лекарствени продукти или на съответните им подмножества, дотолкова, доколкото оптималната работоспособност на базата данни за продуктите на Съюза не оказва неблагоприятно въздействие върху други системи на Съюза;

б) структурата на данните в базата данни за продуктите на Съюза и в другите системи на Съюза е последователна и в нея се използват един и същи тип референтни данни;

в) базата данни за продуктите на Съюза функционира като хранилище на основните данни на Съюза, където се регистрира информацията за ветеринарните лекарствени продукти;

г) в базата данни за продуктите на Съюза се предоставя функция, чрез която се осигурява оперативна съвместимост с други системи;

д) в базата данни за продуктите на Съюза се използват референтни данни от други съществуващи бази данни или информационни инструменти с цел да се избягва дублирано въвеждане на данни на равнището на Съюза и да се гарантира качеството на данните;

е) в базата данни за продуктите на Съюза може да се използват структурирани данни, предоставени в хода на регулаторния процес, в зависимост от случая;

ж) базата данни за продуктите на Съюза предоставя необходимите данни на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза;

з) базата данни за продуктите на Съюза е свързана с базата данни за производство, внос и търговия на едро на Съюза;

и) в базата данни за продуктите на Съюза е включен ориентиран към услугите приложно-програмен интерфейс (API) за обмен на данни и документи със системите, използвани от притежателите на разрешения за търговия, компетентните органи, Агенцията и Комисията.

Член 10

Формат за електронно подаване в базата данни за продуктите на Съюза

Агенцията гарантира, че:

а) форматът за електронно подаване се състои от документи и структурирани данни за ветеринарните лекарствени продукти, както е приложимо;

б) форматът на данните:

i) е в съответствие със съвременните признати международни стандарти за идентификация на лекарствени продукти и за обмен на информация за лекарствени продукти или на съответните им подмножества, дотолкова, доколкото оптималната работоспособност на базата данни за продуктите на Съюза не оказва неблагоприятно въздействие върху други системи на Съюза;

ii) използва, доколкото е възможно, структурирани данни и контролирани термини, включително термини относно веществата и данни за организациите, с цел да се гарантира качеството на данните;

в) документите се предоставят в отворен и машинночетим формат, който поддържа дългосрочно архивиране.

РАЗДЕЛ 3

ПРАКТИЧЕСКА УРЕДБА ЗА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 11

Защита на поверителната търговска информация

Данните за годишния обем на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти в базата данни за продуктите на Съюза са видими само за съответните компетентни органи, Комисията и Агенцията, както и за притежателите на разрешения за търговия, за чиито ветеринарни лекарствени продукти се отнасят тези данни.

Член 12

Сигурност на обмена на информация

1. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, подлага базата данни за продуктите на Съюза на изпитване на сигурността, преди да я пусне в експлоатация.

2. Агенцията гарантира, че компонентите на базата данни за продуктите на Съюза, достъпни през интернет, са защитени в достатъчна степен срещу рискове от киберпрестъпления през целия експлоатационен живот на базата данни.

3. Агенцията задължава суперпотребителите и контролираните потребители да преминават през процедури за удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа всеки път, когато използват базата данни за продуктите на Съюза.

4. Агенцията гарантира сигурно съхранение и обмен на всички данни, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, като използва протоколи за сигурност и правила за свързаност от непатентовани отворени стандарти, създадени от международни органи или организации по стандартизация.

5. Агенцията ограничава достъпа до видовете информация, до които само суперпотребителите и контролираните потребители могат да имат достъп, и до функциите, чието изпълнение е разрешено само за тях. В политиката за достъп, предвидена в член 13, трябва да се осигури съответствие с класификацията за сигурност на показаните данни и да се спазват изискванията за сигурност на Агенцията, като се гарантира разделяне на отговорностите и ограничаване на достъпа до данните.

6. Агенцията гарантира, че в базата данни за продуктите на Съюза се осигурява регистър за проверка и проследимост на:

а) регулаторните действия, извършвани в нея от суперпотребители или от контролирани потребители; и

б) измененията в съдържащите се в нея набори от данни, извършвани от суперпотребители или от контролирани потребители.

Член 13

Политика за достъп за суперпотребители и за контролирани потребители

1. Агенцията разработва и поддържа политика за достъп в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия.

2. В политиката за достъп се определят нивата на достъп, разрешени за суперпотребителите, така, че да се гарантира правилното функциониране на базата данни за продуктите на Съюза, като същевременно се защитават поверителната търговска информация и личните данни и се гарантира съответствие със спецификациите на базата данни за продуктите на Съюза, предвидени в настоящия регламент.

3. Агенцията носи отговорност за управлението на правата на достъп на суперпотребителите до базата данни за продуктите на Съюза според предвиденото в политиката за достъп.

4. Суперпотребителите носят отговорност за управлението на правата за достъп на контролираните потребители по отношение на наборите от данни за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Това не освобождава суперпотребителите от законова отговорност.

Член 14

Достъп за обществеността

1. Обществеността може да преглежда публично достъпната информация и да извършва разширени търсения по един или повече критерии в зависимост от полетата за данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, като е налице и възможност за експортиране на резултатите от търсенето.

2. От обществеността не се изисква регистрация, разрешаване на достъпа или удостоверяване на автентичността за достъп до обществено достъпна информация. Освен това този достъп е безплатен.

РАЗДЕЛ 4

ПОДРОБНИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИНФОРМАЦИЯТА И ДАННИТЕ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ВКЛЮЧЕНИ, АКТУАЛИЗИРАНИ И СПОДЕЛЯНИ В БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА

Член 15

Подробни спецификации на информацията, която трябва да бъде включена, актуализирана и споделяна

1. Базата данни за продуктите на Съюза съдържа съответната информация в зависимост от данните и документите, подадени съгласно членове 8, 58, 61, 62, 87 и 102 от Регламент (ЕС) 2019/6 и с приложение III към него.

2. В базата данни за продуктите на Съюза се генерира постоянен и уникален идентификатор за всеки ветеринарен лекарствен продукт. Идентификаторът се разработва подробно до ниво размер на опаковката.

Притежателите на разрешения за търговия се позовават на тази уникална идентификация при всяко последващо подаване, свързано със същия ветеринарен лекарствен продукт.

3. Базата данни за продуктите на Съюза идентифицира ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в няколко държави членки по една и съща процедура за издаване на разрешение за търговия.

4. Поддържат се подходящи препратки за създаване на връзки между съответните данни и документи, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза.

5. Агенцията гарантира, че препратките към ветеринарните лекарствени продукти и документите остават стабилни през целия жизнен цикъл на продуктите.

Член 16

Информация, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Агенцията гарантира, че базата данни за продуктите на Съюза съдържа полетата за данни, посочени в приложение II, заедно с техните описания и формàта на данните, в които се вписва информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 17

Данни, които трябва да бъдат включени в базата данни за продуктите на Съюза в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Агенцията гарантира, че в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, вписана в полетата за данни, предвидени в член 16, базата данни за продуктите на Съюза съдържа най-малко полетата за данни, посочени в приложение III, заедно с техните описания и формàта на данните.

Член 18

Отговорности, свързани с включване, актуализиране и споделяне на информация

1. Считано от 28 януари 2022 г., в рамките на 30 дни след получаването на положителен резултат от процедурата за издаване на разрешение за търговия в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, за регистриране в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, за разрешение за използване в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или за разрешение за паралелна търговия в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6, компетентните органи или Комисията, както е приложимо, създават в базата данни за продуктите на Съюза нови или временни записи, в зависимост от случая, за продуктите, за които отговарят, като предоставят данните и документите, подадени от заявителите в електронна форма.

Съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, актуализират тези записи с доклада за оценка веднага щом бъде наличен, след като заличат цялата поверителна търговска информация, съдържаща се в него.

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки и Комисията, гарантира, че се определят правила за работа и се предоставят насоки за улесняване на съгласуването на данните между националните системи и базата данни за продуктите на Съюза.

3. Компетентните органи, Комисията и Агенцията гарантират, че данните, въведени в базата данни за продуктите на Съюза, са в съответствие с формàта и спецификациите, предвидени в настоящия регламент.

4. Актуализациите на базата данни за продуктите на Съюза, посочени в член 67, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2019/6, се извършват в рамките на 30 дни след приключването на процедурата, предвидена в член 67, параграф 1 от посочения регламент.

5. Притежателите на разрешения за търговия вписват всички изменения в наличността на всеки ветеринарен лекарствен продукт във всяка съответна държава членка веднага щом узнаят за тях.

6. Притежателите на разрешения за търговия вписват датите на всяко спиране на действието или отмяна на съответните разрешения за търговия веднага щом настъпят такива изменения.

Когато притежателят на разрешението за търговия не изпълни това задължение в рамките на 30 дни, компетентните органи или Комисията, както е приложимо, вписват и актуализират тази информация.

В случай на различия записите на компетентните органи в базата данни на Съюза имат предимство.

7. Компетентните органи на държавата членка по местоназначение носят отговорност за вписването на необходимата информация относно паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти, за които отговарят.

8. Притежателите на разрешения за търговия носят отговорност да гарантират, че данните и документите за техните ветеринарни лекарствени продукти, които вписват в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, са верни и актуални.

9. Когато притежателите на разрешение за търговия, издадено в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, на регистрация за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, издадена в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, или на разрешение за паралелна търговия с ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6 установят проблеми, свързани с качеството на данните или документите в записите, създадени за техните ветеринарни лекарствени продукти в съответствие с параграф 1 или актуализирани в съответствие с параграф 4, те уведомяват незабавно съответните компетентни органи или Комисията, както е приложимо, които коригират данните след извършване на проверка на обосноваността на исканията.

10. Агенцията гарантира, че отговорностите, предвидени в настоящия член, могат да се изпълняват или от суперпотребители, или от контролирани потребители, или чрез системи, външни по отношение на базата данни за продуктите на Съюза. Достъпът на тези системи до базата данни за продуктите на Съюза се обработва по начина, предвиден за суперпотребители или контролирани потребители.

Член 19

Функции на базата данни за продуктите на Съюза, позволяващи извършване на изменения в данните за продуктите след предоставянето на разрешение

1. Агенцията гарантира, че в базата данни за продуктите на Съюза:

а) се дава възможност на компетентните органи, Комисията и притежателите на разрешения за търговия да извършват изменения в наборите от данни най-малко в следните случаи, за които освен това е възможно паралелно въвеждане:

   i) промени в условията на разрешение за търговия, за които не е необходима оценка;

   ii) промени, за които е необходима оценка;

   iii) всички други изменения, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/6, и по-специално изменения на годишния обем на продажбите и на информацията за наличността, пускането на пазара и статусана разрешението за търговия;

б) се дава възможност на компетентните органи и на Комисията да извършват всякакви други промени с цел актуализиране или поддържане на качеството на наборите от данни, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза;

в) се дава възможност на притежателите на разрешения за търговия да групират измененията в наборите от данни за ветеринарните лекарствени продукти, като например да въвеждат едно и също изменение за няколко ветеринарни лекарствени продукта или да въвеждат няколко изменения в набора от данни за един продукт;

г) се води дневник на вписаните промени, за които не е необходима оценка, и на резултатите от тях, свързани със съответните ветеринарни лекарствени продукти, а също и дневник на суперпотребителите или на контролираните потребители, които са вписали, одобрили или отхвърлили тези промени, заедно с времето на извършване на действията;

д) се дава възможност на притежателите на разрешения за търговия да вписват в компонента за подаване на данни и документи необходимата процедурна информация за промените, за които не е необходима оценка, както е описано в съответните полета, включени в приложение III към настоящия регламент, както и да въвеждат чернови на измененията в данните, съдържащи се в базата данни за продуктите на Съюза, или да качват актуализирани версии на документите, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, в момента на вписване на промените в нея;

е) се дава възможност за потвърждаване на чернови на измененията в данните или за показване на най-новите версии на документите, както и за маркиране и съхраняване на предишните одобрени версии на документите в категория „остарели“ след одобрение на промени, за които не е необходима оценка, но вследствие на които се изменят наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза;

ж) се дава възможност за вписване на отхвърляния на промени, за които не е необходима оценка, но вследствие на които в противен случай биха се изменили наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, чрез вписване на черновите на измененията в данните или на актуализираните версии на качените документи в категория „отхвърлени“;

з) се дава възможност за актуализиране на съответните данни или документи, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, в случай на одобрение на промени, за които е необходима оценка и вследствие на които се изменят наборите от данни, вече съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, и се води дневник на суперпотребителите или на контролираните потребители, които са вписали тези промени, заедно с времето на извършване на действията;

и) се изпращат необходимите автоматични известия в съответствие с функции 4.1 и 4.2, предвидени в приложение I.

2. Агенцията установява принципите и подхода за управление на регулаторния процес в случай на паралелни промени в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия.

РАЗДЕЛ 5

РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗВЪНРЕДНИ СИТУАЦИИ, КОИТО СЕ ПРИЛАГАТ, В СЛУЧАЙ ЧЕ НЯКОЯ ОТ ФУНКЦИИТЕ НА БАЗАТА ДАННИ ЗА ПРОДУКТИТЕ НА СЪЮЗА НЕ Е НАЛИЧНА

Член 20

Разпоредби за извънредни ситуации в случай на неизправност или неналичност на базата данни за продуктите на Съюза

1. Агенцията гарантира, че когато става въпрос за случаи, върху които тя има контрол, периодите, когато базата данни за продуктите на Съюза не е налична, няма да надвишават 3 работни дни.

2. Когато базата данни за продуктите на Съюза не е налична, Агенцията гарантира, че всички потребители виждат ясно съобщение за това.

3. Агенцията гарантира, че данните и документите, съхранявани в базата данни за продуктите на Съюза, могат да бъдат възстановени.

4. Агенцията, в сътрудничество с компетентните органи и с Комисията и след провеждане на консултации с притежателите на разрешения за търговия, разработва подробни разпоредби за извънредни ситуации, които се прилагат в случай на продължителен период на неизправност или неналичност на базата данни за продуктите на Съюза или на нейни компоненти или функции по причини извън контрола на Агенцията.

5. В подробни разпоредби относно извънредните ситуации се описват процедурите, които трябва да се следват, за да се осигури непрекъснатост на регулаторните процеси, поддържани от базата данни за продуктите на Съюза, като се използват подходящи алтернативни електронни средства.

Член 21

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Функции на базата данни за продуктите на Съюза

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
1.	**Нови данни за продуктите**	
1.1.	Създаване на нов запис за ветеринарен лекарствен продукт	Съответният компетентен орган или Комисията, както е приложимо, могат да създават нови записи за ветеринарни лекарствени продукти след получаване на положителен резултат от процедурата за издаване на разрешение за търговия в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, за регистрация в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, за разрешение за използване в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или за разрешение за паралелна търговия в съответствие с член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6. Тези записи съдържат полетата, предвидени в настоящия регламент. Осигурява се възможност информацията да бъде качена от набор от данни във формàта, посочен в член 10 от настоящия регламент, чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6, или чрез приложно-програмния интерфейс, посочен в член 9, буква и) от настоящия регламент.
1.2.	Създаване на временен запис за ветеринарен лекарствен продукт	Докато се очаква издаването на разрешение за търговия в определени държави членки, референтната държава членка може да създаде, за всички засегнати държави членки, временни записи за ветеринарните лекарствени продукти с контрол на версиите в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия, от процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура, предвидени съответно в глава III, раздели 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6. По този начин се подпомагат процедурите за промяна в условията на разрешение за търговия в определени държави членки преди неговото издаване и се гарантира качеството на данните. Тези записи съдържат полетата, предвидени в настоящия регламент. Осигурява се възможност информацията да бъде качена от набор от данни във формàта, посочен в член 10 от настоящия регламент, чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6, или чрез приложно-програмния интерфейс, посочен в член 9, буква и) от настоящия регламент.
1.3.	Подаване на данни и документи за ветеринарни лекарствени продукти при началното въвеждане на данни	Компетентните органи или Комисията, както е приложимо, могат да подават данни и документи в електронна форма като началното въвеждане в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент. Това може да става под формата на групово качване чрез потребителски интерфейс или чрез прехвърляне на файлове.
1.4.	Подаване на информация за паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти	В случай на паралелна търговия, както е обяснено в член 102 от Регламент (ЕС) 2019/6, компетентният орган на държавата членка по местоназначение може да подаде в електронна форма информация за паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с изискванията, предвидени в настоящия регламент.
1.5.	Използване на контролирани термини, термини относно веществата и данни за организациите	В базата данни за продуктите на Съюза се използват контролирани термини, включително термини относно веществата и данни за организациите.

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
1.6.	Използват се последователни данни за продуктите в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение, за взаимно признаване на националните разрешения за търговия или за последващо признаване при процедурата за взаимно признаване и при децентрализираната процедура.	В базата данни за продуктите на Съюза се предвиждат средства за осигуряване на последователност на данните, които са общи за няколко записа на продукти, в случай на положителен резултат от децентрализираната процедура за издаване на разрешение за търговия, от процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура, предвидени съответно в глава III, раздели 3, 4 и 5 от Регламент (ЕС) 2019/6. По този начин се подпомага подаването на промени в условията на разрешение за търговия. Тук не се включват данните и документите, предоставени при началното въвеждане.
1.7.	Валидиране на данни	В базата данни за продуктите на Съюза се извършва валидиране на новите данни за ветеринарните лекарствени продукти спрямо набор от стойности и правила, договорени от компетентните органи, Комисията и Агенцията.
1.8.	Предоставяне на набори от данни с цел актуализиране на базите данни на компетентните органи	На компетентните органи се предоставя възможност да получат актуализираните набори от данни от базата данни за продуктите на Съюза във формат, който им позволява да актуализират собствените си бази данни.
1.9.	Присвояване на уникален идентификатор на продукта	В базата данни за продуктите на Съюза се присвояват уникални идентификатори на ветеринарните лекарствени продукти, за да се даде възможност за осъществяване на автоматизиран обмен на данни между базата данни за продуктите на Съюза и други бази данни на Съюза или на компетентните органи.
1.10.	Предоставяне на данни в базата данни за фармакологична бдителност на Съюза	В базата данни за продуктите на Съюза е предвидена възможност съответните данни за ветеринарните лекарствени продукти (включително за обема на продажбите) да се предоставят на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза.
2.	**Изменения в данните за ветеринарните лекарствени продукти, извършени след предоставянето на разрешение**	
2.1.	Вписване на промяна, за която не е необходима оценка	Когато дадена промяна е включена в списъка, съставен в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/17, притежателят на разрешението за търговия може да я впише в базата данни за продуктите на Съюза.
2.2.	Предоставяне на данни за продукти с цел създаване на процедури във връзка с извършването на промени в условията на разрешение за търговия	Притежателите на разрешения за търговия могат да изберат който и да било от своите разрешени ветеринарни лекарствени продукти и да експортират съответните основни данни, които ще бъдат изменени, ако е приложимо.
2.3.	Одобряване или отхвърляне на промени, за които не е необходима оценка	Одобряването или отхвърлянето на промени, за които не е необходима оценка, са възможни най-малко чрез потребителския интерфейс, предвиден в член 6.
2.4.	Доклад относно измененията, извършени в набора от данни	Компетентните органи могат да получат доклад за историята на измененията в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза. Притежателите на разрешения за търговия могат да получат доклад за историята на измененията в наборите от данни, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза, за своите ветеринарни лекарствени продукти.
2.5.	Актуализиране на базата данни за продуктите на Съюза след извършване на промени, за които е необходима оценка, или след прехвърляне на права върху разрешения за търговия	Съответните компетентни органи могат да актуализират базата данни за продуктите на Съюза след извършване на промени, за които е необходима оценка, когато промените оказват влияние върху наборите от данни, съществуващи в тази база данни, за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Тук се включва и прехвърлянето на права върху разрешения за търговия.

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
2.6.	Вписване на обема на продажбите	Притежателите на разрешение за търговия, предоставено в съответствие с глава III от Регламент (ЕС) 2019/6, на регистрация за хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, издадена в съответствие с глава V от Регламент (ЕС) 2019/6, на ветеринарни лекарствени продукти, посочени в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6, могат да вписват в базата данни за продуктите на Съюза годишния обем на продажбите на подходящото ниво за всеки от своите ветеринарни лекарствени продукти.
2.7.	Предоставяне на обема на продажбите с цел извършване на анализ	В базата данни за продуктите на Съюза е предвидена възможност за получаване на информация относно данните за обема на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти с цел извършване на анализ.
2.8.	Вписване на информация за наличността	Притежателите на разрешения за търговия могат да вписват и да актуализират информацията за наличността на всеки от своите разрешени ветеринарни лекарствени продукти на подходящото ниво във всяка съответна държава членка. Освен това компетентните органи могат да вписват и да актуализират тази информация за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят в съответната държава членка.
2.9.	Вписване на статуса на разрешението за търговия	Компетентните органи могат да вписват и да актуализират статуса на разрешенията за търговия на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят. Притежателите на разрешения за търговия могат да актуализират статуса на разрешенията за търговия на своите ветеринарни лекарствени продукти в случай на спиране на действието или отмяна на съответните разрешения за търговия.
2.10.	Паралелно обработване на измененията, извършени след предоставянето на разрешение	В базата данни за продуктите на Съюза се поддържа паралелно обработване на измененията, извършени след предоставянето на разрешение.
2.11.	Свързване на промени с няколко разрешения за търговия	В базата данни за продуктите на Съюза се дава възможност за свързване на една промяна с неограничен брой различни разрешения за търговия.
2.12.	Въвеждане на чернови на измененията в данните	Когато вписват промени, за които не е необходима оценка, притежателите на разрешения за търговия могат да въвеждат чернови на измененията в наборите от данни за своите ветеринарни лекарствени продукти, които вече съществуват в базата данни за продуктите на Съюза.
3.	**Управление на достъпа**	
3.1.	Публичен достъп	Обществеността може да извършва търсения в публично достъпните данни и да ги преглежда.
3.2.	Достъп за притежателите на разрешения за търговия	Притежателите на разрешения за търговия могат да получат достъп (за четене) до цялата информация за своите ветеринарни лекарствени продукти след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа. Освен това те могат да получат достъп (за писане) до избрана информация за свой ветеринарен лекарствен продукт след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа, за да изпълнят всички задължения след пускането на пазара, предвидени в Регламент (ЕС) 2019/6.
3.3.	Достъп за четене за компетентните органи	Суперпотребителите или контролираните от компетентните органи потребители могат да получат достъп (за четене) до цялата информация, съдържаща се в базата данни за продуктите на Съюза, след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа.

Ид. № на функцията	Функция	Описание на функцията
3.4.	Достъп за писане за компетентните органи	Суперпотребителите или контролираните от компетентните органи потребители могат да получат достъп (за писане) до данните за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят, след защитено удостоверяване на автентичността и разрешаване на достъпа.
3.5.	Управление на правото за достъп на контролираните потребители	Суперпотребителите могат да управляват достъпа на контролирани потребители, който им е предоставен с цел управление на данните за ветеринарните лекарствени продукти от името на суперпотребителите.
4.	**Предоставяне на данни на суперпотребители и контролирани потребители**	
4.1.	Уведомяване на компетентните органи за извършването на изменения	Компетентните органи получават автоматично уведомление за: — всички изменения, извършени от притежателите на разрешения за търговия в наборите от данни, които съществуват в базата данни за продуктите на Съюза, отнасящи се за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — промените, за които не е необходима оценка, вписани в базата данни за продуктите на Съюза по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — резултатите относно промените, за които не е необходима оценка, вписани от референтните държави членки по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; — всякакви актуализации, направени от други компетентни органи или от Агенцията като част от мерките за приключване на процедури по промени, за които е необходима оценка, в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, за ветеринарните лекарствени продукти, за които отговарят; и — всички изменения по отношение на продукти, разрешени по централизираната процедура.
4.2.	Уведомяване на притежателите на разрешения за търговия за извършването на изменения	Притежателите на разрешения за търговия получават автоматично уведомление за всяко изменение, извършено от съответните компетентни органи, Агенцията или Комисията, както е приложимо, в наборите от данни, съществуващи в базата данни за продуктите на Съюза, за техните ветеринарни лекарствени продукти. Освен това притежателите на разрешения за търговия получават автоматично уведомление за резултатите от промените, за които не е необходима оценка, вписани от съответния компетентен орган или от Комисията, както е приложимо, по отношение на своите ветеринарни лекарствени продукти.
4.3.	Търсене на данни с ограничен достъп	Суперпотребителите и контролираните потребители могат да търсят данни с ограничен достъп в базата данни за продуктите на Съюза в съответствие с правата си за достъп и да експортират резултатите от търсенето.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Полета за данни за вписване на информацията, посочена в член 55, параграф 2от Регламент (ЕС) 2019/6

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
1.	**За всички ветеринарни лекарствени продукти**		
1.1.	Сферана продукта	Декларация, че вписването се отнася за ветеринарен лекарствен продукт, с цел разграничаване на ветеринарните лекарствени продукти от лекарствените продукти за хуманна употреба.	Контролирани термини
1.2.	Вид продукт	Разграничение между разрешени ветеринарни лекарствени продукти, регистрирани хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти, ветеринарни лекарствени продукти, разрешени за употреба в определена държава членка в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободени от разпоредбите на членове 5—8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо, и паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти.	Контролирани термини
1.3.	Наименование на продукта	Наименованието на ветеринарния лекарствен продукт, одобрено в Съюза или в дадена държава членка.	Свободен текст
1.4.	Активно(и) вещество(а)	Наименованието на активното вещество или вещества.	Контролирани термини относно веществата
1.5.	Концентрация/състав	Съдържанието на активни вещества в състава на ветеринарния лекарствен продукт, изразено количествено за единица доза, единица обем или единица тегло в зависимост от фармацевтичната форма.	Структурирани данни
		Биологична активност, сила или титър в случай на имунологични ветеринарни лекарствени продукти.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
1.6.	Производствени обекти	Списъкът на обектите, в които се произвежда ветеринарният лекарствен продукт.	Контролирани данни за организацията
1.7.	Документи	Документите, които трябва да бъдат приложени към вписването на ветеринарния лекарствен продукт, включително избор на техния вид (кратка характеристика на продукта, листовка с упътвания в опаковката, етикетиране и доклад за оценка).	Контролирани термини относно видовете документи и документите, качени във формàта, предвиден в настоящия регламент
2.	**Само за разрешени ветеринарни лекарствени продукти**		
2.1.	Дати на пускане на пазара	Датите на пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара във всяка държава членка.	Дата
2.2.	Годишен обем на продажбите	Годишният обем на продажбите на ветеринарните лекарствени продукти.	Структурирани данни

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
2.3.	Дата на статуса на наличността	Датата на статуса на пускането на пазара.	Дата
2.4.	Статус на наличността	Статус на пускането на пазара: предоставяне на продукта на пазара по държави членки.	Контролирани термини

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Полета за данни, които трябва да бъдат включени в базата данни за продуктите на Съюза в допълнение към информацията, посочена в член 55, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
3.	**За всички ветеринарни лекарствени продукти**		
3.1.	Постоянен идентификатор	Уникалният идентификатор на ветеринарния лекарствен продукт в базата данни за продуктите на Съюза	Структурирани данни
3.2.	Идентификатор на продукта	Уникалният идентификатор за еднаквите ветеринарни лекарствени продукти във всички държавите членки, който позволява да се групират ветеринарните лекарствени продукти, разрешени по децентрализираната процедура, по процедурата за взаимно признаване или по процедурата за последващо признаване, или чиито кратки характеристики на продукта са били хармонизирани.	Структурирани данни
3.3.	Собственик на продукта	Притежателят на разрешението за търговия на ветеринарен лекарствен продукт, на регистрацията за хомеопатичен ветеринарен лекарствен продукт, на ветеринарен лекарствен продукт, посочен в член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободен от разпоредбите на членове 5—8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо.	Контролирани данни за организацията
3.4.	Статус на разрешението	Статус на разрешението за търговия на ветеринарния лекарствен продукт.	Контролирани термини
3.5.	Дата на извършване на изменение в статуса на разрешението	Датата на извършване на изменение в статуса на разрешението за търговия.	Дата
3.6.	Начин на приложение	Начините на приложение.	Контролирани термини
3.7.	Фармацевтична форма	Фармацевтичната форма на дозата.	Контролирани термини
3.8.	Видове животни, за които е предназначен продуктът	Видовете животни, за които е предназначен продуктът.	Контролирани термини
3.9.	ATCvet Code	Ветеринарният лекарствен анатомо-терапевтичен код.	Контролирани термини
3.10.	Карентен срок	Карентният срок по видове животни, по начин на приложение и по хранителен продукт. Само за ветеринарни лекарствени продукти, предназначени за употреба при животни, отглеждани за производство на храни.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
3.11.	Номер в PSMF ([1])	Референтният номер на основната документация в системата за фармакологична бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата на данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Свободен текст

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
3.12.	Място на съхранение на основната документация за фармакологична бдителност (ОДФБ)	Мястото в системата за фармакологична бдителност, където се намира основната документация. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата на данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Контролирани данни за организацията
3.13.	Име на КЛФБ ([2])	Името на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, предвидени в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Свободен текст
3.14.	Местоположение на квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност	Мястото, където се намира квалифицираното лице, отговарящо за фармакологичната бдителност. Съхранява се в базата данни за продуктите на Съюза и се съобщава на базата данни за фармакологична бдителност на Съюза посредством междусистемните връзки, както е предвидено в член 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6.	Контролирани данни за организацията
3.15.	Описание на опаковката	Размери на опаковката.	Свободен текст за описанието и структурирани данни за размерите на опаковката
3.16.	Правен статус във връзка с разпространението	Класификацията на ветеринарните лекарствени продукти: дали се отпускат по лекарско предписание или не.	Контролирани термини
4.	**Процедурна информация във връзка с първоначалното разрешение**		
4.1.	Вид на процедурата за предоставяне на разрешение	Видът на процедурата за предоставяне на разрешение за търговия.	Контролирани термини
4.2.	Номер на процедурата за предоставяне на разрешение	Номерът на първоначалната процедура за предоставяне на разрешение за търговия.	Структурирани данни или, когато това не е възможно по основателни причини, свободен текст.
4.3.	Дата на разрешението за търговия	Датата, на която е предоставено първото разрешение за търговия.	Дата
4.4.	Държава на предоставяне на разрешението	Държава, в която е предоставено разрешението за търговия, включително, ако е приложимо, Европейски съюз.	Контролирани термини
4.5.	Референтна държава членка	Името на референтната държава членка. Само при децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедура за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Контролирани термини

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
4.6.	Засегнати държави членки	Имената на засегнатите държави членки. Само при децентрализирана процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедура за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Контролирани термини
4.7.	Правно основание	Правното основание на разрешението за търговия, в това число например за генерични, хибридни или комбинирани ветеринарни лекарствени продукти, заявления въз основа на информирано съгласие или на библиографска справка, както и разрешения за търговия за ограничен пазар и при изключителни обстоятелства.	Контролирани термини
4.8.	Номер на разрешението	— Номерът на разрешението за търговия за разрешените ветеринарни лекарствени продукти. — Номерът на регистрацията за регистрираните хомеопатични ветеринарни лекарствени продукти. — Номерът на декларацията за ветеринарните лекарствени продукти, разрешени за използване в определена държава членка в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2019/6 или освободени от разпоредбите на членове 5—8 от Директива 2001/82/ЕО в съответствие с член 4, параграф 2 от същата директива, както е приложимо. — Номерът на одобрението за паралелно търгуваните ветеринарни лекарствени продукти.	Свободен текст
4.9.	Идентификатор на референтния продукт	Идентификаторът на разрешения референтен продукт, ако полето „Правно основание“ се отнася за генерични, хибридни или комбинирани ветеринарни лекарствени продукти, както и за заявления въз основа на информирано съгласие. При паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти това е идентификаторът на ветеринарния лекарствен продукт с общ произход в държавата членка по местоназначение.	Идентификатор
4.10.	Идентификатор на продукта по произход	При паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти това е идентификаторът на ветеринарния лекарствен продукт с общ произход в държавата членка по произход.	Идентификатор
5.	**Процедурна информация, свързана с измененията, извършени след предоставянето на разрешение *(няколко на брой, най-малко за всяка промяна, за която не е необходима оценка)***		
5.1.	Идентификатор на подаването	Идентификаторът, генериран от системата за подаване.	Структурирани данни
5.2.	Номер на процедурата за предоставяне на разрешение	Номерът на централизираната, децентрализираната или националната процедура за издаване на разрешение за търговия, на процедурата за взаимно признаване на разрешения за търговия по националната процедура или за последващо признаване по процедурата за взаимно признаване и по реда за предоставяне на разрешения за търговия по децентрализираната процедура.	Структурирани данни или свободен текст, когато това не е възможно

Ид. № на полето за данни	Поле за данни	Описание	Формат
5.3.	Отговорен орган	Държавата членка и компетентният орган.	Контролирани термини
5.4.	Код за класифициране на промяната	Кодът за класифициране на промяната.	Контролирани термини
5.5.	Коментар във връзка с подаването	Коментар от собственика на продукта, вписан като част от подаването.	Свободен текст
5.6.	Дата на прилагане	Датата на прилагане на промяната, за която не е необходима оценка.	Дата
5.7.	Дата на подаване	Датата на подаване, генерирана от системата за подаване.	Дата
5.8.	Решение	За одобрение или за отхвърляне.	Контролирани термини
5.9.	Дата на решението	Датата на вземане на решението.	Дата
5.10.	Автор на решението	Компетентният орган или Комисията, които са взели решението.	Контролирани термини
6.	**Само за паралелно търгувани ветеринарни лекарствени продукти**		
6.1.	Дистрибутор на едро в държавата членка по произход	Дистрибуторът на едро, който доставя паралелно търгувания ветеринарен лекарствен продукт в държавата членка по произход.	Контролирани данни за организацията
6.2.	Дистрибутор на едро в държавата членка по местоназначение	Дистрибуторът на едро, който осъществява паралелна търговия с ветеринарния лекарствен продукт в държавата членка по местоназначение.	Контролирани данни за организацията

([1]) PSMF = Основна документация в системата за фармакологична бдителност.
([2]) КЛФБ = Квалифицирано лице, отговарящо за фармакологичната бдителност.