II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/16,

ze dne 8. ledna 2021,

kterým se stanoví nezbytná opatření a praktické kroky pro databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (databázi Unie pro přípravky)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ([1]), a zejména na čl. 55 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 se stanoví, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) má zřídit a ve spolupráci s členskými státy spravovat databázi Unie pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „databáze Unie pro přípravky“).

(2) V čl. 55 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 se stanoví, že Komise má ke zřízení a správě databáze Unie pro přípravky přijmout prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření a praktické kroky.

(3) Cílem databáze Unie pro přípravky je posílit jednotný trh tím, že bude poskytovat informace o veterinárních léčivých přípravcích dostupných v členských státech a umožní zdravotnickým pracovníkům získávat informace o veterinárních léčivých přípravcích, které mohou být vzaty v úvahu pro vyvinutí možných alternativ léčby v případech, kdy v jejich členském státě není registrován žádný vhodný veterinární léčivý přípravek.

(4) Databáze Unie pro přípravky by měla zvýšit celkovou transparentnost tím, že poté, co příslušné orgány odstraní důvěrné informace obchodní povahy a osobní údaje, poskytne veřejnosti co nejširší možný přístup k informacím, jež obsahuje.

(5) Databáze Unie pro přípravky by měla obsahovat harmonizované a konzistentní kvalitní údaje, poskytnout kapacity umožňující interoperabilitu s ostatními vnitrostátními a unijními informačními systémy, které používají údaje o veterinárních léčivých přípravcích, a umožnit integraci činností sítě regulatorních orgánů.

(6) Nařízení (EU) 2019/6 rovněž stanoví zřízení dalších databází. V zájmu zajištění interoperability a umožnění toho, aby databáze Unie pro přípravky byla s uvedenými databázemi propojena, by měla být harmonizována struktura údajů mezi různými systémy používajícími tytéž referenční údaje.

(7) Databáze přípravků Unie by měla být funkční a provozuschopná od data použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 (28. ledna 2022), aby byly umožněny regulační procesy v něm stanovené. Měla by být rovněž možné ji přizpůsobit jakýmkoli změnám, které nastanou v rámci sítě regulatorních orgánů, s cílem reagovat na potřeby regulačních provozních modelů v souvislosti s jejich vývojem a udržet krok s technickým a vědeckým pokrokem. To vyžaduje

([1]) Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

postupný přístup k jejímu zřízení a správě. Agentura by měla k datu použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 zajistit, aby databáze Unie pro přípravky splňovala alespoň všechny požadavky na funkčnost vyplývající z uvedeného nařízení. Poté by agentura měla pokračovat ve vývoji doplňkových funkcí, včetně funkcí, které by mohly dále snížit administrativní zátěž a přispět k harmonizaci procesů napříč sítí regulatorních orgánů.

(8) S cílem zmírnit administrativní zátěž příslušných orgánů by mělo být umožněno, aby příslušné orgány provedly počáteční předání informací, které se týkají všech veterinárních léčivých přípravků, agentuře ve fázích.

(9) Databáze Unie pro přípravky by měla sestávat ze vzájemně souvisejících složek, které umožní ucelenou a jednotnou správu informací, které v ní budou uchovávány. Rovněž by měla být schopna přijímat aktuální informace ze stávajících katalogů terminologie spravovaných agenturou. Je proto ji třeba pojímat jako databázový systém, nikoli jako samostatné řešení IT.

(10) Databáze Unie pro přípravky by měla být vyvinuta s cílem předejít zdvojenému předávání údajů v různých systémech Unie. Tím by se mělo zajistit, že bude existovat jen jeden zdroj pro každý druh poskytnuté informace a že údaje budou zadány pouze jednou, aby se omezila nepřiměřená administrativní zátěž a zmírnilo riziko nekonzistentnosti. Datové soubory obsažené v databázi Unie pro přípravky by měly být nejaktuálnější a správné. Za tímto účelem by databáze Unie pro přípravky měla zpřístupnit nejnovější datové soubory s cílem umožnit příslušným orgánům zajistit sladění a synchronizaci jejich vnitrostátních systémů s databází Unie pro přípravky. Rovněž by mělo být příslušným orgánům, Komisi a držitelům rozhodnutí o registraci umožněno, aby podle potřeby používaly k aktualizaci databáze Unie pro přípravky své vlastní systémy.

(11) Údaje a dokumenty obsažené v databázi Unie pro přípravky by měly být v co největším rozsahu ve formátu, který umožňuje strojovou čitelnost. Avšak všechny dokumenty požadované podle nařízení (EU) 2019/6, zejména dokumenty, které mají příslušné orgány předložit pro účely počátečního předání do databáze Unie pro přípravky, nemusí být v takovém formátu k dispozici. Měla by být proto zavedena zvláštní opatření, pokud jde o dokumenty, které mají příslušné orgány poskytnout v okamžiku počátečního předání údajů od členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

(12) V souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/17 ([2]) některé změny, které nevyžadují posouzení, povedou ke změnám datových souborů v databázi přípravků Unie, zatímco jiné nikoli. Pro oba druhy změn může být rovněž zapotřebí podpůrná dokumentace. Všechny takové změny by měly být zaznamenány držiteli rozhodnutí o registraci a evidovány v databázi Unie pro přípravky ke schválení, nebo odmítnutí příslušnými orgány, jak stanoví článek 61 nařízení (EU) 2019/6. Databáze Unie pro přípravky by také měla umožňovat držitelům rozhodnutí o registraci zaznamenat následné změny před tím, než příslušné orgány zpracují již dříve zaznamenané změny. Kromě toho regulační proces umožňuje podání souběžných žádostí o změny, které vyžadují posouzení, a jejich zpracování, a rovněž jejich seskupení a dělbu práce. Databáze Unie pro přípravky by proto měla zajistit podporu příslušných orgánů při souběžném přijímání změn.

(13) Různé subjekty by měly mít různé úrovně přístupu k databázi Unie pro přípravky, jak stanoví článek 56 nařízení (EU) 2019/6. Agentura by proto ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci měla před tím, než bude databáze Unie pro přípravky uvedena do provozu, vypracovat a zavést podrobnou politiku přístupu. Tato politika by měla umožnit příslušným subjektům plnit jejich povinnosti uvedené v nařízení (EU) 2019/6 a současně zajistit ochranu důvěrných informací obchodní povahy a osobních údajů, a měla by proto stanovit různé úrovně přístupu k procesům databáze Unie pro přípravky.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/17 ze dne 8. ledna 2021 o stanovení seznamu změn, které nevyžadují posouzení, podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (viz strana 22. v tomto čísle Úředního věstníku).

(14) Musí být zajištěna kontinuita pro případ, že databáze Unie pro přípravky nebo některá z jejích složek bude nedostupná. Agentura by proto měla před tím, než bude databáze Unie pro přípravky uvedena do provozu, vypracovat a zavést vhodná pohotovostní opatření.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Oddíl 1

Obecná ustanovení

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „uživatelem“ jakákoli osoba, která je v interakci s databází Unie pro přípravky prostřednictvím jejích funkcí;

b) „superuživatelem“ jeden uživatel, který je určen každým držitelem rozhodnutí o registraci, příslušným orgánem, agenturou nebo Komisí a který je oprávněn agenturou k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky v souladu s přístupovými právy přidělenými jeho uživatelskému profilu;

c) „kontrolovaným uživatelem“ jakýkoli uživatel, který je oprávněn superuživatelem k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky jménem uvedeného superuživatele v souladu s přístupovými právy přidělenými uživatelskému profilu uvedeného superuživatele;

d) „otevřeným formátem“ otevřený formát definovaný v čl. 2 bodě 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ([3]);

e) „strojově čitelným formátem“ strojově čitelný formát definovaný v čl. 2 bodě 13 směrnice (EU) 2019/1024;

f) „strukturovanými údaji“ údaje v předem vymezeném a standardizovaném formátu, které lze analyzovat, organizovat a zpracovávat počítači;

g) „systémy Unie“ informační systémy Evropské Unie, které spadají pod kontrolu agentury, Komise nebo členských států;

h) „vyhrazenými údaji“ jakékoli údaje, které nejsou klasifikovány jako veřejné, jak je stanoveno v politice přístupu uvedené v článku 13 tohoto nařízení.

Článek 2

Vývoj, správa a aktualizace databáze Unie pro přípravky

1. Nejpozději do 28. ledna 2022 agentura vyvine a zprovozní databázi, která bude splňovat alespoň požadavky stanovené v tomto nařízení.

2. Po 28. lednu 2022 agentura aktualizuje stávající funkce databáze a vyvine případné další funkce, které budou považovány za vhodné a které budou schváleny příslušnými orgány a Komisí.

Nejpozději do 28. ledna 2022 agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje plán pro další vývoj a aktualizaci databáze Unie pro přípravky. Agentura tento plán každé dva roky aktualizuje na základě

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1024 ze dne 20. června 2019 o otevřených datech a opakovaném použití informací veřejného sektoru (Úř. věst. L 172, 26.6.2019, s. 56).

dosaženého pokroku a potřeb identifikovaných sítí regulatorních orgánů uvedené v kapitole X nařízení (EU) 2019/6 a na základě zpětné vazby poskytnuté uživateli databáze Unie pro přípravky.

3. Při zřizování databáze Unie pro přípravky agentura v co největší míře využije řešení, která již existují, jsou aktuálně vyvíjena v rámci sítě regulatorních orgánů nebo jsou komerčně dostupná, za předpokladu, že splňují cíle stanovené pro databázi Unie pro přípravky.

Článek 3

Předložení informací o veterinárních léčivých přípravcích příslušnými orgány pro účely počátečního předání do databáze Unie pro přípravky

1. Příslušné orgány předloží v elektronické formě informace požadované podle článku 155 nařízení (EU) 2019/6 ve formátu pro počáteční předání do databáze Unie pro přípravky, který byl předepsán agenturou.

Nejpozději do 21. ledna 2021 agentura předepíše formát údajů a dokumentů („datový soubor“), které společně tvoří informace, jež mají být poskytnuty.

2. Před tím, než příslušné orgány předloží své údaje o veterinárních léčivých přípravcích agentuře, je zkontrolují na základě podrobných specifikací stanovených v přílohách II a III tohoto nařízení.

Agentura zajistí, aby byla pro účely kontroly údajů dostupná požadovaná kontrolovaná terminologie, včetně terminologie látek a organizačních údajů, s jedinečnými identifikátory termínů a údajů, jejíž hodnoty mohou být zvoleny pouze z předem vymezeného souboru hodnot stanovených nebo spravovaných agenturou.

3. Pokud je datový soubor pro konkrétní veterinární léčivý přípravek z historických důvodů neúplný (v důsledku toho, že určité údaje nebo dokumenty nebyly od příslušných orgánů nebo držitelů rozhodnutí o registraci před datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/6 požadovány), příslušné orgány v datových souborech, které poskytují, jasně uvedou veškerá pole, pro něž není v okamžiku počátečního předání k dispozici žádná hodnota.

4. Příslušné orgány předloží dostupné dokumenty v otevřeném a pro co nejvíce dokumentů ve strojově čitelném formátu, který podporuje dlouhodobou archivaci.

5. Příslušné orgány předloží informace alespoň v jednom z úředních jazyků Unie.

6. Nejpozději do 28. července 2021 agentura zpřístupní nezbytnou podporu prostředí a IT, kterou příslušné orgány použijí k otestování hromadného uložení informací pro počáteční předání do databáze Unie pro přípravky.

Článek 4

Lhůty pro předložení pro účely počátečního předání údajů o různých typech veterinárních léčivých přípravků

1. Vedle požadavku stanoveného v článku 155 nařízení (EU) 2019/6:

a) nejpozději do 28. ledna 2022 předloží příslušné orgány agentuře informace v elektronické formě o:

   i) všech homeopatických veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v jejich členském státě k tomuto dni;

   ii) všech veterinárních léčivých přípravcích paralelně obchodovaných v jejich členském státě k tomuto dni;

b) nejpozději do 28. ledna 2024 předloží příslušné orgány agentuře informace v elektronické formě o všech veterinárních léčivých přípravcích, které byly v jejich členském státě k tomuto dni vyňaty z ustanovení o registraci.

2. Příslušné orgány použijí formát uvedený v čl. 3 odst. 1 a podrobné specifikace informací, které mají být poskytnuty podle příloh II a III tohoto nařízení.

Článek 5

Pořadí přednosti

V případě nesrovnalostí mezi datovými soubory, které již existují v systémech členských států a v databázi Unie pro přípravky, mají přednost posledně jmenované soubory, pokud jde o informace v nich obsažené.

To však nebrání členským státům v synchronizaci databáze Unie pro přípravky s nejaktuálnějšími informacemi o veterinárních léčivých přípravcích, které jsou výsledkem probíhajícího regulačního procesu a jsou obsaženy v jejich vnitrostátních systémech.

ODDÍL 2

TECHNICKÉ SPECIFIKACE DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 6

Uživatelské rozhraní

1. Databáze Unie pro přípravky musí zahrnovat grafická uživatelská rozhraní, která poskytují uživatelům přístup v souladu s jejich přístupovými právy stanovenými v článcích 12 a 13.

2. Agentura zajistí, aby vývoj, provoz a správa databáze Unie pro přípravky byly prováděny způsobem, který je v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ([4]).

3. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky musí podporovat responzivní webdesign.

4. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky určené pro širokou veřejnost musí být k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.

5. Grafické uživatelské rozhraní databáze Unie pro přípravky určené pro superuživatele a kontrolované uživatele musí být k dispozici alespoň v anglickém jazyce.

Článek 7

Složky

Databáze Unie pro přípravky musí sestávat alespoň z těchto složek:

a) složka pro správu přístupu, která s použitím postupu autentizace a autorizace řídí kontrolu přístupu k údajům nebo funkcím a zajišťuje, aby superuživatelé a kontrolovaní uživatelé měli náležitý přístup ke zdrojům obsaženým v databázi Unie pro přípravky a řádná povolení k provádění úkonů v databázi Unie pro přípravky;

b) složka pro předložení údajů a dokumentů, která umožňuje do databáze Unie pro přípravky předložit údaje a dokumenty týkající se nových veterinárních léčivých přípravků a změny a další poregistrační změny datových souborů, které již existují v databázi Unie pro přípravky, týkající se veterinárních léčivých přípravků;

c) složka pro archivaci údajů a dokumentů, která spravuje všechny údaje a dokumenty vstupující do databáze Unie pro přípravky a která používá alespoň tyto funkce:

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1).

i) funkce pro zaznamenávání údajů, která řídí schopnost zaznamenávání údajů, včetně vytváření verzí;

ii) funkce pro validaci kvality údajů, která automaticky řídí technickou validaci a kontrolu kvality údajů před tím, než jsou zaznamenány do databáze Unie pro přípravky;

iii) funkce pro historii údajů, která řídí auditní stopu a sledovatelnost změn údajů;

iv) funkce pro správu dokumentů, která řídí uchovávání dokumentů, vytváření verzí uchovávaných dokumentů, aby se rozlišilo mezi nejnovějšími schválenými verzemi, verzemi, které již byly schváleny dříve, ale byly nahrazeny novějšími verzemi, a verzemi odmítnutými v důsledku odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení, a přístup k dokumentům;

d) portál databáze Unie pro přípravky, který s využitím zveřejňování, vyhledávání, zobrazování, exportování a analýzy údajů předkládá uživatelům informace a zpřístupňuje jim některé funkce v souladu s jejich přístupovými právy;

e) složka pro správu změn, které nevyžadují posouzení, jež umožňuje relevantnímu příslušnému orgánu nebo v příslušném případě Komisi obdržet informace a schválit, nebo odmítnout změny, které nevyžadují posouzení, před aktualizací v databázi Unie pro přípravky, aktualizovat odpovídajícím způsobem datové soubory a uchovávat a aktualizovat související dokumentaci;

f) modul pro širokou veřejnost, který je přístupný z portálu databáze Unie pro přípravky a který umožňuje veřejnosti zobrazovat si a vyhledávat všechny veřejně dostupné údaje a dokumenty o veterinárních léčivých přípravcích uvedené v článku 56 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 8

Funkce databáze Unie pro přípravky

Databáze Unie pro přípravky musí mít alespoň funkce uvedené v příloze I.

Článek 9

Mechanismus elektronické výměny údajů a dokumentů pro výměnu s jinými systémy

Agentura zajistí, aby:

a) mechanismus elektronické výměny údajů a dokumentů byl v souladu, pokud optimální provozuschopnost databáze Unie pro přípravky nemá negativní dopad na jiné systémy Unie, se současnými uznanými mezinárodními standardy pro identifikaci léčivých přípravků a výměnu informací o léčivých přípravcích nebo s příslušnými datovými soubory těchto standardů;

b) struktura údajů v databázi Unie pro přípravky a jiných systémech Unie, které používají tytéž referenční údaje, byla konzistentní;

c) databáze Unie pro přípravky fungovala jako úložiště Unie pro základní údaje, v němž jsou zaznamenány informace o veterinárních léčivých přípravcích;

d) databáze Unie pro přípravky disponovala funkcí, která jiným systémům umožňuje s ní spolupracovat;

e) databáze Unie pro přípravky využívala referenční údaje z jiných stávajících databází nebo nástrojů IT s cílem předejít zdvojenému předávání údajů na úrovni Unie a zajistit kvalitu údajů;

f) databáze Unie pro přípravky byla v příslušném případě schopna využívat strukturované údaje poskytnuté během regulačního procesu;

g) databáze Unie pro přípravky předávala nezbytné údaje do farmakovigilanční databáze Unie;

h) databáze Unie pro přípravky byla propojena s databází Unie pro výrobu, dovoz a velkoobchodní distribuci;

i) databáze Unie pro přípravky měla rozhraní pro programování aplikací (API) orientované na služby, které slouží k výměně údajů a dokumentů se systémy, které používají držitelé rozhodnutí o registraci, příslušné orgány, agentura a Komise.

Článek 10

Formát elektronického předávání do databáze Unie pro přípravky

Agentura zajistí, aby:

a) formát elektronického předávání sestával z dokumentů a v příslušném případě strukturovaných údajů o veterinárních léčivých přípravcích;

b) formát údajů:

i) byl v souladu, pokud optimální provozuschopnost databáze Unie pro přípravky nemá negativní dopad na jiné systémy Unie, se současnými uznanými mezinárodními standardy pro identifikaci léčivých přípravků a výměnu informací o léčivých přípravcích nebo s příslušnými datovými soubory těchto standardů;

ii) používal v co největší míře strukturované údaje a kontrolovanou terminologii, včetně terminologie látek a organizačních údajů, s cílem zajistit kvalitu údajů;

c) dokumenty byly poskytovány v otevřeném a strojově čitelném formátu, který podporuje dlouhodobou archivaci.

ODDÍL 3

PRAKTICKÉ KROKY PRO FUNGOVÁNÍ DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 11

Ochrana důvěrných informací obchodní povahy

Údaje o ročním objemu prodeje veterinárních léčivých přípravků jsou v databázi Unie pro přípravky viditelné pouze pro relevantní příslušné orgány, Komisi a agenturu a pro držitele rozhodnutí o registraci, jejichž veterinárních léčivých přípravků se uvedené údaje týkají.

Článek 12

Zabezpečení výměny informací

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci podrobí databázi Unie pro přípravky před tím, než zahájí její provoz, bezpečnostním testům.

2. Agentura zajistí, aby složky databáze Unie pro přípravky přístupné na internetu byly dostatečně chráněny proti rizikům kyberkriminality po celou dobu životnosti databáze.

3. Agentura zavede pro superuživatele a kontrolované uživatele povinnost projít postupy autentizace a autorizace pokaždé, když použijí databázi Unie pro přípravky.

4. Agentura zajistí bezpečné uchování a výměnu všech údajů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky za použití bezpečnostních protokolů a pravidel pro konektivitu, které se řídí nechráněnými otevřenými standardy stanovenými mezinárodními normalizačními orgány nebo organizacemi.

5. Agentura omezí přístup k druhům informací, k nimž mají povolen přístup pouze superuživatelé a kontrolovaní uživatelé, a k funkcím, které mají povolení vykonávat pouze tito uživatelé. Politika přístupu stanovená v článku 13 musí být v souladu s bezpečnostní klasifikací zobrazovaných údajů a řídit se požadavky agentury na zabezpečení, přičemž musí být zajištěno oddělení povinností a omezení přístupu k údajům.

6. Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky poskytovala auditní stopu a umožňovala sledovatelnost:

a) regulačních úkonů, které v ní provedli superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé, a

b) změn datových souborů v ní obsažených, které provedli superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé.

Článek 13

Politika přístupu pro superuživatele a kontrolované uživatele

1. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje a spravuje politiku přístupu.

2. Politika přístupu stanoví úrovně přístupu povolené pro superuživatele způsobem, který zajistí řádné fungování databáze Unie pro přípravky, přičemž současně zabezpečí důvěrné informace obchodní povahy a osobní údaje a zajistí, aby byly dodrženy specifikace týkající se databáze Unie pro přípravky stanovené v tomto nařízení.

3. Agentura odpovídá za správu přístupových práv superuživatelů k databázi Unie pro přípravky, jak stanoví politika přístupu.

4. Superuživatelé jsou odpovědní za správu přístupových práv kontrolovaných uživatelů, pokud jde o datové soubory pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti. To nezprošťuje superuživatele právní odpovědnosti.

Článek 14

Přístup pro veřejnost

1. Veřejnost má možnost zobrazovat si veřejně dostupné informace obsažené v databázi Unie pro přípravky, provádět jejich pokročilé vyhledávání podle jednoho nebo více kritérií na základě datových polí v ní obsažených a výsledky vyhledávání exportovat.

2. Pro účely přístupu veřejnosti k veřejně dostupným informacím není vyžadována registrace, autorizace ani autentizace. Uvedený přístup je rovněž bezplatný.

ODDÍL 4

PODROBNÉ SPECIFIKACE INFORMACÍ A ÚDAJŮ, KTERÉ MAJÍ BÝT ZAHRNUTY, AKTUALIZOVÁNY A SDÍLENY V DATABÁZI UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 15

Podrobné specifikace informací, které mají být zahrnuty, aktualizovány a sdíleny

1. Databáze Unie pro přípravky obsahuje relevantní informace založené na údajích a dokumentech předložených v souladu s články 8, 58, 61, 62, 87 a 102 a přílohou III nařízení (EU) 2019/6.

2. Databáze Unie pro přípravky identifikuje každý veterinární léčivý přípravek trvalým a jedinečným způsobem. Uvedená identifikace se rozvede až na úroveň velikostí balení.

Držitelé rozhodnutí o registraci odkazují na tuto jedinečnou identifikaci v jakémkoli následném předložení týkajícím se daného veterinárního léčivého přípravku.

3. Databáze Unie pro přípravky identifikuje veterinární léčivé přípravky registrované v několika členských státech na základě téhož postupu registrace.

4. Za účelem propojení souvisejících údajů a dokumentů obsažených v databázi Unie pro přípravky se zachovají příslušné odkazy.

5. Agentura zajistí, aby odkazy na veterinární léčivé přípravky a dokumenty zůstaly během životnosti přípravků stabilní.

Článek 16

Informace uvedené v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky obsahovala datová pole specifikovaná v příloze II společně s jejich popisy a formát údajů v nich k zaznamenávání informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 17

Údaje, které mají být zahrnuty do databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6, které se zaznamenávají prostřednictvím datových polí uvedených v článku 16, obsahovala rovněž alespoň datová pole specifikovaná v příloze III společně s jejich popisy a formát údajů v nich.

Článek 18

Povinnosti týkající se zahrnutí, aktualizace a sdílení informací

1. Od 28. ledna 2022 příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise do 30 dnů od pozitivního výsledku postupu pro registraci v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, registraci v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, povolení k použití v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo schválení paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 vytvoří v databázi Unie pro přípravky podle potřeby nové nebo prozatímní záznamy pro přípravky spadající do jejich odpovědnosti, a to tak, že v ní uvedou údaje a dokumenty, které jim v elektronické formě předložili žadatelé.

Relevantní příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise uvedené záznamy aktualizují prostřednictvím zprávy o hodnocení po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy v ní obsažených, jakmile je tato zpráva k dispozici.

2. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zajistí, aby byla vymezena obchodní pravidla a poskytnuty pokyny k usnadnění konzistentnosti údajů ve vnitrostátních systémech a v databázi Unie pro přípravky.

3. Příslušné orgány, Komise a agentura zajistí, aby údaje zaznamenané do databáze Unie pro přípravky byly v souladu s formátem a specifikacemi stanovenými v tomto nařízení.

4. Aktualizace databáze Unie pro přípravky uvedené v čl. 67 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6 se provádějí do 30 dnů od ukončení postupu stanoveného v čl. 67 odst. 1 téhož nařízení.

5. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají veškeré změny v dostupnosti jednotlivých veterinárních léčivých přípravků v každém příslušném členském státě, jakmile se o nich dozvědí.

6. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají data pozastavení nebo zrušení příslušného rozhodnutí o registraci, jakmile k uvedeným změnám dojde.

Jestliže držitel rozhodnutí o registraci nesplní tuto povinnost do 30 dnů, zaznamenají tuto informaci a zaktualizují ji příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise.

V případě neshod mají v databázi Unie pro přípravky přednost záznamy příslušných orgánů.

7. Příslušné orgány členského státu určení jsou odpovědné za zaznamenání nezbytných informací o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích spadajících do jejich odpovědnosti.

8. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou odpovědní za zajištění toho, že údaje a dokumenty, které zaznamenají do datových souborů existujících v databázi Unie pro přípravky pro své veterinární léčivé přípravky, jsou správné a aktuální.

9. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci udělené v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, držitelé registrace pro homeopatické veterinární léčivé přípravky udělené v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, držitelé veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo držitelé schválení paralelního obchodu s veterinárními léčivými přípravky v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 zjistí v záznamech vytvořených pro jejich veterinární léčivé přípravky v souladu s odstavcem 1 nebo aktualizovaných v souladu s odstavcem 4 problémy týkající se kvality údajů nebo dokumentů, okamžitě o tom uvědomí relevantní příslušné orgány nebo v příslušném případě Komisi, které poté, co ověří, že je žádost odůvodněná, dotčené údaje neprodleně opraví.

10. Agentura zajistí, aby povinnosti stanovené v tomto článku mohli vykonávat buď superuživatelé či kontrolovaní uživatelé, nebo systémy, které nejsou součástí databáze Unie pro přípravky. S přístupem uvedených systémů k databázi Unie pro přípravky se nakládá, jako by uvedené systémy byly superuživatelé či kontrolovaní uživatelé.

Článek 19

Funkce databáze Unie pro přípravky umožňující provádění poregistračních změn údajů o přípravcích

1. Agentura zajistí, aby databáze Unie pro přípravky:

a) umožňovala příslušným orgánům, Komisi a držitelům rozhodnutí o registraci provádět změny datových souborů alespoň v následujících případech, přičemž tyto změny musí být rovněž možné provádět souběžně:

   i) změny, které nevyžadují posouzení;

   ii) změny, které vyžadují posouzení;

   iii) veškeré další změny stanovené v nařízení (EU) 2019/6, zejména pokud jde o roční objem prodeje, informace o dostupnosti, uvádění na trh, stav registrace;

b) umožňovala příslušným orgánům a Komisi provádět jakékoli další změny za účelem aktualizace nebo zachování kvality datových souborů obsažených v databázi Unie pro přípravky;

c) umožňovala držitelům rozhodnutí o registraci seskupit změny datových souborů veterinárních léčivých přípravků s cílem provést tutéž změnu u několika veterinárních léčivých přípravků nebo provést několik změn u jednoho datového souboru přípravku;

d) vedla evidenci zaznamenaných změn, které nevyžadují posouzení, a jejich výsledků spojených s příslušnými veterinárními léčivými přípravky, evidenci superuživatelů nebo kontrolovaných uživatelů, kteří uvedené změny zaznamenali, schválili, nebo je odmítli, a evidenci dat provedení těchto úkonů;

e) umožňovala držitelům rozhodnutí o registraci zaznamenávat do složky pro předložení údajů a dokumentů nezbytné procesní informace o změnách, které nevyžadují posouzení, jak je popsáno v příslušných polích zahrnutých v příloze III tohoto nařízení, a vkládat návrhy změn údajů obsažených v databázi Unie pro přípravky nebo ukládat aktualizované verze dokumentů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky v okamžiku, kdy jsou v databázi Unie pro přípravky zaznamenávány změny;

f) umožňovala, aby návrhy změn údajů byly potvrzeny nebo nejaktuálnější verze dokumentů zobrazeny a dříve schválené verze dokumentů označeny a uchovány jako zastaralé po schválení změn, které nevyžadují posouzení a které mají za následek změnu datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky;

g) umožňovala zaznamenávat odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení a které by jinak měly za následek změny datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky, zaznamenáním návrhů změn údajů nebo aktualizovaných uložených verzí dokumentů jako odmítnutých;

h) umožňovala aktualizaci relevantních údajů nebo dokumentů uchovávaných v databázi Unie pro přípravky v případě schválení změn, které vyžadují posouzení a které mají za následek změny datových souborů již existujících v databázi Unie pro přípravky, a vedla evidenci superuživatelů nebo kontrolovaných uživatelů, kteří uvedené změny zaznamenali, a evidenci dat provedení těchto úkonů;

i) zasílala nezbytná automatická oznámení v souladu s funkcemi 4.1 a 4.2 stanovenými v příloze I.

2. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci stanoví zásady a přístup k řízení regulačního procesu v případě souběžných změn.

ODDÍL 5

POHOTOVOSTNÍ OPATŘENÍ, KTERÁ SE POUŽIJÍ V PŘÍPADĚ NEDOSTUPNOSTI NĚKTERÉ Z FUNKCÍ DATABÁZE UNIE PRO PŘÍPRAVKY

Článek 20

Pohotovostní opatření v případě selhání nebo nedostupnosti databáze Unie pro přípravky

1. Agentura zajistí, aby v případech spadajících pod její kontrolu nebyla databáze Unie pro přípravky nedostupná po dobu delší než tři pracovní dny.

2. V případě nedostupnosti databáze Unie pro přípravky agentura zajistí, aby se všem uživatelům zobrazilo jasné sdělení o této situaci.

3. Agentura zajistí, aby údaje a dokumenty uchovávané v databázi Unie pro přípravky byly obnovitelné.

4. Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány a Komisí a v konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci vypracuje podrobná pohotovostní opatření, která se použijí v případech přetrvávajícího selhání nebo nedostupnosti databáze Unie pro přípravky nebo některých jejích složek či funkcí z důvodů, které jsou mimo kontrolu agentury.

5. Tato podrobná pohotovostní opatření popíší postupy, které se uplatní k zajištění kontinuity regulačních procesů podporovaných databází Unie pro přípravky za použití vhodných alternativních elektronických prostředků.

Článek 21

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Funkce databáze Unie pro přípravky

ID funkce	Funkce	Popis funkce
1.	**Nové údaje o přípravku**	
1.1	Vytvoření nového záznamu o veterinárním léčivém přípravku	Příslušný orgán nebo v příslušném případě Komise musí mít možnost na základě pozitivního výsledku postupu pro udělení registrace v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, registrace v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6, povolení k použití v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo schválení paralelního obchodu v souladu s článkem 102 nařízení (EU) 2019/6 vytvářet nové záznamy pro veterinární léčivé přípravky. Tyto záznamy musí obsahovat pole stanovená v tomto nařízení. Musí být možné ukládat informace z datového souboru ve formátu uvedeném v článku 10 tohoto nařízení prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6 nebo prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API) stanoveného v čl. 9 bodě i) tohoto nařízení.
1.2	Vytvoření prozatímního záznamu o veterinárním léčivém přípravku	Referenční členský stát musí mít do udělení registrace v některých členských státech možnost v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace stanovených v oddílech 3, 4 a 5 kapitoly III nařízení (EU) 2019/6 vytvořit pro všechny dotčené členské státy prozatímní záznamy s řízením verzí pro veterinární léčivé přípravky. Musí být zajištěna podpora změnových postupů před udělením registrace v některých členských státech a kvalita údajů. Tyto záznamy musí obsahovat pole stanovená v tomto nařízení. Musí být možné ukládat informace z datového souboru ve formátu uvedeném v článku 10 tohoto nařízení prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6 nebo prostřednictvím rozhraní pro programování aplikací (API) stanoveného v čl. 9 bodě i) tohoto nařízení.
1.3	Předložení údajů a dokumentů o veterinárním léčivém přípravku pro účely počátečního předání údajů	Příslušné orgány nebo v příslušném případě Komise musí mít možnost předložit do databáze Unie pro přípravky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení v elektronické formě údaje a dokumenty pro účely počátečního předání. To musí být možné provést formou hromadného uložení prostřednictvím uživatelského rozhraní nebo předání souboru.
1.4	Předložení informací o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích	V případě paralelního obchodu ve smyslu článku 102 nařízení (EU) 2019/6 musí mít příslušný orgán členského státu určení možnost předložit do databáze Unie pro přípravky v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení v elektronické formě informace o paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravcích.
1.5	Používání kontrolované terminologie, terminologie látek a organizačních údajů	Databáze Unie pro přípravky musí používat kontrolovanou terminologii, včetně terminologie látek a organizačních údajů.

ID funkce	Funkce	Popis funkce
1.6	Používání konzistentních údajů o přípravku v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace	Databáze Unie pro přípravky musí v případě pozitivního výsledku postupu pro decentralizovanou registraci, postupu pro vzájemné uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace stanovených v oddílech 3, 4 a 5 kapitoly III nařízení (EU) 2019/6 poskytnout prostředky k zajištění konzistentnosti údajů, které jsou společné pro vícero záznamů o přípravku. Musí být zajištěna podpora předkládání změn. To se nevztahuje na údaje a dokumenty poskytnuté pro účely počátečního předání.
1.7	Validace údajů	Databáze Unie pro přípravky musí nové údaje o veterinárních léčivých přípravcích validovat na základě souboru hodnot a pravidel schválených příslušnými orgány, Komisí a agenturou.
1.8	Poskytnutí datových souborů do databází příslušných orgánů k aktualizaci	Příslušné orgány musí mít možnost získat z databáze Unie pro přípravky aktualizované datové soubory ve formátu, který jim umožní aktualizovat své vlastní databáze.
1.9	Přidělení jedinečného identifikátoru přípravku	Databáze Unie pro přípravky musí přidělit veterinárním léčivým přípravkům jedinečné identifikátory s cílem umožnit automatizovanou výměnu údajů mezi databází Unie pro přípravky a dalšími databázemi Unie nebo příslušných orgánů.
1.10	Poskytnutí údajů do farmakovigilanční databáze Unie	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit farmakovigilanční databázi Unie získat relevantní údaje o veterinárních léčivých přípravcích (včetně objemů prodeje).
2.	**Poregistrační změny údajů o veterinárních léčivých přípravcích**	
2.1	Zaznamenání změny, která nevyžaduje posouzení	Pokud je změna zařazena na seznam vypracovaný v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2021/17, držitel rozhodnutí o registraci musí mít možnost ji zaznamenat do databáze Unie pro přípravky.
2.2	Poskytnutí údajů o přípravku pro vytvoření změnových postupů	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost zvolit ze svých registrovaných veterinárních léčivých přípravků a v příslušném případě exportovat relevantní základní údaje, které mají být změněny.
2.3	Schválení, nebo odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení	Schválení, nebo odmítnutí změn, které nevyžadují posouzení, musí být umožněno alespoň prostřednictvím uživatelského rozhraní stanoveného v článku 6.
2.4	Zpráva o změnách datového souboru	Příslušné orgány musí mít možnost získat zprávu o historii změn datových souborů, které již existují v databázi Unie pro přípravky. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost získat zprávu o historii změn datových souborů, které pro jejich veterinární léčivé přípravky již existují v databázi Unie pro přípravky.
2.5	Aktualizace databáze Unie pro přípravky v návaznosti na změny, které vyžadují posouzení, nebo na převody registrací	Relevantní příslušné orgány musí mít možnost aktualizovat databázi Unie pro přípravky v návaznosti na změny, které vyžadují posouzení, pokud tyto změny mají vliv na datové soubory již existující v uvedené databázi pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti. To zahrnuje převod registrací.

ID funkce	Funkce	Popis funkce
2.6	Sběr údajů o objemech prodeje	Držitelé rozhodnutí o registraci udělené v souladu s kapitolou III nařízení (EU) 2019/6, držitelé registrace homeopatických veterinárních léčivých přípravků udělené v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2019/6 a držitelé veterinárních léčivých přípravků uvedených v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 musí mít možnost zaznamenávat do databáze Unie pro přípravky údaje o ročním objemu prodeje na odpovídající úrovni pro každý ze svých veterinárních léčivých přípravků.
2.7	Poskytnutí údajů o objemech prodeje pro účely analýzy	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit získání informací o objemech prodeje veterinárních léčivých přípravků pro účely analýzy.
2.8	Zaznamenávání informací o dostupnosti	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost zaznamenávat a aktualizovat informace o dostupnosti každého ze svých registrovaných veterinárních léčivých přípravků na odpovídající úrovni v každém příslušném členském státě. Příslušné orgány musí mít rovněž možnost zaznamenávat a aktualizovat tyto informace pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti v jejich členských státech.
2.9	Zaznamenávání stavu registrace	Příslušné orgány musí mít možnost zaznamenávat a aktualizovat stav registrace veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost aktualizovat stav registrace svých veterinárních léčivých přípravků v případě pozastavení nebo zrušení dotčených registrací.
2.10	Souběžné zpracovávání poregistračních změn	Databáze Unie pro přípravky musí podporovat souběžné zpracovávání poregistračních změn.
2.11	Propojení změn s vícero registracemi	Databáze Unie pro přípravky musí umožnit propojení jedné změny s neomezeným počtem různých registrací.
2.12	Zaznamenávání návrhů změn údajů	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít možnost vkládat návrhy změn do datových souborů, které pro jejich veterinární léčivé přípravky již existují v databázi Unie pro přípravky, pokud zaznamenávají změny, které nevyžadují posouzení.
3.	**Řízení přístupu**	
3.1	Přístup veřejnosti	Veřejnost musí mít možnost vyhledávat a zobrazovat si veřejně dostupné údaje.
3.2	Přístup držitelů rozhodnutí o registraci	Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro čtení) ke všem informacím o svých veterinárních léčivých přípravcích. Musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace rovněž možnost přístupu (v režimu pro zápis) ke zvoleným informacím o svých veterinárních léčivých přípravcích za účelem splnění poregistračních povinností stanovených v nařízení (EU) 2019/6.
3.3	Přístup příslušných orgánů v režimu pro čtení	Superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé z příslušných orgánů musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro čtení) ke všem informacím obsaženým v databázi Unie pro přípravky.

ID funkce	Funkce	Popis funkce
3.4	Přístup příslušných orgánů v režimu pro zápis	Superuživatelé nebo kontrolovaní uživatelé z příslušných orgánů musí mít po provedení bezpečné autentizace a autorizace možnost přístupu (v režimu pro zápis) k údajům o veterinárních léčivých přípravcích spadajících do jejich odpovědnosti.
3.5	Řízení přístupových práv kontrolovaných uživatelů	Superuživatelé musí mít možnost řídit přístup kontrolovaných uživatelů za účelem správy údajů o veterinárních léčivých přípravcích jejich jménem.
4.	**Poskytování údajů superuživatelům a kontrolovaným uživatelům**	
4.1	Oznámení změn příslušným orgánům	Příslušným orgánům se automaticky oznamují: — veškeré změny datových souborů existujících v databázi Unie pro přípravky, které provedli držitelé rozhodnutí o registraci u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — změny, které nevyžadují posouzení, zaznamenané v databázi Unie pro přípravky u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — výsledky změn, které nevyžadují posouzení, zaznamenané referenčními členskými státy u veterinárních léčivých přípravků spadajících do jejich odpovědnosti, — veškeré aktualizace, které provedly jiné příslušné orgány nebo agentura v rámci opatření k ukončení postupů pro změny, které vyžadují posouzení, u datových souborů pro veterinární léčivé přípravky spadající do jejich odpovědnosti existujících v databázi Unie pro přípravky a — veškeré změny týkající se centrálně registrovaných přípravků.
4.2	Oznamování změn držitelům rozhodnutí o registraci	Držitelům rozhodnutí o registraci se automaticky oznamují veškeré změny, které provedly relevantní příslušné orgány, agentura nebo v příslušném případě Komise u datových souborů pro jejich veterinární léčivé přípravky existujících v databázi Unie pro přípravky. Držitelům rozhodnutí o registraci se rovněž automaticky oznamují výsledky změn, které nevyžadují posouzení, zaznamenané relevantním příslušným orgánem nebo v příslušném případě Komisí, pokud jde o jejich veterinární léčivé přípravky.
4.3	Vyhledávání vyhrazených údajů	Superuživatelé a kontrolovaní uživatelé musí mít možnost vyhledávat v databázi Unie pro přípravky vyhrazené údaje v souladu se svými přístupovými právy a výsledky vyhledávání exportovat.

PŘÍLOHA II

Datová pole pro zaznamenání informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
1.	**Pro všechny veterinární léčivé přípravky**		
1.1	Oblast použití přípravku	Prohlášení o tom, že zaznamenaný přípravek je veterinární léčivý přípravek, aby se rozlišilo mezi veterinárními léčivými přípravky a humánními léčivými přípravky.	Kontrolovaná terminologie
1.2	Typ přípravku	Rozlišení mezi registrovanými veterinárními léčivými přípravky, registrovanými homeopatickými veterinárními léčivými přípravky, veterinárními léčivými přípravky povolenými pro použití v některém členském státě v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6, nebo v příslušném případě vyňatými z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice, a paralelně obchodovanými veterinárními léčivými přípravky.	Kontrolovaná terminologie
1.3	Název přípravku	Název veterinárního léčivého přípravku, jak byl schválen v Unii nebo v členském státě.	Volný text
1.4	Léčivá látka či léčivé látky	Název léčivé látky či léčivých látek.	Kontrolovaná terminologie látky
1.5	Síla/složení	Obsah léčivých látek ve veterinárním léčivém přípravku vyjádřený kvantitativně na jednotku dávky, jednotku objemu nebo jednotku hmotnosti podle lékové formy.	Strukturované údaje
		Biologická účinnost, aktivita nebo titr v případě imunologických veterinárních léčivých přípravků.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
1.6	Výrobní místa	Seznam míst, kde je veterinární léčivý přípravek vyráběn.	Kontrolované organizační údaje
1.7	Dokumenty	Dokumenty, které se připojí k záznamu o veterinárním léčivém přípravku, včetně volby typu (souhrn údajů o přípravku, příbalová informace, označení na obalu a zpráva o hodnocení).	Kontrolovaná terminologie pro jednotlivé typy dokumentů plus dokumenty uložené ve formátu stanoveném v tomto nařízení
2.	**Pouze pro registrované veterinární léčivé přípravky**		
2.1	Data uvedení na trh	Data uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v každém členském státě.	Datum
2.2	Roční objem prodeje	Roční objem prodeje veterinárních léčivých přípravků.	Strukturované údaje

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
2.3	Datum stavu dostupnosti	Datum stavu uvedení na trh.	Datum
2.4	Stav dostupnosti	Stav uvedení na trh: přípravek dostupný na trhu v jednotlivých členských státech.	Kontrolovaná terminologie

PŘÍLOHA III

Údaje, které mají být zahrnuty do databáze Unie pro přípravky vedle informací uvedených v čl. 55 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
3.	**Pro všechny veterinární léčivé přípravky**		
3.1	Trvalý identifikátor	Jedinečný identifikátor veterinárního léčivého přípravku v databázi Unie pro přípravky.	Strukturované údaje
3.2	Identifikátor přípravku	Jedinečný identifikátor pro tytéž veterinární léčivé přípravky ve všech členských státech, který umožňuje seskupení veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány decentralizovaným postupem, postupem vzájemného uznávání nebo opakovaným uplatněním postupu vzájemného uznávání, nebo podstoupily harmonizaci souhrnů údajů o přípravku.	Strukturované údaje
3.3	Vlastník přípravku	Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, držitel registrace homeopatického veterinárního léčivého přípravku nebo držitel veterinárního léčivého přípravku uvedeného v čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo v příslušném případě vyňatého z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice.	Kontrolované organizační údaje
3.4	Stav registrace	Stav registrace veterinárního léčivého přípravku.	Kontrolovaná terminologie
3.5	Datum změny stavu registrace	Datum, kdy se změnil stav registrace.	Datum
3.6	Způsob podání	Způsoby podání.	Kontrolovaná terminologie
3.7	Léková forma	Léková forma dávky.	Kontrolovaná terminologie
3.8	Cílové druhy	Cílové druhy.	Kontrolovaná terminologie
3.9	ATCvet kód	Anatomicko-terapeuticko-chemický veterinární kód.	Kontrolovaná terminologie
3.10	Ochranná lhůta	Ochranná lhůta podle jednotlivých druhů, způsobu podání a potravinové komodity. Pouze pro veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat určených k produkci potravin.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
3.11	Číslo PSMF ([1])	Referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Volný text

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
3.12	Místo PSMF	Místo, kde se nachází základní dokument farmakovigilančního systému. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Kontrolované organizační údaje
3.13	Jméno QPPV ([2])	Jméno kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Volný text
3.14	Místo QPPV	Místo, kde se nachází kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci. Uchovává se v databázi Unie pro přípravky a předává se do farmakovigilanční databáze Unie prostřednictvím propojení, jak je uvedeno v čl. 74 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6.	Kontrolované organizační údaje
3.15	Popis balení	Velikost balení.	Volný text pro popis a strukturované údaje pro velikost balení
3.16	Právní status pro výdej	Klasifikace veterinárních léčivých přípravků: vázané na předpis, či nikoli.	Kontrolovaná terminologie
4.	**Procesní informace pro první registraci**		
4.1	Typ registračního postupu	Typ postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie
4.2	Číslo registračního postupu	Číslo prvního postupu registrace.	Strukturované údaje nebo, pokud to v odůvodněných případech není možné, volný text
4.3	Datum registrace	Datum, kdy byla udělena první registrace.	Datum
4.4	Země registrace	Země, v níž byla udělena registrace, v příslušném případě včetně Evropské unie.	Kontrolovaná terminologie
4.5	Referenční členský stát	Název referenčního členského státu. Pouze v případě decentralizované registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
4.6	Dotčené členské státy	Názvy dotčených členských států. Pouze v případě decentralizované registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Kontrolovaná terminologie
4.7	Právní základ	Právní základ pro registraci, včetně například generických veterinárních léčivých přípravků, hybridních veterinárních léčivých přípravků nebo veterinárních léčivých přípravků s kombinací léčivých látek, žádostí založených na informovaném souhlasu nebo bibliografických údajích a registrací pro omezený trh a za výjimečných okolností.	Kontrolovaná terminologie
4.8	Registrační číslo	— Číslo rozhodnutí o registraci u registrovaných veterinárních léčivých přípravků. — Registrační číslo u registrovaných homeopatických veterinárních léčivých přípravků. — Číslo prohlášení u veterinárních léčivých přípravků povolených pro použití v některém členském státě v souladu s čl. 5 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 nebo v příslušném případě vyňatých z ustanovení článků 5 až 8 směrnice 2001/82/ES v souladu s čl. 4 odst. 2 téže směrnice. — Číslo schválení u paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků.	Volný text
4.9	Identifikátor referenčního přípravku	Identifikátor registrovaného referenčního přípravku, pokud pole „Právní základ“ odkazuje na generické veterinární léčivé přípravky, hybridní veterinární léčivé přípravky nebo veterinární léčivé přípravky s kombinací léčivých látek a na žádosti založené na informovaném souhlasu. V případě paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků identifikátor veterinárního léčivého přípravku majícího společný původ v členském státě určení.	Identifikátor
4.10	Identifikátor přípravku v členském státě původu	V případě paralelně obchodovaných veterinárních léčivých přípravků identifikátor veterinárního léčivého přípravku majícího společný původ v členském státě původu.	Identifikátor
5.	**Procesní informace pro poregistrační změny *(vícero, alespoň pro každou změnu, která nevyžaduje posouzení)***		
5.1	Identifikátor předložení	Identifikátor vytvořený systémem pro předložení.	Strukturované údaje
5.2	Číslo registračního postupu	Číslo postupu centralizované registrace, decentralizované registrace, vnitrostátní registrace, vzájemného uznávání vnitrostátních registrací nebo opakovaného uplatnění postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace.	Strukturované údaje nebo, pokud to není možné, volný text

ID datového pole	Datové pole	Popis	Formát
5.3	Odpovědný orgán	Členský stát a příslušný orgán	Kontrolovaná terminologie
5.4	Klasifikační kód změny	Klasifikační kód změny.	Kontrolovaná terminologie
5.5	Připomínka při předložení	Připomínka vlastníka přípravku v rámci předložení.	Volný text
5.6	Datum provedení	Datum, kdy byla provedena změna, která nevyžaduje posouzení.	Datum
5.7	Datum předložení	Datum předložení vytvořené systémem pro předložení.	Datum
5.8	Rozhodnutí	Schválení, nebo odmítnutí.	Kontrolovaná terminologie
5.9	Datum rozhodnutí	Datum, kdy bylo přijato rozhodnutí.	Datum
5.10	Autor rozhodnutí	Příslušný orgán nebo Komise přijímající rozhodnutí.	Kontrolovaná terminologie
6.	**Pouze pro paralelně obchodované veterinární léčivé přípravky**		
6.1	Velkoobchodní distributor v členském státě původu	Velkoobchodní distributor, který paralelně obchoduje s veterinárním léčivým přípravkem v členském státě původu.	Kontrolované organizační údaje
6.2	Velkoobchodní distributor v členském státě určení	Velkoobchodní distributor, který paralelně obchoduje s veterinárním léčivým přípravkem v členském státě určení.	Kontrolované organizační údaje

([1]) PSMF = základní dokument farmakovigilančního systému.
([2]) QPPV = kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci.