II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/16 DER KOMMISSION

vom 8. Januar 2021

zur Festlegung der erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Datenbank der Union für Tierarzneimittel (Produktdatenbank der Union)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ([1]), insbesondere auf Artikel 55 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 muss die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) eine Datenbank der Union für Tierarzneimittel (im Folgenden „Produktdatenbank der Union“) einrichten und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten pflegen.

(2) Laut Artikel 55 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 muss die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten die erforderlichen Maßnahmen und praktischen Modalitäten für die Einrichtung und Pflege der Produktdatenbank der Union erlassen.

(3) Die Produktdatenbank der Union soll den Binnenmarkt stärken, indem Informationen über die in den Mitgliedstaaten erhältlichen Tierarzneimittel bereitgestellt werden und es Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglicht wird, Informationen über Tierarzneimittel abzurufen, die für die Konzeption alternativer Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden könnten, wenn in ihrem Mitgliedstaat kein geeignetes Tierarzneimittel zugelassen ist.

(4) Die Produktdatenbank der Union soll die Transparenz insgesamt verbessern, indem der Öffentlichkeit ein größtmöglicher Zugang zu den darin enthaltenen Informationen gewährt wird, nachdem die zuständigen Behörden vertrauliche Geschäftsdaten und personenbezogene Daten gelöscht haben.

(5) Die Produktdatenbank der Union sollte harmonisierte und einheitliche Qualitätsdaten enthalten, Möglichkeiten zur Interoperabilität mit anderen IT-Systemen bezüglich Tierarzneimitteldaten der Mitgliedstaaten und der Union bieten und die Integration in die Tätigkeiten des Netzes der an der Regulierung beteiligten Stellen ermöglichen.

(6) Die Verordnung (EU) 2019/6 sieht auch die Einrichtung weiterer Datenbanken vor. Um die Interoperabilität sicherzustellen und die Produktdatenbank der Union mit diesen Datenbanken zu verknüpfen, sollte die Datenstruktur verschiedener Systeme, die dieselben Referenzdaten verwenden, harmonisiert werden.

(7) Die Produktdatenbank der Union sollte ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 (28. Januar 2022) funktionsfähig und betriebsbereit sein, um die darin vorgesehenen Regulierungsverfahren zu ermöglichen. Sie sollte auch an alle eventuellen Änderungen innerhalb des Netzes der an der Regulierung beteiligten Stellen angepasst werden können, um neu entstehenden Anforderungen der Regulierungsmodelle gerecht zu werden und mit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Schritt zu halten. Dies erfordert einen stufenweisen Ansatz bei der

([1]) ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

Einrichtung und Pflege der Datenbank. Die Agentur sollte dafür sorgen, dass die Produktdatenbank der Union bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 zumindest alle funktionsbezogenen Anforderungen erfüllt, die sich aus dieser Verordnung ergeben. Anschließend sollte die Agentur die Entwicklung zusätzlicher Funktionen weiter vorantreiben, einschließlich solcher, die den Verwaltungsaufwand weiter verringern und zur Harmonisierung der Prozesse im gesamten Regulierungsnetz beitragen könnten.

(8) Um den Verwaltungsaufwand für die zuständigen Behörden zu reduzieren, sollte es den zuständigen Behörden gestattet sein, die zur Ersteingabe erforderlichen Informationen über alle Tierarzneimittel in mehreren Phasen an die Agentur zu übermitteln.

(9) Die Produktdatenbank der Union sollte aus miteinander verknüpften Komponenten bestehen, die eine umfassende und einheitliche Verwaltung der gespeicherten Informationen ermöglichen. Sie sollte auch in der Lage sein, aus bestehenden, von der Agentur gepflegten Katalogen mit Begriffen aktuelle Daten aufzunehmen. Daher ist sie als ein Datenbanksystem und nicht als eigenständige IT-Lösung zu verstehen.

(10) Die Produktdatenbank der Union sollte mit dem Ziel entwickelt werden, die Doppeleingabe von Daten in verschiedene Systeme der Union zu vermeiden. Damit soll sichergestellt werden, dass es für jede Art bereitgestellter Informationen eine einzige Quelle gibt und dass Daten nur einmal eingegeben werden, um übermäßigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden und das Risiko von Inkonsistenzen zu verringern. Die Datensätze in der Produktdatenbank der Union sollten so aktuell und korrekt wie möglich sein. Zu diesem Zweck sollte die Produktdatenbank der Union stets die neuesten Datensätze bereitstellen, damit die zuständigen Behörden ihre jeweiligen nationalen Systeme mit der Produktdatenbank der Union auf demselben Stand halten und synchronisieren können. Für die zuständigen Behörden, für die Kommission sowie für Zulassungsinhaber sollte es auch möglich sein, zur gebotenen Aktualisierung der Produktdatenbank der Union ihre eigenen Systeme zu nutzen.

(11) Die in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Daten und Dokumente sollten, soweit irgend möglich, in einem maschinenlesbaren Format vorliegen. Allerdings sind eventuell nicht alle nach der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Dokumente in einem solchen Format verfügbar, insbesondere nicht diejenigen, die von den zuständigen Behörden zur Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union übermittelt werden müssen. Daher sollten für die Dokumente, die von den zuständigen Behörden bei der Ersteingabe von aus den Mitgliedstaaten stammenden Tierarzneimitteldaten zu übermitteln sind, besondere Modalitäten vorgesehen werden.

(12) Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission ([2]) führen bestimmte Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, zu Änderungen der Datensätze in der Produktdatenbank der Union, andere hingegen nicht. In beiden Fällen könnten auch Belegunterlagen erforderlich sein. Alle derartigen Änderungen der Zulassungsbedingungen sollten von den Zulassungsinhabern erfasst und gemäß Artikel 61 der Verordnung (EU) 2019/6 zur Genehmigung oder Ablehnung durch die zuständigen Behörden in der Produktdatenbank der Union protokolliert werden. Die Produktdatenbank der Union sollte es Zulassungsinhabern auch ermöglichen, spätere Änderungen bereits zu erfassen, noch bevor die zuvor erfassten von den zuständigen Behörden bearbeitet wurden. Darüber hinaus ermöglicht der Regulierungsprozess die gleichzeitige Beantragung und Bearbeitung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, ebenso wie deren Zusammenfassung und eine Aufteilung der Arbeit. Daher sollte die Produktdatenbank der Union unterstützen, dass die zuständigen Behörden Änderungen der Zulassungsbedingungen parallel erhalten.

(13) Für verschiedene Akteure sollte es unterschiedliche Zugangsebenen zu der Produktdatenbank der Union geben, wie in Artikel 56 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen. Daher sollte die Agentur in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern eine detaillierte Zugangsregelung ausarbeiten und anwenden, bevor die Produktdatenbank der Union in Betrieb genommen wird. Sie sollte es den Akteuren ermöglichen, ihren in der Verordnung (EU) 2019/6 festgelegten Verpflichtungen nachzukommen, und gleichzeitig für den Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen und personenbezogener Daten sorgen und daher für den Zugang zu den Prozessen der Produktdatenbank der Union unterschiedliche Ebenen vorsehen.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 der Kommission vom 8. Januar 2021 zur Erstellung einer Liste der Änderungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates (siehe Seite 22 dieses Amtsblatts).

(14) Für den Fall, dass die Produktdatenbank der Union oder deren Bestandteile einmal nicht zur Verfügung stehen, muss für Kontinuität gesorgt werden. Die Agentur sollte daher vor der Inbetriebnahme der Produktdatenbank der Union angemessene Notfallregelungen ausarbeiten und anwenden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

ABSCHNITT 1

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

a) „Nutzer" bezeichnet eine Person, die mit der Produktdatenbank der Union über deren Funktionen interagiert;

b) „Superuser" bezeichnet einen bestimmten Nutzer, der jeweils von einem Zulassungsinhaber, einer zuständigen Behörde, der Agentur oder der Kommission benannt und von der Agentur autorisiert ist, gemäß den seinem Nutzerprofil zugewiesenen Zugriffsrechten in der Produktdatenbank der Union Aktionen durchzuführen;

c) „kontrollierter Nutzer" bezeichnet einen Nutzer, der von einem Superuser autorisiert ist, im Namen dieses Superusers gemäß den Zugriffsrechten, die dem Superuser in seinem Nutzerprofil zugewiesen wurden, in der Produktdatenbank der Union Aktionen durchzuführen;

d) „offenes Format" bezeichnet ein offenes Format im Sinne von Artikel 2 Absatz 14 der Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]);

e) „maschinenlesbares Format" bezeichnet ein Dateiformat im Sinne von Artikel 2 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2019/1024;

f) „strukturierte Daten" bezeichnet Daten in einem vordefinierten und standardisierten Format, die von Computern geparst, organisiert und verarbeitet werden können;

g) „System der Union" bezeichnet ein IT-System der Europäischen Union, das der Kontrolle der Agentur, der Kommission oder der Mitgliedstaaten unterliegt;

h) „Beschränkungen unterliegende Daten" bezeichnet alle Daten, die nicht als öffentlich eingestuft sind, wie in der Zugangsregelung nach Artikel 13 dieser Verordnung festgelegt.

Artikel 2

Entwicklung, Pflege und Aktualisierung der Produktdatenbank der Union

(1) Bis spätestens zum 28. Januar 2022 entwickelt die Agentur eine Datenbank, die mindestens die in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen erfüllt, und nimmt sie in Betrieb.

(2) Nach dem 28. Januar 2022 verbessert die Agentur bestehende Funktionen der Datenbank und entwickelt weitere, für zweckmäßig gehaltene Funktionen, die zuvor von den zuständigen Behörden und der Kommission vereinbart werden.

Spätestens bis zum 28. Januar 2022 erarbeitet die Agentur in Absprache mit den Mitgliedstaaten, der Kommission und den Zulassungsinhabern einen Plan für die Weiterentwicklung und Verbesserung der Produktdatenbank der Union. Die Agentur aktualisiert diesen Plan alle zwei Jahre unter Berücksichtigung der erzielten Fortschritte und der Erfordernisse, die das in

([3]) Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors (ABl. L 172 vom 26.6.2019, S. 56).

Kapitel X der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Regulierungsnetz ermittelt hat, sowie der Rückmeldungen der Nutzer der Produktdatenbank.

(3) Bei der Einrichtung der Produktdatenbank der Union greift die Agentur so weit wie möglich auf Lösungen zurück, die bereits vorhanden sind, die im Bereich des Regulierungsnetzes gerade entwickelt werden oder die kommerziell verfügbar sind, vorausgesetzt, dass sie den Zielsetzungen für die Produktdatenbank der Union entsprechen.

Artikel 3

Übermittlung von Informationen über Tierarzneimittel durch die zuständigen Behörden zur Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union

(1) Die zuständigen Behörden übermitteln auf elektronischem Wege die nach Artikel 155 der Verordnung (EU) 2019/6 erforderlichen Informationen in dem von der Agentur für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union vorgeschriebenen Format.

Die Agentur schreibt bis spätestens zum 21. Januar 2021 vor, in welchem Format die Daten und Dokumente („Datensatz“) vorliegen müssen, die zusammen die bereitzustellenden Informationen bilden.

(2) Bevor die zuständigen Behörden der Agentur ihre Daten über Tierarzneimittel übermitteln, gleichen sie sie mit den in den Anhängen II und III festgelegten detaillierten Spezifikationen ab.

Die Agentur stellt sicher, dass die erforderlichen kontrollierten Begriffe, einschließlich der Begriffe für Stoffe, sowie die erforderlichen Organisationsdaten und die eindeutigen Kennungen für Begriffe und Daten zum Abgleich der Daten zur Verfügung stehen, wobei deren Werte ausschließlich aus einer vordefinierten Menge von Werten ausgewählt werden können, die von der Agentur festgelegt bzw. gepflegt werden.

(3) Ist ein Datensatz für ein bestimmtes Tierarzneimittel aus historischen Gründen unvollständig (weil vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2019/6 von den zuständigen Behörden oder den Zulassungsinhabern bestimmte Daten oder Dokumente nicht verlangt wurden), zeigen die zuständigen Behörden in den von ihnen bereitgestellten Datensätzen klar an, für welche Felder zum Zeitpunkt der Ersteingabe kein Wert verfügbar ist.

(4) Die zuständigen Behörden übermitteln die verfügbaren Dokumente in einem offenen und für möglichst viele Dokumente maschinenlesbaren Format, das eine Langzeitarchivierung unterstützt.

(5) Die zuständigen Behörden übermitteln die Informationen in mindestens einer Amtssprache der Union.

(6) Spätestens bis zum 28. Juli 2021 stellt die Agentur die erforderliche Umgebung und IT-Unterstützung bereit, die von den zuständigen Behörden verwendet werden müssen, um das Hochladen von Massendaten für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union zu testen.

Artikel 4

Fristen für die Übermittlung von Daten zu verschiedenen Arten von Tierarzneimitteln für die Ersteingabe

(1) Zusätzlich zu der Anforderung in Artikel 155 der Verordnung (EU) 2019/6 gilt Folgendes:

a) Spätestens bis zum 28. Januar 2022 übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur in elektronischer Form Informationen zu

   i) allen homöopathischen Tierarzneimitteln, die zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat registriert sind;

   ii) allen Tierarzneimitteln, die zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat parallel gehandelt werden.

b) Spätestens bis zum 28. Januar 2024 übermitteln die zuständigen Behörden der Agentur in elektronischer Form Informationen zu allen Tierarzneimitteln, die bis zu diesem Zeitpunkt in ihrem Mitgliedstaat von den Bestimmungen für die Zulassung ausgenommen wurden.

(2) Die zuständigen Behörden verwenden das in Artikel 3 Absatz 1 genannte Format und die in den Anhängen II und III festgelegten detaillierten Spezifikationen der zu übermittelnden Informationen.

Artikel 5

Rangfolge

Bei Abweichungen zwischen den bereits in den Systemen der Mitgliedstaaten vorhandenen Datensätzen und der Produktdatenbank der Union ist letztere maßgebend, was die darin enthaltenen Informationen angeht.

Dies hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, die Produktdatenbank der Union mit den aktuellsten Informationen über Tierarzneimittel, die sich aus dem laufenden Regulierungsprozess ergeben und in ihren nationalen Systemen enthalten sind, zu synchronisieren.

ABSCHNITT 2

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 6

Nutzeroberfläche

(1) Die Produktdatenbank der Union umfasst grafische Nutzeroberflächen, über die die Nutzer gemäß ihren in den Artikeln 12 und 13 festgelegten Zugriffsrechten Zugang zu ihr erhalten.

(2) Die Agentur stellt sicher, dass die Entwicklung, der Betrieb und die Pflege der Produktdatenbank der Union in Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) erfolgt.

(3) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union unterstützt responsives Webdesign.

(4) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union für die Öffentlichkeit steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.

(5) Die grafische Nutzeroberfläche der Produktdatenbank der Union für Superuser und kontrollierte Nutzer ist mindestens in englischer Sprache verfügbar.

Artikel 7

Komponenten

Die Produktdatenbank der Union umfasst mindestens folgende Komponenten:

a) eine Komponente für das Zugangsmanagement, die mittels Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren die Kontrolle des Zugriffs auf Daten oder Funktionen verwaltet und sicherstellt, dass Superuser und kontrollierte Nutzer in angemessenem Umfang Zugriff auf die von der Produktdatenbank der Union bereitgestellten Ressourcen erhalten und über die geeigneten Berechtigungen zur Durchführung von Aktionen in der Produktdatenbank der Union verfügen;

b) eine Komponente für die Übermittlung von Daten und Dokumenten, die es ermöglicht, Daten und Dokumente in Bezug auf neue Tierarzneimittel sowie auf Änderungen der Zulassungsbedingungen und sonstige nach der Zulassung aufgetretene Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel vorhandenen Datensätze an die Produktdatenbank zu übermitteln;

c) eine Komponente für das Daten- und Dokumenten-Verzeichnis zur Verwaltung sämtlicher Daten und Dokumente, die in die Produktdatenbank der Union aufgenommen werden, die mindestens die folgenden Funktionen unterstützt:

([4]) Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen (ABl. L 327 vom 2.12.2016, S. 1).

i) eine Datenaufzeichnungsfunktion, die die Fähigkeit zur Aufzeichnung von Daten verwaltet, einschließlich Versionsverwaltung;

ii) eine Funktion zur Validierung der Datenqualität, die automatisch die technische Validierung und Qualitätsprüfung von Daten vor deren Aufzeichnung in der Produktdatenbank der Union verwaltet;

iii) eine Datenprotokollfunktion, die das Prüfprotokoll und die Rückverfolgbarkeit von Datenänderungen verwaltet;

iv) eine Dokumentenverwaltungsfunktion, die die Speicherung von Dokumenten, die Versionsverwaltung der gespeicherten Dokumente zur Unterscheidung zwischen den zuletzt genehmigten Versionen und Versionen, die zu einem früheren Zeitpunkt genehmigt, aber durch neuere Versionen ersetzt wurden, sowie allen Versionen, die aufgrund der Ablehnung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, verworfen wurden, und den Zugang zu Dokumenten verwaltet;

d) ein Portal der Produktdatenbank der Union, das Nutzern über Datenveröffentlichung, Datensuche, -anzeige und -export sowie Datenanalyse Informationen darstellt und ihnen entsprechend ihren Zugriffsrechten bestimmte Funktionen bereitstellt;

e) eine Komponente zur Verwaltung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, mit der die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission über Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, informiert wird und mit der sie die Möglichkeit erhält, diese Änderungen vor der Aktualisierung in der Produktdatenbank der Union zu genehmigen oder abzulehnen, die Datensätze entsprechend zu aktualisieren und die entsprechende Dokumentation zu speichern und zu aktualisieren;

f) ein Modul für die Öffentlichkeit, auf das über das Portal der Produktdatenbank der Union zugegriffen wird und das es der Öffentlichkeit ermöglicht, alle öffentlich verfügbaren Daten und Dokumente zu Tierarzneimitteln gemäß Artikel 56 der Verordnung (EU) 2019/6 anzuzeigen und zu durchsuchen.

Artikel 8

Funktionen der Produktdatenbank der Union

Die Produktdatenbank der Union verfügt mindestens über die in Anhang I aufgeführten Funktionen.

Artikel 9

Mechanismus für den elektronischen Austausch von Daten und Dokumenten mit anderen Systemen

Die Agentur stellt sicher, dass

a) der Mechanismus für den elektronischen Austausch von Daten und Dokumenten den derzeit anerkannten internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und den Austausch von Arzneimittelinformationen bzw. einschlägigen Teilbereichen davon entspricht, sofern sich die optimale Funktionsweise der Produktdatenbank der Union nicht negativ auf andere Systeme der Union auswirkt;

b) die Struktur der Daten in der Produktdatenbank der Union mit der in anderen Systemen der Union, die die gleichen Referenzdaten verwenden, konsistent ist;

c) die Produktdatenbank der Union als das Stammdaten-Verzeichnis der Union fungiert, in dem Informationen über Tierarzneimittel registriert werden;

d) die Produktdatenbank der Union eine Funktion umfasst, über die andere Systeme mit ihr interagieren können;

e) die Produktdatenbank der Union Referenzdaten aus anderen bestehenden Datenbanken oder IT-Tools verarbeitet, um eine doppelte Dateneingabe auf Unionsebene zu vermeiden und die Datenqualität sicherzustellen;

f) die Produktdatenbank der Union in der Lage ist, gegebenenfalls im Laufe des Regulierungsprozesses bereitgestellte strukturierte Daten zu verarbeiten;

g) die Produktdatenbank der Union der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union die erforderlichen Daten bereitstellt;

h) die Produktdatenbank der Union mit der Herstellungs-, Einfuhr- und Großhandelsvertriebsdatenbank der Union verknüpft ist;

i) die Produktdatenbank der Union über eine serviceorientierte Anwendungsprogrammierschnittstelle (API) für den Austausch von Daten und Dokumenten mit den Systemen von Zulassungsinhabern, zuständigen Behörden, der Agentur und der Kommission verfügt.

Artikel 10

Format für die elektronische Übermittlung an die Produktdatenbank der Union

Die Agentur stellt sicher, dass

a) das Format für die elektronische Übermittlung aus Dokumenten bzw. strukturierten Daten über Tierarzneimittel besteht;

b) das Format der Daten

   i) den derzeit anerkannten internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und den Austausch von Arzneimittelinformationen bzw. einschlägigen Teilbereichen davon entspricht, sofern sich die optimale Funktionsweise der Produktdatenbank der Union nicht negativ auf andere Systeme der Union auswirkt;

   ii) so weit wie möglich strukturierte Daten und kontrollierte Begriffe verwendet, einschließlich Begriffe für Stoffe und Organisationsdaten, um die Qualität der Daten sicherzustellen;

c) die Dokumente in einem offenen und maschinenlesbaren Dokumentenformat bereitgestellt werden, das eine Langzeitarchivierung unterstützt.

ABSCHNITT 3

PRAKTISCHE MODALITÄTEN FÜR DAS FUNKTIONIEREN DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 11

Schutz von vertraulichen Geschäftsinformationen

Daten über das jährliche Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln sind in der Produktdatenbank der Union nur sichtbar für die jeweils zuständigen Behörden, die Kommission und die Agentur sowie für die Zulassungsinhaber, auf deren Tierarzneimittel sich diese Daten beziehen.

Artikel 12

Sicherheit des Informationsaustauschs

(1) Die Agentur unterzieht in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern die Produktdatenbank der Union vor ihrer Inbetriebnahme bestimmten Sicherheitsprüfverfahren.

(2) Die Agentur stellt sicher, dass die über das Internet zugänglichen Komponenten der Produktdatenbank der Union während der gesamten Lebensdauer der Datenbank ausreichend gegen Risiken der Cyberkriminalität geschützt sind.

(3) Die Agentur schreibt vor, dass Superuser und kontrollierte Nutzer bei jeder Nutzung der Produktdatenbank der Union Authentifizierungs- und Autorisierungsverfahren durchlaufen müssen.

(4) Die Agentur gewährleistet die sichere Speicherung und den sicheren Austausch aller in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Daten unter Verwendung von Sicherheitsprotokollen und Konnektivitätsregeln aus nicht proprietären, offenen Standards, die von internationalen Normungsgremien oder -organisationen festgelegt wurden.

(5) Die Agentur beschränkt den Zugang zu jenen Arten von Informationen, auf die nur Superuser und kontrollierte Nutzer zugreifen dürfen, und zu jenen Funktionen, die nur diese ausüben dürfen. Die in Artikel 13 festgelegte Zugangsregelung muss mit der Vertraulichkeitseinstufung der zugänglichen Daten im Einklang stehen und den Sicherheitsanforderungen der Agentur entsprechen; die Trennung der Zuständigkeiten muss sichergestellt und der Zugang zu den Daten eingeschränkt sein.

(6) Die Agentur gewährleistet, dass die Produktdatenbank der Union ein Prüfprotokoll bereitstellt und die Rückverfolgbarkeit ermöglicht bezüglich

a) regulierungsbezogener Aktionen, die von Superusern oder kontrollierten Nutzern darin vorgenommen wurden, sowie

b) Änderungen, die durch Superuser oder kontrollierte Nutzer an den darin enthaltenen Datensätzen vorgenommen wurden.

Artikel 13

Zugangsregelung für Superuser und kontrollierte Nutzer

(1) Die Agentur entwickelt und pflegt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern eine Zugangsregelung.

(2) In der Zugangsregelung werden die für Superuser zulässigen Zugangsebenen so festgelegt, dass das ordnungsgemäße Funktionieren der Produktdatenbank der Union gewährleistet ist und gleichzeitig vertrauliche Geschäftsinformationen und personenbezogene Daten geschützt werden und dass sichergestellt wird, dass die in dieser Verordnung festgelegten Spezifikationen der Produktdatenbank der Union eingehalten werden.

(3) Die Agentur ist für die Verwaltung der in der Zugangsregelung festgelegten Zugriffsrechte von Superusern für die Produktdatenbank der Union zuständig.

(4) Superuser sind in Bezug auf die Datensätze für Tierarzneimittel aus ihrem Zuständigkeitsbereich für die Verwaltung der Zugriffsrechte kontrollierter Nutzer verantwortlich. Dies entbindet Superuser nicht von ihrer rechtlichen Verantwortung.

Artikel 14

Zugang der Öffentlichkeit

(1) Die Öffentlichkeit kann über die Datenfelder in der Produktdatenbank der Union anhand eines oder mehrerer Kriterien die in der Datenbank enthaltenen, öffentlich zugänglichen Informationen anzeigen und erweiterte Suchen danach durchführen und bei Bedarf die Suchergebnisse exportieren.

(2) Für den Zugang der Öffentlichkeit zu öffentlich zugänglichen Informationen ist keine Registrierung, Autorisierung oder Authentifizierung erforderlich. Auch ist dieser Zugang kostenfrei.

ABSCHNITT 4

DETAILLIERTE SPEZIFIKATIONEN DER INFORMATIONEN UND DATEN, DIE IN DIE PRODUKTDATENBANK DER UNION AUFGENOMMEN, AKTUALISIERT UND AUSGETAUSCHT WERDEN SOLLEN

Artikel 15

Detaillierte Spezifikationen der Informationen, die aufgenommen, aktualisiert und ausgetauscht werden sollen

(1) Die Produktdatenbank der Union enthält die einschlägigen Informationen auf der Grundlage der Daten und Dokumente, die gemäß den Artikeln 8, 58, 61, 62, 87 und 102 sowie Anhang III der Verordnung (EU) 2019/6 übermittelt werden.

(2) In der Produktdatenbank der Union wird jedes Tierarzneimittel dauerhaft und eindeutig identifiziert. Die Genauigkeit dieser Identifizierung geht bis zur Ebene der Packungsgröße.

Die Zulassungsinhaber müssen bei jeder späteren Übermittlung zu diesem Tierarzneimittel auf diese eindeutige Identifizierung hinweisen.

(3) In der Produktdatenbank der Union werden Tierarzneimittel identifiziert, die im Rahmen desselben Zulassungsverfahrens in mehreren Mitgliedstaaten zugelassen sind.

(4) Es werden geeignete Verweise eingepflegt, um zusammengehörige Daten und Dokumente, die in der Produktdatenbank der Union gespeichert sind, miteinander zu verknüpfen.

(5) Die Agentur stellt sicher, dass Verweise auf Tierarzneimittel und Dokumente über die gesamte Lebensdauer der Erzeugnisse stabil bleiben.

Artikel 16

Informationen gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6

Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union die in Anhang II spezifizierten Datenfelder gemäß den genannten Beschreibungen und Datenformaten enthält, um die in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen zu erfassen.

Artikel 17

Daten, die zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen sind

Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen, die mittels der in Artikel 16 vorgesehenen Datenfelder erfasst werden, mindestens noch die in Anhang III spezifizierten Datenfelder gemäß den genannten Beschreibungen und Datenformaten enthält.

Artikel 18

Zuständigkeiten für die Aufnahme, die Aktualisierung und den Austausch von Informationen

(1) Ab dem 28. Januar 2022 erstellen die zuständigen Behörden bzw. die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach einem positiven Ergebnis des Zulassungsverfahrens gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6, der Registrierung gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6, der Erlaubnis zur Verwendung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Genehmigung des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 für unter ihre Zuständigkeit fallende Produkte neue bzw. vorläufige Einträge in der Produktdatenbank der Union, indem sie Daten und Dokumente einpflegen, die ihnen von Antragstellern in elektronischer Form übermittelt wurden.

Die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission aktualisiert diese Einträge mit dem Bewertungsbericht, nachdem sie alle darin enthaltenen vertraulichen Geschäftsinformationen gelöscht hat, sobald dieser verfügbar ist.

(2) Die Agentur stellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission sicher, dass Geschäftsregeln festgelegt und Leitlinien bereitgestellt werden, um die Datenkonsistenz zwischen den nationalen Systemen und der Produktdatenbank der Union zu ermöglichen.

(3) Die zuständigen Behörden, die Kommission und die Agentur stellen sicher, dass die in die Produktdatenbank der Union eingegebenen Daten dem Format und den Spezifikationen entsprechen, die in dieser Verordnung festgelegt sind.

(4) Die in Artikel 67 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Aktualisierungen der Produktdatenbank der Union werden binnen 30 Tagen nach Abschluss des in Artikel 67 Absatz 1 der genannten Verordnung vorgesehenen Verfahrens vorgenommen.

(5) Die Zulassungsinhaber zeichnen alle Änderungen der Verfügbarkeit der einzelnen Tierarzneimittel in jedem der betreffenden Mitgliedstaaten auf, sobald sie davon Kenntnis erhalten.

(6) Die Zulassungsinhaber erfassen die Daten einer Aussetzung bzw. einer Anordnung des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen, sobald diese Änderungen eintreten.

Kommt der Zulassungsinhaber dieser Verpflichtung nicht innerhalb von 30 Tagen nach, so erfassen und aktualisieren die zuständigen Behörden bzw. die Kommission diese Informationen.

Im Falle von Meinungsverschiedenheiten sind die Einträge der zuständigen Behörden in der Produktdatenbank der Union maßgeblich.

(7) Die zuständigen Behörden des Bestimmungsmitgliedstaats sind dafür verantwortlich, die erforderlichen Informationen über parallel gehandelte Tierarzneimittel, die unter ihre Zuständigkeit fallen, aufzuzeichnen.

(8) Die Zulassungsinhaber sind dafür verantwortlich, dass die Daten und Dokumente, die sie in entsprechenden Datensätzen in der Produktdatenbank der Union für ihre Tierarzneimittel erfassen, korrekt und aktuell sind.

(9) Wenn Inhaber einer Zulassung, die ihnen gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde, einer Registrierung für homöopathische Tierarzneimittel, die ihnen gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt wurde, einer Erlaubnis zur Verwendung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder einer Genehmigung für den Parallelhandel mit Tierarzneimitteln gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 Qualitäts probleme bezüglich der Daten oder Dokumente in den gemäß Absatz 1 erstellten oder gemäß Absatz 4 aktualisierten Einträgen für ihre Tierarzneimittel feststellen, benachrichtigen sie umgehend die jeweils zuständigen Behörden bzw. die Kommission, die diese Daten unverzüglich berichtigen, nachdem sie überprüft haben, ob die Ersuchen berechtigt sind.

(10) Die Agentur stellt sicher, dass die in diesem Artikel festgelegten Zuständigkeiten entweder von Superusern oder kontrollierten Nutzern oder von externen Systemen außerhalb der Produktdatenbank der Union wahrgenommen werden können. Der Zugang dieser Systeme zur Produktdatenbank der Union wird so gehandhabt, als seien sie Superuser oder kontrollierte Nutzer.

Artikel 19

Funktionen der Produktdatenbank der Union, die Änderungen der Produktdaten nach der Zulassung ermöglichen

(1) Die Agentur stellt sicher, dass die Produktdatenbank der Union so konzipiert ist, dass

a) es den zuständigen Behörden, der Kommission und den Zulassungsinhabern möglich ist, Datensätze zumindest in folgenden Fällen zu ändern, wobei es auch möglich sein muss, diese Änderungen parallel vorzunehmen:

   i) bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern;

   ii) bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern;

   iii) bei allen anderen Änderungen, die in der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen sind, insbesondere des jährlichen Verkaufsvolumens und der Informationen über die Verfügbarkeit, das Inverkehrbringen und den Zulassungsstatus;

b) es den zuständigen Behörden und der Kommission möglich ist, alle sonstigen Änderungen vorzunehmen, um die Qualität der in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Datensätze zu aktualisieren oder zu pflegen;

c) es den Zulassungsinhabern möglich ist, Änderungen an Tierarzneimitteldatensätzen zusammenzufassen, um bei mehreren Tierarzneimitteln gleichzeitig dieselbe Änderung vorzunehmen oder um mehrere Änderungen an einem einzigen Produktdatensatz vorzunehmen;

d) ein Protokoll geführt wird über die erfassten Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, und deren jeweilige, mit den betreffenden Tierarzneimitteln verknüpften Ergebnisse, sowie ein Protokoll darüber, welche Superuser oder kontrollierten Nutzer diese Änderungen der Zulassungsbedingungen erfasst haben, wer sie genehmigt oder abgelehnt hat und wann diese Aktionen durchgeführt wurden;

e) es Zulassungsinhabern möglich ist, in der Komponente für die Daten- und Dokumentenübermittlung die erforderlichen verfahrensbezogenen Informationen zu Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, gemäß der Beschreibung der jeweiligen Felder in Anhang III zu erfassen sowie Entwürfe für Änderungen der Daten in der Produktdatenbank der Union einzugeben oder aktualisierte Versionen der in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Dokumente hochzuladen, sobald Änderungen der Zulassungsbedingungen in der Produktdatenbank der Union erfasst werden;

f) es möglich ist, Entwürfe von Änderungen der Daten zu bestätigen oder die neuesten Dokumentversionen anzuzeigen und die zuvor genehmigten Dokumentversionen als veraltet zu kennzeichnen und zu speichern, nachdem Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze führen, genehmigt wurden;

g) es möglich ist, Ablehnungen zu erfassen bei Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die andernfalls zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze geführt hätten, indem die Entwürfe von Änderungen der Daten oder die hochgeladenen, aktualisierten Dokumentversionen als abgelehnt erfasst werden;

h) es möglich ist, im Falle der Genehmigung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern und zu Änderungen der bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätze führen, die jeweiligen Daten oder Dokumente, die in der Produktdatenbank der Union gespeichert sind, zu aktualisieren, und dass ein Protokoll darüber geführt wird, welche Superuser oder kontrollierten Nutzer diese Änderungen der Zulassungsbedingungen erfasst haben und wann diese Aktionen durchgeführt wurden;

i) die erforderlichen automatischen Benachrichtigungen zu den in Anhang I beschriebenen Funktionen 4.1 und 4.2 versendet werden.

(2) Die Agentur legt in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern die Grundsätze und das Konzept für die Verwaltung des Regulierungsprozesses bei parallelen Änderungen der Zulassungsbedingungen fest.

ABSCHNITT 5

NOTFALLREGELUNGEN BEI AUSFALL EINER FUNKTION DER PRODUKTDATENBANK DER UNION

Artikel 20

Notfallregelungen bei Ausfall oder Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union

(1) Die Agentur stellt sicher, dass in Fällen, die ihrer Kontrolle unterliegen, die Produktdatenbank der Union nicht für Zeiträume von mehr als drei Arbeitstagen nicht verfügbar ist.

(2) Im Falle der Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union stellt die Agentur sicher, dass allen Nutzern eine klare Mitteilung darüber angezeigt wird.

(3) Die Agentur stellt sicher, dass die in der Produktdatenbank der Union gespeicherten Daten und Dokumente wiederherstellbar sind.

(4) Die Agentur erarbeitet gemeinsam mit den zuständigen Behörden und der Kommission und in Absprache mit den Zulassungsinhabern detaillierte Notfallregelungen für den Fall eines längeren Ausfalls oder einer längeren Nichtverfügbarkeit der Produktdatenbank der Union oder einer ihrer Komponenten oder Funktionen aus Gründen, auf die die Agentur keinen Einfluss hat.

(5) In den detaillierten Notfallvereinbarungen sind die Verfahren beschrieben, die einzuhalten sind, um die Kontinuität der von der Produktdatenbank der Union unterstützten Regulierungsprozesse sicherzustellen, indem geeignete alternative elektronische Mittel verwendet werden.

Artikel 21

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Januar 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

Funktionen der Produktdatenbank der Union

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
1.	**Neue Produktdaten**	
1.1	Neuen Eintrag für Tierarzneimittel erstellen	Die jeweils zuständige Behörde bzw. die Kommission kann nach einem positiven Ergebnis des Zulassungsverfahrens gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6, der Registrierung gemäß Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6, der Erlaubnis zur Verwendung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 oder der Genehmigung des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 neue Einträge für Tierarzneimittel erstellen. Diese Einträge enthalten die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Felder. Es ist möglich, die Informationen aus einem Datensatz in dem in Artikel 10 genannten Format über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche oder über die in Artikel 9 Buchstabe i genannte API hochzuladen.
1.2	Vorläufigen Eintrag für ein Tierarzneimittel erstellen	Der Referenzmitgliedstaat kann für alle betroffenen Mitgliedstaaten bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen gemäß Kapitel III Abschnitte 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6 bis zur Erteilung einer Zulassung in bestimmten Mitgliedstaaten vorläufige Einträge mit Versionskontrolle für Tierarzneimittel erstellen. Damit werden, bevor in bestimmten Mitgliedstaaten die Zulassung erteilt ist, Verfahren zur Änderung der Zulassungsbedingungen unterstützt und die Datenqualität sichergestellt. Diese Einträge enthalten die in dieser Verordnung festgelegten Felder. Es ist möglich, die Informationen aus einem Datensatz in dem in Artikel 10 genannten Format über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche oder über die in Artikel 9 Buchstabe i genannte API hochzuladen.
1.3	Tierarzneimitteldaten und -dokumente für die Ersteingabe von Daten übermitteln	Die zuständigen Behörden bzw. die Kommission können gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen Daten und Dokumente für die Ersteingabe in die Produktdatenbank der Union in elektronischer Form übermitteln. Dies kann durch das Hochladen von Massendaten über eine Nutzeroberfläche oder einen Dateitransfer erfolgen.
1.4	Informationen über parallel gehandelte Tierarzneimittel übermitteln	Im Falle des Parallelhandels gemäß Artikel 102 der Verordnung (EU) 2019/6 kann die zuständige Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats gemäß den in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen Informationen über die parallel gehandelten Tierarzneimittel in elektronischer Form an die Produktdatenbank der Union übermitteln.
1.5	Kontrollierte Begriffe, Begriffe für Stoffe und Organisationsdaten verwenden	Die Produktdatenbank der Union verwendet kontrollierte Begriffe, einschließlich Begriffe für Stoffe, und Organisationsdaten.

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
1.6	Konsistente Produktdaten verwenden bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen oder des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen	Die Produktdatenbank der Union stellt die Möglichkeiten bereit, um bei einem positiven Ergebnis des Verfahrens zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen gemäß Kapitel III Abschnitte 3, 4 und 5 der Verordnung (EU) 2019/6 die Konsistenz von Daten sicherzustellen, die in mehreren Produkteinträgen vorkommen. Damit wird die Übermittlung von Änderungen der Zulassungsbedingungen unterstützt. Davon ausgenommen sind Daten und Dokumente, die für die Ersteingabe bereitgestellt werden.
1.7	Datenvalidierung	Die Produktdatenbank der Union validiert neue Tierarzneimitteldaten anhand einer Reihe von Werten und Vorschriften, die von den zuständigen Behörden, der Kommission und der Agentur vereinbart werden.
1.8	Datensätze für Aktualisierungen der Datenbanken der zuständigen Behörden bereitstellen	Die zuständigen Behörden können die aktualisierten Datensätze aus der Produktdatenbank der Union in einem Format abrufen, das es ihnen ermöglicht, die Aktualisierung auf ihre eigenen Datenbanken anzuwenden.
1.9	Eindeutige Produktkennung zuweisen	Die Produktdatenbank der Union weist Tierarzneimitteln eindeutige Kennungen zu, um einen automatisierten Datenaustausch zwischen der Produktdatenbank der Union und anderen Datenbanken der Union oder der zuständigen Behörden zu ermöglichen.
1.10	Daten für die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union bereitstellen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht es der Pharmakovigilanz-Datenbank der Union, die einschlägigen Tierarzneimitteldaten (einschließlich der Verkaufsvolumina) abzurufen.
2.	**Änderungen von Tierarzneimitteldaten nach der Zulassung**	
2.1	Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert, erfassen	Wird eine Änderung der Zulassungsbedingungen in die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2021/17 erstellte Liste aufgenommen, kann der Zulassungsinhaber sie in der Produktdatenbank der Union erfassen.
2.2	Produktdaten zur Erstellung von Verfahren zur Änderung der Zulassungsbedingungen bereitstellen	Zulassungsinhaber können aus ihren genehmigten Tierarzneimitteln eine Auswahl treffen und gegebenenfalls die einschlägigen Stammdaten, die geändert werden müssen, exportieren.
2.3	Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, genehmigen oder ablehnen	Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, können zumindest über die in Artikel 6 vorgesehene Nutzeroberfläche genehmigt oder abgelehnt werden.
2.4	Änderungen an einem Datensatz melden	Die zuständigen Behörden können ein Änderungsprotokoll zu den bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätzen abrufen. Zulassungsinhaber können zu den bereits in der Produktdatenbank der Union vorhandenen Datensätzen zu ihren Tierarzneimitteln ein Änderungsprotokoll abrufen.
2.5	Nach Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung oder die Übertragung von Zulassungen erfordern, die Produktdatenbank der Union aktualisieren	Die jeweils zuständigen Behörden können die Produktdatenbank der Union aktualisieren, wenn Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, stattgefunden haben, die sich auf die bereits in dieser Datenbank vorhandenen Datensätze für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich auswirken. Dazu gehört auch die Übertragung von Zulassungen.

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
2.6	Verkaufsvolumina erfassen	Die Inhaber einer gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten Zulassung, einer nach Kapitel V der Verordnung (EU) 2019/6 erteilten Registrierung für homöopathische Tierarzneimittel oder einer Erlaubnis zur Verwendung von Tierarzneimitteln gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 können in der Produktdatenbank der Union auf der entsprechenden Ebene das jährliche Verkaufsvolumen für jedes ihrer Tierarzneimittel erfassen.
2.7	Verkaufsvolumina für Analysezwecke bereitstellen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht es, zu Analysezwecken Informationen über die Angaben zum Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln abzurufen.
2.8	Informationen über die Verfügbarkeit erfassen	Die Zulassungsinhaber können auf der entsprechenden Ebene in jedem relevanten Mitgliedstaat Informationen über die Verfügbarkeit ihrer zugelassenen Tierarzneimittel erfassen und aktualisieren. Auch zuständige Behörden können diese Informationen in ihren jeweiligen Mitgliedstaaten für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfassen und aktualisieren.
2.9	Zulassungsstatus erfassen	Die zuständigen Behörden können den Zulassungsstatus von Tierarzneimitteln in ihrem Zuständigkeitsbereich erfassen und aktualisieren. Zulassungsinhaber können den Zulassungsstatus ihrer Tierarzneimittel im Falle einer Aussetzung bzw. einer Anordnung des Ruhens oder eines Widerrufs der betroffenen Zulassungen aktualisieren.
2.10	Nach der Zulassung erfolgte Änderungen parallel verarbeiten	Die Produktdatenbank der Union unterstützt die parallele Verarbeitung von Änderungen, die nach der Zulassung vorgenommen wurden.
2.11	Änderungen der Zulassungsbedingungen mit mehreren Zulassungen verknüpfen	Die Produktdatenbank der Union ermöglicht die Verknüpfung einer einzigen Änderung der Zulassungsbedingungen mit einer unbegrenzten Anzahl von Zulassungen.
2.12	Entwürfe für Änderungen an Daten eingeben	Zulassungsinhaber können bei der Erfassung von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern, Entwürfe für Änderungen eingeben, die an den bereits in der Produktdatenbank der Union zu ihren Tierarzneimitteln vorhandenen Datensätzen vorgenommen werden sollen.
3.	**Zugangsmanagement**	
3.1	Zugang der Öffentlichkeit	Die Öffentlichkeit kann öffentlich zugängliche Daten suchen und anzeigen.
3.2	Zugang von Zulassungsinhabern	Die Zulassungsinhaber können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf alle Informationen zu ihren Tierarzneimitteln zugreifen (Lesezugriff). Sie können überdies auf ausgewählte Informationen zu ihren Tierarzneimitteln zugreifen (Schreibzugriff), um nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung alle in der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehenen Verpflichtungen nach dem Inverkehrbringen zu erfüllen.
3.3	Lesezugriff für zuständige Behörden	Superuser oder kontrollierte Nutzer aus den zuständigen Behörden können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf alle in der Produktdatenbank der Union enthaltenen Informationen zugreifen (Lesezugriff).

Funktions-ID	Funktion	Beschreibung der Funktion
3.4	Schreibzugriff für zuständige Behörden	Superuser oder kontrollierte Nutzer aus den zuständigen Behörden können nach sicherer Authentifizierung und Autorisierung auf die Daten für die Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich zugreifen (Schreibzugriff).
3.5	Verwaltung von Zugriffsrechten für kontrollierte Nutzer	Superuser können den Zugang kontrollierter Nutzer verwalten, um Tierarzneimitteldaten in deren Namen zu verwalten.
4.	**Bereitstellung von Daten für Superuser und kontrollierte Nutzer**	
4.1	Mitteilung von Änderungen an zuständige Behörden	Die zuständigen Behörden werden automatisch benachrichtigt über — alle Änderungen, die von Zulassungsinhabern an den Datensätzen vorgenommen werden, die in der Produktdatenbank der Union zu Tierarzneimitteln in ihrem Zuständigkeitsbereich vorhanden sind; — Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die in der Produktdatenbank der Union in Bezug auf Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfasst wurden; — die Ergebnisse von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die von Referenzmitgliedstaaten in Bezug auf Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich erfasst wurden; — alle Aktualisierungen, die von anderen zuständigen Behörden oder der Agentur an den in der Produktdatenbank der Union für Tierarzneimittel in ihrem Zuständigkeitsbereich vorhandenen Datensätzen vorgenommen wurden, und zwar im Rahmen der Maßnahmen zum Abschluss von Verfahren für Änderungen der Zulassungsbedingungen, die eine Bewertung erfordern, sowie — alle Änderungen, die Produkte mit zentralisierten Zulassungen betreffen.
4.2	Mitteilung von Änderungen an Zulassungsinhaber	Die Zulassungsinhaber werden automatisch über jede Änderung benachrichtigt, die die jeweils zuständigen Behörden, die Agentur oder die Kommission an den in der Produktdatenbank der Union zu ihren Tierarzneimitteln vorhandenen Datensätzen vorgenommen haben. Die Zulassungsinhaber werden überdies bezüglich ihrer Tierarzneimittel automatisch über die Ergebnisse von Änderungen der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordern und die von der jeweils zuständigen Behörde bzw. der Kommission erfasst wurden, benachrichtigt.
4.3	Beschränkungen unterliegende Daten durchsuchen	Superuser und kontrollierte Nutzer können die Beschränkungen unterliegenden Daten in der Produktdatenbank der Union entsprechend ihren Zugriffsrechten durchsuchen und die Suchergebnisse exportieren.

ANHANG II

Datenfelder zur Erfassung der in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
1.	**Für alle Tierarzneimittel**		
1.1	Produktbereich	Die Angabe, dass es sich bei dem Eintrag um ein Tierarzneimittel handelt, um zwischen Tierarzneimitteln und Humanarzneimitteln zu unterscheiden.	Kontrollierte Begriffe
1.2	Produktart	Unterscheidung zwischen zugelassenen Tierarzneimitteln, registrierten homöopathischen Tierarzneimitteln, Tierarzneimitteln, die in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden dürfen bzw. entsprechend Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Bestimmungen der Artikel 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen sind, und parallel gehandelten Tierarzneimitteln.	Kontrollierte Begriffe
1.3	Produktname	Der Name, unter dem das Tierarzneimittel in der Union oder in einem Mitgliedstaat zugelassen ist.	Freies Textformat
1.4	Wirkstoff(e)	Der Name des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe.	Kontrollierte Begriffe für Stoffe
1.5	Stärke/ Zusammensetzung	Der Wirkstoffgehalt in einem Tierarzneimittel, ausgedrückt als Menge pro Dosierungs-, Volumen- oder Gewichtseinheit je nach Darreichungsform.	Strukturierte Daten
		Die biologische Aktivität, die Potenz oder der Titer im Falle von immunologischen Tierarzneimitteln.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
1.6	Produktionsstätten	Eine Auflistung der Produktionsstätten, in denen das Tierarzneimittel hergestellt wird.	Kontrollierte Organisationsdaten
1.7	Dokumente	Die Dokumente, die dem Tierarzneimitteldatensatz beizufügen sind, und die Art des jeweiligen Dokuments (Fachinformation, Packungsbeilage, Etikettierung und Bewertungsbericht).	Kontrollierte Begriffe für Dokumentarten plus die Dokumente, die in dem in dieser Verordnung festgelegten Format hochgeladen werden
2.	**Nur für zugelassene Tierarzneimittel**		
2.1	Daten des Inverkehrbringens	Die Daten des Inverkehrbringens des Tierarzneimittels in den einzelnen Mitgliedstaaten.	Datum
2.2	Jährliches Verkaufsvolumen	Das jährliche Verkaufsvolumen von Tierarzneimitteln.	Strukturierte Daten

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
2.3	Datum des Verfügbarkeitsstatus	Datum des Vermarktungsstatus.	Datum
2.4	Verfügbarkeitsstatus	Vermarktungsstatus: Produktverfügbarkeit auf dem Markt bezogen auf jeden Mitgliedstaat.	Kontrollierte Begriffe

ANHANG III

Datenfelder, die zusätzlich zu den in Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Informationen in die Produktdatenbank aufzunehmen sind

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
3.	**Für alle Tierarzneimittel**		
3.1	Permanente Kennung	Eindeutige Kennung des Tierarzneimittels in der Produktdatenbank der Union.	Strukturierte Daten
3.2	Produktkennung	Eine eindeutige Kennung für die gleichen Tierarzneimittel in allen Mitgliedstaaten, um die Zusammenfassung von Tierarzneimitteln zu ermöglichen, die im Rahmen des dezentralen, gegenseitigen oder nachträglichen Anerkennungsverfahrens zugelassen wurden oder die einer Harmonisierung der Fachinformation unterzogen wurden.	Strukturierte Daten
3.3	Produktinhaber	Der Inhaber der Zulassung eines Tierarzneimittels, der Registrierung eines homöopathischen Tierarzneimittels, der Erlaubnis zur Verwendung eines Tierarzneimittels, das gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden darf bzw. nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Artikeln 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen ist.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.4	Zulassungsstatus	Der Zulassungsstatus des Tierarzneimittels.	Kontrollierte Begriffe
3.5	Änderungsdatum des Zulassungsstatus	Das Datum, an dem sich der Zulassungsstatus geändert hat.	Datum
3.6	Verabreichungsweg	Die Wege der Verabreichung.	Kontrollierte Begriffe
3.7	Darreichungsform	Die Darreichungsform der Arzneimitteldosis.	Kontrollierte Begriffe
3.8	Zielarten	Die Zieltierarten.	Kontrollierte Begriffe
3.9	ATCvet-Code	Der anatomisch-therapeutisch-chemikalische Veterinärcode.	Kontrollierte Begriffe
3.10	Wartezeit	Die Wartezeit je Tierart, Verabreichungsweg und Lebensmittel. Nur für Tierarzneimittel, die bei der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren zum Einsatz kommen sollen.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
3.11	PSMF ([1])-Nummer	Die Bezugsnummer der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Freies Textformat

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
3.12	PSMF-Speicherort	Der Ort, an dem sich die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation („PSMF“) befindet. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.13	Name QPPV ([2])	Der Name der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person („QPPV“). Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Freies Textformat
3.14	Standort QPPV	Der Standort, an dem die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person tätig ist. Diese Angabe wird in der Produktdatenbank der Union gespeichert und mittels Vernetzung, wie in Artikel 74 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 vorgesehen, an die Pharmakovigilanz-Datenbank der Union übermittelt.	Kontrollierte Organisationsdaten
3.15	Beschreibung der Packung	Die Packungsgrößen.	Freies Textformat für die Beschreibung und strukturierte Daten für die Packungsgrößen
3.16	Rechtliche Einstufung für die Abgabe	Die Einstufung, ob ein Tierarzneimittel verschreibungspflichtig ist oder nicht.	Kontrollierte Begriffe
4.	**Verfahrensinformationen für die Erstzulassung**		
4.1	Art des Zulassungsverfahrens	Die Art des Verfahrens für die Marktzulassung.	Kontrollierte Begriffe
4.2	Nummer des Zulassungsverfahrens	Die Nummer des Erstzulassungsverfahrens.	Strukturierte Daten oder, wenn dies aus berechtigten Gründen nicht möglich ist, freies Textformat
4.3	Zulassungsdatum	Das Datum, an dem die Erstzulassung erteilt wurde.	Datum
4.4	Land der Zulassung	Das Land, in dem die Zulassung erteilt wurde; hier ist auch die Angabe der Europäischen Union möglich.	Kontrollierte Begriffe
4.5	Referenzmitgliedstaat	Der Name des Referenzmitgliedstaats. Nur im Falle der Erteilung dezentralisierter Zulassungen, der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Kontrollierte Begriffe

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
4.6	Betroffene Mitgliedstaaten	Die Namen der betroffenen Mitgliedstaaten. Nur im Falle der Erteilung dezentralisierter Zulassungen, der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Kontrollierte Begriffe
4.7	Rechtsgrundlage	Die rechtliche Grundlage für die Zulassung, einschließlich z. B. in Bezug auf generische oder hybride Tierarzneimittel oder Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen, Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung oder Anträge auf bibliografischer Grundlage sowie die Zulassung für begrenzte Märkte und unter außergewöhnlichen Umständen.	Kontrollierte Begriffe
4.8	Zulassungsnummer	— Die Nummer der Zulassung für zugelassene Tierarzneimittel. — Die Registrierungsnummer für registrierte homöopathische Tierarzneimittel. — Die Nummer der entsprechenden Erklärung für Tierarzneimittel, die in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden dürfen bzw. entsprechend Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG von den Bestimmungen der Artikel 5 bis 8 derselben Richtlinie ausgenommen sind. — Die Nummer der Genehmigung für parallel gehandelte Tierarzneimittel.	Freies Textformat
4.9	Kennung Referenzprodukt	Die Kennung des zugelassenen Referenzprodukts, wenn sich das Feld „Rechtsgrundlage“ auf generische oder hybride Tierarzneimittel oder Tierarzneimittel aus kombinierten Wirkstoffen sowie auf Anträge aufgrund einer in Kenntnis der Sachlage erteilten Einwilligung bezieht. Bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln: die Kennung des Tierarzneimittels, das die gleiche Herkunft hat wie ein Tierarzneimittel im Bestimmungsmitgliedstaat.	Kennung
4.10	Kennung bezogenes Produkt	Bei parallel gehandelten Tierarzneimitteln: die Kennung des Tierarzneimittels, das die gleiche Herkunft hat wie ein Tierarzneimittel im Bezugsmitgliedstaat.	Kennung
5.	**Verfahrensinformationen für Änderungen nach der Zulassung *(mehrfach; zumindest für jede Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert)***		
5.1	Kennung der Übermittlung	Die Kennung, die vom System für die Übermittlung erzeugt wird.	Strukturierte Daten
5.2	Nummer des Zulassungsverfahrens	Die Nummer des Verfahrens zur Erteilung zentralisierter, dezentralisierter und nationaler Zulassungen, des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung von nationalen Zulassungen oder der nachträglichen Anerkennung bei dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dem Verfahren zur Erteilung dezentralisierter Zulassungen.	Strukturierte Daten oder, wenn dies nicht möglich ist, freie Textform

Datenfeld-ID	Datenfeld	Beschreibung	Format
5.3	Zuständige Behörde	Der Mitgliedstaat und die zuständige Behörde.	Kontrollierte Begriffe
5.4	Einstufungscode der Änderung	Der Einstufungscode der Änderung.	Kontrollierte Begriffe
5.5	Bemerkungen zur Übermittlung	Bemerkungen des Produktinhabers zur Einreichung.	Freies Textformat
5.6	Datum der Umsetzung	Das Datum, an dem die Änderung der Zulassungsbedingungen, die keine Bewertung erfordert, umgesetzt wurde.	Datum
5.7	Datum der Einreichung	Das Datum der Übermittlung, das vom System erzeugt wird.	Datum
5.8	Beschluss	Genehmigung oder Ablehnung.	Kontrollierte Begriffe
5.9	Beschlussdatum	Das Datum, an dem der Beschluss gefasst wurde.	Datum
5.10	Beschlussfassende Behörde	Die zuständige Behörde, die den Beschluss fasst, bzw. die Kommission.	Kontrollierte Begriffe
6.	**Nur für parallel gehandelte Tierarzneimittel**		
6.1	Großhändler im Bezugsmitgliedstaat	Der Großhändler, der die parallel gehandelten Tierarzneimittel im Bezugsmitgliedstaat bereitstellt.	Kontrollierte Organisationsdaten
6.2	Großhändler im Bestimmungsmitgliedstaat	Der Großhändler, der im Bestimmungsmitgliedstaat Parallelhandel mit den Tierarzneimitteln betreibt.	Kontrollierte Organisationsdaten

([1]) PSMF = Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmacovigilance System Master File).
([2]) QPPV = für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).