II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/16,

8. jaanuar 2021,

millega kehtestatakse liidu veterinaarravimite andmebaasi (liidu ravimite andmebaasi) jaoks vajalikud meetmed ja praktiline kord

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ([1]) eriti selle artikli 55 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 1 on nõutud, et Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) looks liidu veterinaarravimite andmebaasi (edaspidi „liidu ravimite andmebaas“) ja haldaks seda koostöös liikmesriikidega.

(2) Liidu ravimite andmebaasi loomiseks ja haldamiseks võtab komisjon määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõike 3 kohaselt rakendusaktidega vastu vajalikud meetmed ja praktilise korra.

(3) Liidu ravimite andmebaasi eesmärk on tugevdada ühisturgu ning pakkuda sel otstarbel teavet liikmesriikides kättesaadavate veterinaarravimite kohta ja võimaldada tervishoiutöötajatel saada teavet veterinaarravimite kohta, mida võidakse kaaluda võimalike alternatiivsete raviviiside väljatöötamisel olukorras, kus asjaomases liikmesriigis ei ole sobivat müügiloaga veterinaarravimit.

(4) Liidu ravimite andmebaas peaks suurendama üldist läbipaistvust, pakkudes üldsusele võimalikult laialdast juurdepääsu andmebaasis sisalduvale teabele pärast seda, kui pädevad asutused on kustutanud konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmed.

(5) Liidu ravimite andmebaas peaks sisaldama ühtlustatud ja ühetaolisi kvaliteediandmeid ning looma võimalused tagada koostalitlusvõime teiste riigisiseste ja liidu IT-süsteemidega, milles kasutatakse veterinaarravimite andmeid ja mis võimaldavad selle lõimimist regulatiivse võrgustiku tegevusega.

(6) Määrusega (EL) 2019/6 nähakse ette ka muude andmebaaside loomine. Selleks et tagada koostalitlusvõime ja võimaldada liidu ravimite andmebaasi ühendamist nende andmebaasidega, tuleks eri süsteemide andmestruktuuri ühtlustamiseks kasutada samu võrdlusandmeid.

(7) Liidu ravimite andmebaas peaks olema toimiv ja töökorras alates määruse (EL) 2019/6 kohaldamise alguskuupäevast (28. jaanuar 2022), et võimaldada sellega ette nähtud regulatiivsete protsesside läbiviimist. Samuti peaks andmebaasil olema võimekus kohaneda regulatiivses võrgustikus toimuvate muutustega, et võimaldada rahuldada regulatiivsete käitamismudelite arenedes tekkivaid vajadusi ning pidada sammu tehnika ja teaduse arenguga. Seepärast on vaja rakendada andmebaasi loomisel ja hooldamisel järkjärgulist lähenemisviisi. Määruse (EL) 2019/6

([1]) ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

kohaldamise alguskuupäevaks peaks amet tagama, et liidu ravimite andmebaas vastab vähemalt kõigile nimetatud määrusest tulenevatele toimivusnõuetele. Seejärel peaks amet jätkama lisafunktsioonide väljatöötamist, sealhulgas selliste funktsioonide loomist, mis võivad halduskoormust veelgi vähendada ja aidata kaasa regulatiivse võrgustiku protsesside ühtlustamisele.

(8) Pädevate asutuste halduskoormuse vähendamiseks tuleks lubada, et pädevad asutused esitavad algse panusena ametile kõigi veterinaarravimite kohta teavet järk-järgult.

(9) Liidu ravimite andmebaas peaks koosnema omavahel seotud komponentidest, mis võimaldavad hallata säilitatavat teavet terviklikult ja ühtselt. Samuti peaks andmebaasil olema võimekus võtta vastu ajakohast teavet ameti peetavatest olemasolevatest terminikataloogidest. Seega tuleb seda käsitada kui andmebaasisüsteemi, mitte kui eraldiseisvat IT-lahendust.

(10) Liidu ravimite andmebaas tuleks välja töötada eesmärgiga hoida ära andmete korduvat sisestamist liidu eri süsteemides. See peaks tagama, et iga liiki teabe jaoks on olemas üks allikas ja et andmeid sisestatakse ainult üks kord, et vähendada liigset halduskoormust ning ebajärjekindluse ohtu. Liidu ravimite andmebaasis olevad andmekogumid peaksid olema uusimad ja korrektsed. Selleks tuleks liidu ravimite andmebaasis teha kättesaadavaks uusimad andmekogumid, et pädevad asutused saaksid hoida oma riiklikke süsteeme liidu ravimite andmebaasiga vastavuses ja neid sellega sünkroonida. Ühtlasi peaks pädevatel asutustel, komisjonil ja müügiloa hoidjatel olema võimalik kasutada vajaduse korral liidu ravimite andmebaasi ajakohastamiseks oma süsteeme.

(11) Liidu ravimite andmebaasis sisalduvad andmed ja dokumendid peaksid olema võimalikult suures ulatuses vormingus, mis võimaldab masinloetavust. Kõik määrusega (EL) 2019/6 nõutavad dokumendid, eelkõige need, mille pädevad asutused peavad esitama algse panusena liidu ravimite andmebaasi, ei pruugi siiski olla sellises vormingus kättesaadavad. Seepärast tuleks dokumentide suhtes, mille pädevad asutused edastavad liikmesriikide veterinaarravimite andmete kohta algse panusena, kehtestada erikord.

(12) Kooskõlas komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/17 ([2]) tooksid teatavad muudatused, mis ei vaja hindamist, kaasa muutusi liidu ravimite andmebaasi andmekogumites, teised aga mitte. Mõlemat liiki muudatuste korral võib olla vaja ka tõendavaid dokumente. Müügiloa hoidjad peaksid kõik sellised muudatused registreerima ja need tuleks kanda liidu ravimite andmebaasi, et pädevad asutused saaksid need heaks kiita või tagasi lükata, nagu on sätestatud määruse (EL) 2019/6 artiklis 61. Ka peaks liidu ravimite andmebaas võimaldama müügiloa hoidjatel registreerida hilisemad muudatused enne, kui pädevad asutused on lõpetanud varem registreeritud muudatuste menetlemise. Lisaks võimaldab regulatiivne protsess üheaegselt taotleda ja menetleda muudatusi, mis vajavad hindamist, samuti neid rühmitada ja tööd jagada. Seepärast peaks liidu ravimite andmebaas toetama pädevaid asutusi samaaegsel muudatusi käsitlevate teavituste saamisel.

(13) Eri osalistel peaksid olema liidu ravimite andmebaasile eri juurdepääsuõigused, nagu on sätestatud määruse (EL) 2019/6 artiklis 56. Seepärast peaks amet enne liidu ravimite andmebaasi toimima hakkamist töötama pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja üksikasjalikud juurdepääsupõhimõtted ja neid kohaldama. Need peaksid võimaldama osalistel täita määrusega (EL) 2019/6 kehtestatud kohustusi ja samal ajal kaitsta konfidentsiaalset äriteavet ja isikuandmeid ning sellest tulenevalt tagama liidu ravimite andmebaasi protsessidele juurdepääsu eri tasemetel.

([2]) Komisjoni 8. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/17, millega kehtestatakse selliste muudatuste loetelu, mis ei vaja hindamist kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2019/6 (vt käesoleva *Euroopa Liidu Teataja* lk 22).

(14) Kui liidu ravimite andmebaas või mõni selle komponent ei ole töökorras, tuleb kaitsta andmebaasi talitluspidevust. Seepärast peaks amet enne liidu ravimite andmebaasi toimima hakkamist töötama välja asjakohase eriolukorras tegutsemise korra ja seda kohaldama.

(15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklis 145 osutatud veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

1. JAGU

2. ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „kasutaja“ – isik, kes kasutab liidu ravimite andmebaasi selle funktsioonide kaudu;

b) „ülemkasutaja“ – kasutaja, kelle on määranud müügiloa hoidja, pädev asutus, amet või komisjon ja kellel on ameti luba teha liidu ravimite andmebaasis toiminguid vastavalt tema kasutajaprofiilis kindlaks määratud juurdepääsuõigustele;

c) „alamkasutaja“ – kasutaja, kellele ülemkasutaja on andnud loa teha liidu ravimite andmebaasis tema nimel toiminguid vastavalt ülemkasutaja kasutajaprofiilis kindlaks määratud juurdepääsuõigustele;

d) „avatud vorming“ – Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2019/1024 ([3]) artikli 2 punktis 14 määratletud avatud vorming;

e) „masinloetav vorming“ – direktiivi (EL) 2019/1024 artikli 2 punktis 13 määratletud masinloetav vorming;

f) „struktureeritud andmed“ – eelnevalt määratletud ja standarditud vormingus andmed, mida saab arvutiga liigendada, korrastada ja töödelda;

g) „liidu süsteemid“ – ameti, komisjoni või liikmesriikide kontrolli all olevad Euroopa Liidu IT-süsteemid;

h) „piiratud juurdepääsuga andmed“ – mis tahes andmed, mis ei ole klassifitseeritud avalike andmetena, nagu on ette nähtud käesoleva määruse artiklis 13 osutatud juurdepääsupõhimõtetega.

Artikkel 2

Liidu ravimite andmebaasi väljatöötamine, haldamine ja täiendamine

1. Hiljemalt 28. jaanuariks 2022 töötab amet välja ja võtab kasutusele andmebaasi, mis vastab vähemalt käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

2. Pärast 28. jaanuari 2022 täiendab amet andmebaasi olemasolevaid funktsioone ja töötab välja mis tahes muid funktsioone, mida peetakse vajalikuks ja milles pädevad asutused ja komisjon on kokku leppinud.

Hiljemalt 28. jaanuariks 2022 töötab amet liikmesriikide, komisjoni ja müügiloa hoidjatega konsulteerides välja liidu ravimite andmebaasi edasiarendamise ja täiendamise kava. Amet ajakohastab seda kava iga kahe aasta tagant, võttes

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta direktiiv (EL) 2019/1024 avaandmete ja avaliku sektori valduses oleva teabe taaskasutamise kohta (ELT L 172, 26.6.2019, lk 56).

arvesse määruse (EL) 2019/6 X peatükis osutatud regulatiivses võrgustikus tehtud edusamme ja selles kindlaks tehtud vajadusi ning liidu ravimite andmebaasi kasutajate tagasisidet.

3. Liidu ravimite andmebaasi loomisel kasutab amet võimalikult palju juba olemas olevaid, regulatiivses võrgustikus välja töötatavaid või kaubanduslikult kättesaadavaid lahendusi, tingimusel, et need vastavad liidu ravimite andmebaasi eesmärkidele.

Artikkel 3

Veterinaarravimeid käsitlev teave, mille pädevad asutused esitavad algse panusena liidu ravimite andmebaasi

1. Pädevad asutused esitavad algse panusena liidu ravimite andmebaasi elektrooniliselt ameti kehtestatud vormingus määruse (EL) 2019/6 artiklis 155 nõutud teabe.

Hiljemalt 21. jaanuariks 2021 kehtestab amet vormingu andmete ja dokumentide (edaspidi „andmekogum“) jaoks, mis koos moodustavad esitatava teabe.

2. Enne ametile veterinaarravimite kohta andmete esitamist viivad pädevad asutused need vastavusse käesoleva määruse II ja III lisas sätestatud üksikasjaliku kirjeldusega.

Amet tagab, et nõutavad kontrollitud terminid, sealhulgas ainetega seotud terminid ja organisatsiooniandmed koos kordumatute termini- ja andmetunnustega, mille väärtusi saab valida ainult ameti määratud või hallatud etteantud väärtuste hulgast, on andmete vastavusse viimiseks kättesaadavad.

3. Kui konkreetse veterinaarravimi andmekogum on ajaloolistel põhjustel puudulik (sest enne määruse (EL) 2019/6 kohaldamist ei nõutud pädevatelt asutustelt ega müügiloa hoidjatelt andmeid ega dokumente), märgivad pädevad asutused esitatavates andmekogumites selgelt ära kõik väljad, mille väärtus ei ole algse panuse esitamise ajal teada.

4. Pädevad asutused esitavad kättesaadavad dokumendid avatud ja võimalikult paljude dokumentide puhul masinloetavas vormingus, mis toetab pikaajalist arhiveerimist.

5. Pädevad asutused esitavad teabe vähemalt ühes liidu ametlikus keeles.

6. Hiljemalt 28. juuliks 2021 teeb amet kättesaadavaks vajaliku keskkonna ja IT-toe, mida pädevad asutused saavad kasutada, et katsetada algse panusena esitatava teabe hulgiüleslaadimist liidu ravimite andmebaasi.

Artikkel 4

Eri liiki veterinaarravimeid käsitlevate andmetega seotud algse panuse esitamise tähtajad

1. Lisaks määruse (EL) 2019/6 artiklis 155 sätestatud nõude järgimisele:

a) esitavad pädevad asutused hiljemalt 28. jaanuariks 2022 ametile elektrooniliselt teabe järgmise kohta:

   i) kõik nende liikmesriigis selleks ajaks registreeritud homöopaatilised veterinaarravimid;

   ii) kõik nende liikmesriigis sel ajal paralleelselt kaubeldavad veterinaarravimid;

b) esitavad pädevad asutused hiljemalt 28. jaanuariks 2024 ametile elektrooniliselt teabe kõikide veterinaarravimite kohta, mille suhtes on nende liikmesriigis selleks ajaks kehtestatud müügiluba käsitlevate sätetega seotud erand.

2. Pädevad asutused kasutavad esitatava teabe puhul artikli 3 lõikes 1 osutatud vormingut ning käesoleva määruse II ja III lisas sätestatud üksikasjalikku kirjeldust.

Artikkel 5

Tähtsuse järjekord

Kui liikmesriikide süsteemides juba olemas olevad andmekogumid ja liidu ravimite andmebaasis olevad andmed erinevad, on esimuslik liidu ravimite andmebaasis sisalduv teave.

See ei takista liikmesriike sünkroonimast liidu ravimite andmebaasi kõige ajakohasema veterinaarravimeid käsitleva teabega, mis on saadud käimasoleva regulatiivse protsessi käigus ja mida säilitatakse nende riiklikes süsteemides.

3. JAGU

4. LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI TEHNILINE KIRJELDUS

Artikkel 6

Kasutajaliides

1. Liidu ravimite andmebaas sisaldab graafilisi kasutajaliideseid, mis annavad kasutajatele juurdepääsu vastavalt nende juurdepääsuõigustele, mis on sätestatud artiklites 12 ja 13.

2. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasi väljatöötamine, käitamine ja haldamine toimub viisil, mis on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2016/2102 ([4]).

3. Liidu ravimite andmebaasi graafiline kasutajaliides toetab kohanduvat veebikujundust.

4. Liidu ravimite andmebaasi üldsusele ette nähtud graafiline kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

5. Liidu ravimite andmebaasi graafiline kasutajaliides ülemkasutajatele ja alamkasutajatele on kättesaadav vähemalt inglise keeles.

Artikkel 7

Komponendid

Liidu ravimite andmebaas koosneb vähemalt järgmistest komponentidest:

a) juurdepääsu haldamise komponent, millega hallatakse autentimis- ja autoriseerimisprotsesside abil andmetele või funktsioonidele juurdepääsu kontrollimist ja tagatakse, et ülemkasutajatel ja alamkasutajatel on asjakohane juurdepääs liidu ravimite andmebaasi ressurssidele ja nõuetekohased load teha toiminguid liidu ravimite andmebaasis;

b) andmete ja dokumentide esitamise komponent, mis võimaldab esitada andmeid ja dokumente uute veterinaarravimite kohta liidu ravimite andmebaasi, teha muudatusi ja lisada muid müügiloa andmise järgseid muutusi andmekogumitesse, mis on liidu veterinaarravimite andmebaasis juba olemas;

c) andme- ja dokumendihoidla komponent, millega hallatakse kõiki liidu ravimite andmebaasi kantavaid andmeid ja dokumente ning mille puhul kasutatakse vähemalt järgmisi funktsioone:

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. oktoobri 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/2102, mis käsitleb avaliku sektori asutuste veebisaitide ja mobiilirakenduste juurdepääsetavust (ELT L 327, 2.12.2016, lk 1).

i) andmete salvestamise funktsioon, millega hallatakse andmete salvestamise, sealhulgas versioonimise suutlikkust;

ii) andmete kvaliteedi kontrollimise funktsioon, millega hallatakse andmete tehnilist valideerimist ja kvaliteedikontrolli automaatselt enne nende salvestamist liidu ravimite andmebaasi;

iii) andmeajaloo funktsioon, millega hallatakse kontrolljälge ja andmemuudatuste jälgitavust;

iv) dokumendihalduse funktsioon, millega hallatakse salvestatud dokumentide säilitamist, dokumentidele juurdepääsu ja versioonimist, et eristada viimaseid heakskiidetud versioone ja varem heaks kiidetud, kuid uuemate versioonidega asendatud versioone, samuti kõiki versioone, mis on lükatud tagasi selliste muudatuste tagasilükkamise tõttu, mis ei vaja hindamist;

d) liidu ravimite andmebaasi portaal, mis annab kasutajatele teavet andmete avaldamise, otsimise, vaatamise ja eksportimise ning andmeanalüüsi võimaldamise kaudu ja teeb neile teatavad funktsioonid kättesaadavaks kooskõlas nende juurdepääsuõigustega;

e) komponent selliste muudatuste haldamiseks, mis ei vaja hindamist; see komponent peab võimaldama vastavalt vajadusele asjaomasel pädeval asutusel või komisjonil saada teada muudatustest, mis ei vaja hindamist, ning need enne liidu ravimite andmebaasi ajakohastamist heaks kiita või tagasi lükata, samuti ajakohastada vastavalt andmekogumeid ning säilitada ja ajakohastada muudatustega seotud dokumente;

f) üldsusele ette nähtud moodul, millele pääseb ligi liidu ravimite andmebaasi portaali kaudu ja mis võimaldab üldsusel teha otsinguid kõigi määruse (EL) 2019/6 artiklis 56 osutatud veterinaarravimeid käsitlevate avalikult kättesaadavate andmete ja dokumentide kohta ning neid vaadata.

Artikkel 8

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid

Liidu ravimite andmebaasil peavad olema vähemalt I lisas loetletud funktsioonid.

Artikkel 9

Andmete ja dokumentide teiste süsteemidega vahetamise elektrooniline mehhanism

Amet tagab, et:

a) elektroonilise andmete ja dokumentide vahetamise mehhanismi puhul järgitakse sedavõrd, kuivõrd liidu ravimite andmebaasi optimaalne toimivus ei kahjusta teisi liidu süsteeme, ravimite identifitseerimise ja ravimiteabevahetamise kehtivaid tunnustatud rahvusvahelisi standardeid või nende asjakohaseid osasid;

b) liidu ravimite andmebaasi ja muude samu võrdlusandmeid kasutavate liidu süsteemide andmete struktuur on ühtne;

c) liidu ravimite andmebaas toimib liidu peaandmehoidlana, kus on registreeritud teave veterinaarravimite kohta;

d) liidu ravimite andmebaas pakub funktsionaalsust, mis võimaldab teistel süsteemidel töötada sellega koostoimes;

e) liidu ravimite andmebaasis kasutatakse muude olemasolevate andmebaaside või IT-vahendite võrdlusandmeid, et hoida ära andmete sisestamise dubleerimist liidu tasandil ja tagada andmete kvaliteet;

f) liidu ravimite andmebaasis on võimalik vajaduse korral kasutada regulatiivse protsessi käigus esitatud struktureeritud andmeid;

g) liidu ravimite andmebaasist edastatakse vajalikud andmed liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi;

h) liidu ravimite andmebaas on ühendatud liidu tootmise, impordi ja hulgimüügi andmebaasiga;

i) liidu ravimite andmebaasil on teenusekeskne rakendusliides (API) andmete ja dokumentide vahetamiseks süsteemidega, mida kasutavad müügiloa hoidjad, pädevad asutused, amet ja komisjon.

Artikkel 10

Andmete elektroonilisel liidu ravimite andmebaasi esitamisel kasutatav vorming

Amet tagab, et:

a) elektroonilisel esitamisel kasutatav vorming hõlmab vastavalt vajadusele veterinaarravimeid käsitlevaid struktureeritud andmeid ja dokumente;

b) andmevormingu puhul:

i) järgitakse sedavõrd, kuivõrd liidu ravimite andmebaasi optimaalne toimivus ei kahjusta teisi liidu süsteeme, ravimite identifitseerimise ja ravimiteabe vahetamise kehtivaid tunnustatud rahvusvahelisi standardeid või nende asjakohaseid osasid;

ii) kasutatakse andmete kvaliteedi tagamiseks võimalikult palju struktureeritud andmeid ja kontrollitud termineid, sealhulgas ainetega seotud termineid ja organisatsiooniandmeid;

c) dokumendid esitatakse avatud ja masinloetavas dokumendivormingus, mis toetab pikaajalist arhiveerimist.

3. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI TOIMIMISE PRAKTILINE KORD

Artikkel 11

Konfidentsiaalse äriteabe kaitse

Veterinaarravimite aastase müügimahu andmed on liidu ravimite andmebaasis nähtavad ainult asjaomastele pädevatele asutustele, komisjonile ja ametile ning müügiloa hoidjatele, kelle veterinaarravimitele need andmed viitavad.

Artikkel 12

Teabevahetuse turvalisus

1. Enne andmebaasi kasutuselevõtmist viib amet pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides läbi liidu ravimite andmebaasi turvatestimise.

2. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasi interneti kaudu juurdepääsetavad komponendid on kogu andmebaasi kasutusea jooksul küberkuritegevuse ohu eest piisavalt kaitstud.

3. Amet kehtestab ülemkasutajatele ja alamkasutajatele kohustuse läbida autentimis- ja autoriseerimismenetlus iga kord, kui nad liidu ravimite andmebaasi kasutavad.

4. Amet tagab kõigi liidu ravimite andmebaasis salvestatud andmete turvalise säilitamise ja vahetamise, kasutades rahvusvaheliste standardiasutuste või -organisatsioonide kehtestatud mittekaubanduslike avatud standardite kohaseid andmeturbeprotokolle ja ühenduvuseeskirju.

5. Amet piirab juurdepääsu teabele ja funktsioonidele, mida on lubatud kasutada ainult ülemkasutajatel ja alamkasutajatel. Artiklis 13 sätestatud juurdepääsupõhimõtted peavad vastama esitatud andmete salastatuse tasemele ja olema kooskõlas ameti andmeturbenõuetega ning tagama ülesannete lahususe ja andmetele juurdepääsu piiratuse.

6. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasis on tagatud kontrolljälje säilimine ja jälgitavus:

a) andmebaasis ülemkasutajate ja alamkasutajate tehtavate regulatiivsete toimingute puhul ning

b) andmebaasis sisalduvates andmekogumites ülemkasutajate ja alamkasutajate tehtavate muudatuste puhul.

Artikkel 13

Ülemkasutajate ja alamkasutajate juurdepääsu põhimõtted

1. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja juurdepääsupõhimõtted ja kohaldab neid.

2. Juurdepääsupõhimõtetega kehtestatakse ülemkasutajatele lubatud juurdepääsutasemed viisil, millega tagatakse liidu ravimite andmebaasi nõuetekohane toimimine ning samal ajal nii konfidentsiaalse äriteabe ja isikuandmete kaitse kui ka käesolevas määruses sätestatud liidu ravimite andmebaasi kirjelduse järgimine.

3. Amet vastutab liidu ravimite andmebaasi ülemkasutajate juurdepääsuõiguste haldamise eest, nagu on sätestatud juurdepääsupõhimõtetes.

4. Ülemkasutajad vastutavad alamkasutajate juurdepääsuõiguste haldamise eest seoses nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite andmekogumitega. See ei vabasta ülemkasutajaid juriidilisest vastutusest.

Artikkel 14

Üldsuse juurdepääs

1. Üldsus saab vaadata liidu ravimite andmebaasi ja teha selles ühe või mitme kriteeriumi alusel täpsemaid otsinguid andmebaasis sisalduvatel andmeväljadel avalikult kättesaadava teabe kohta võimalusega otsingutulemusi eksportida.

2. Avalikult kättesaadavale teabele juurdepääsuks ei ole vaja end registreerida, autoriseerida ega autentida. Selline juurdepääs on ka tasuta.

4. JAGU

LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI LISATAVATE NING SELLES AJAKOHASTATAVATE JA JAGATAVATE ANDMETE JA TEABE ÜKSIKASJALIK KIRJELDUS

Artikkel 15

Lisatava, ajakohastatava ja jagatava teabe üksikasjalik kirjeldus

1. Liidu ravimite andmebaas sisaldab asjakohast teavet, mis põhineb määruse (EL) 2019/6 artiklite 8, 58, 61, 62, 87 ja 102 ning III lisa kohaselt esitatud andmetel ja dokumentidel.

2. Iga veterinaarravim identifitseeritakse liidu ravimite andmebaasis püsivalt ja kordumatult. Identifitseerimine peab olema üksikasjalik kuni pakendi suuruseni.

Müügiloa hoidjad viitavad kõigis asjaomase veterinaarravimiga seotud hilisemates sissekannetes vastavale kordumatule tunnuskoodile.

3. Liidu ravimite andmebaasis identifitseeritakse veterinaarravimid, mis on sama müügiloamenetluse tulemusena saanud loa mitmes liikmesriigis.

4. Liidu ravimite andmebaasis olevate seotud andmete ja dokumentide ühendamiseks säilitatakse asjakohased viited.

5. Amet tagab, et viited veterinaarravimitele ja dokumentidele jäävad kogu ravimi kasutusea jooksul muutumatuks.

Artikkel 16

Määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teave

Amet tagab, et liidu ravimite andmebaas sisaldab määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabe registreerimiseks II lisas määratletud andmevälju seal määratletud vormingus koos kirjeldusega.

Artikkel 17

Andmed, mis lisatakse liidu ravimite andmebaasi lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele

Amet tagab, et lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele, mis salvestatakse artiklis 16 sätestatud andmeväljade abil, sisaldab liidu ravimite andmebaas ka vähemalt III lisas määratletud andmevälju seal määratletud vormingus koos kirjeldusega.

Artikkel 18

Vastutus teabe lisamise, ajakohastamise ja jagamise eest

1. Alates 28. jaanuarist 2022 teeb pädev asutus või komisjon 30 päeva jooksul pärast määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohase müügiloamenetluse positiivse tulemuse selgumist, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohast registreerimist, määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõike 6 kohast kasutusloa andmist või määruse (EL) 2019/6 artikli 102 kohast paralleelkaubanduse heakskiitmist liidu ravimite andmebaasi uue või vajaduse korral ajutise kande tema vastutusalasse kuuluva ravimi kohta, edastades andmebaasi andmed ja dokumendid, mille taotleja on talle elektrooniliselt esitanud.

Asjaomane pädev asutus või komisjon täiendab seda kannet hindamisaruandega niipea, kui see on kättesaadav, olles eelnevalt kustutanud aruandes sisalduva konfidentsiaalse äriteabe.

2. Amet tagab koostöös liikmesriikide ja komisjoniga, et määratakse kindlaks tegevuseeskirjad ja antakse juhiseid riiklike süsteemide ja liidu ravimite andmebaasi andmete omavahelise kooskõla saavutamise hõlbustamiseks.

3. Pädevad asutused, komisjon ja amet tagavad, et liidu ravimite andmebaasi sisestatud andmed vastavad käesolevas määruses sätestatud vormingule ja kirjeldusele.

4. Määruse (EL) 2019/6 artikli 67 lõikes 4 osutatud ajakohastused liidu ravimite andmebaasis tehakse 30 päeva jooksul pärast nimetatud määruse artikli 67 lõikes 1 sätestatud menetluse lõpuleviimist.

5. Müügiloa hoidjad registreerivad iga veterinaarravimi kättesaadavuse kõik muutused igas asjaomases liikmesriigis kohe pärast nendest teada saamist.

6. Müügiloa hoidjad registreerivad asjaomaste müügilubade peatamise või tühistamise kuupäevad kohe pärast nende muutuste toimumist.

Kui müügiloa hoidja ei täida seda kohustust 30 päeva jooksul, registreerib ja ajakohastab selle teabe vastavalt vajadusele kas pädev asutus või komisjon.

Lahkarvamuste korral on esimuslikud liidu ravimite andmebaasi kanded, mille on teinud pädev asutus.

7. Sihtliikmesriigi pädevad asutused vastutavad nende vastutusalasse kuuluvate paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimitega seotud vajaliku teabe registreerimise eest.

8. Müügiloa hoidjad vastutavad selle eest, et nende veterinaarravimeid käsitlevates liidu ravimite andmebaasis olevates andmekogumites salvestatud andmed ja dokumendid on õiged ja ajakohased.

9. Kui määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohaselt antud müügiloa hoidja, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohaselt antud homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidja, määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 osutatud veterinaarravimi müügiloa hoidja või määruse (EL) 2019/6 artikli 102 kohaselt antud veterinaarravimi paralleelkaubanduse loa hoidja tuvastab tema veterinaarravimit käsitlevate andmete või dokumentide kvaliteediga seotud probleemi lõike 1 kohaselt loodud kandes või lõike 4 kohaselt ajakohastatud kandes, teatab ta sellest viivitamata vastavalt vajadusele kas asjaomastele pädevatele asutustele või komisjonile, kes parandavad andmed viivitamata pärast taotluste põhjendatuse kontrollimist.

10. Amet tagab, et käesolevas artiklis sätestatud kohustusi võivad täita kas ülemkasutajad või alamkasutajad või liidu ravimite andmebaasi väliste süsteemide kasutajad. Nende süsteemide kasutajatele juurdepääsu loomisel liidu ravimite andmebaasile käsitletakse neid nii, nagu oleksid nad ülemkasutajad või alamkasutajad.

Artikkel 19

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid, mis võimaldavad muuta ravimi andmeid müügiloa andmise järgselt

1. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaas:

a) võimaldab pädevatel asutustel, komisjonil ja müügiloa hoidjatel muuta andmekogumeid ning sisestada muudatusi ka paralleelselt vähemalt järgmistel juhtudel:

   i) muudatuste puhul, mis ei vaja hindamist;

   ii) muudatuste puhul, mis vajavad hindamist;

   iii) kõikide muude määruses (EL) 2019/6 sätestatud muutuste puhul, mis on seotud eelkõige aastase müügimahuga ning teabega kättesaadavuse, turulelaskmise ja müügiloa staatuse kohta;

b) võimaldab pädevatel asutustel ja komisjonil teha mis tahes muid muudatusi, et liidu ravimite andmebaasis sisalduvaid andmekogumeid ajakohastada või tagada nende kvaliteedi säilimine;

c) võimaldab müügiloa hoidjatel veterinaarravimite andmekogumite muudatusi rühmitada, näiteks teha sama muudatuse üheaegselt mitme veterinaarravimi andmekogumites või teha ühe ravimi andmekogumis mitu muudatust;

d) võimaldab pidada logi registreeritud muudatuste kohta, mis ei vaja hindamist, ja vastavate tulemuste kohta seoses asjaomaste veterinaarravimitega, samuti nende ülemkasutajate ja alamkasutajate kohta, kes need muudatused registreerisid, heaks kiitsid või tagasi lükkasid, ja nende toimingute tegemise aja kohta;

e) võimaldab müügiloa hoidjatel andmete ja dokumentide esitamise komponendi kaudu salvestada vajaliku menetlusteabe muudatuste kohta, mis ei vaja hindamist, nagu on kirjeldatud käesoleva määruse III lisas esitatud asjakohastel väljadel, samuti teha liidu ravimite andmebaasis sisalduvates andmetes esialgseid muudatusi või laadida üles liidu ravimite andmebaasis säilitatavate dokumentide ajakohastatud versioone ajal, mil muudatused liidu ravimite andmebaasis registreeritakse;

f) võimaldab kinnitada andmete esialgseid muudatusi või kuvada uusimaid dokumendiversioone ning märkida varem heaks kiidetud dokumendiversioonid vananenuks ja neid sellisena säilitada pärast selliste muudatuste heakskiitmist, mis ei vaja hindamist ja mille tulemusena muudetakse liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevaid andmekogumeid;

g) võimaldab registreerida selliste muudatuste tagasilükkamised, mis ei vaja hindamist ja mis muidu oleksid toonud kaasa liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevate andmekogumite muutmise; see hõlmab kavandatud andmemuudatuste või üles laaditud ajakohastatud dokumendiversioonide registreerimist tagasi lükatuna;

h) võimaldab ajakohastada liidu ravimite andmebaasis salvestatud asjakohaseid andmeid ja dokumente juhul, kui kiidetakse heaks hindamist vajavad muudatused, mille tulemusena muudetakse liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevaid andmekogumeid, ning pidada logi nende ülemkasutajate või alamkasutajate kohta, kes need muudatused salvestasid, ja nende toimingute tegemise aja kohta;

i) võimaldab saata vajalikke automaatseid teateid vastavalt I lisas sätestatud funktsioonidele 4.1 ja 4.2.

2. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja põhimõtted ja lähenemisviisi regulatiivse protsessi juhtimiseks paralleelsete muudatuste puhul.

5. JAGU

ERIOLUKORRAS TEGUTSEMISE KORD, MIDA KOHALDATAKSE JUHUL, KUI MÕNI LIIDU RAVIMITE ANDMEBAASI FUNKTSIOON EI TOIMI

Artikkel 20

Eriolukorras tegutsemise kord juhuks, kui mõni ravimite andmebaasi osa ei ole töökorras või kättesaadav

1. Amet tagab, et tema kontrolli all olevatel juhtudel ei ole liidu ravimite andmebaas kättesaamatu kauem kui kolm tööpäeva.

2. Kui liidu ravimite andmebaas ei ole kättesaadav, tagab amet, et kõigile kasutajatele kuvatakse selle kohta selge teade.

3. Amet tagab, et liidu ravimite andmebaasis olevad andmed ja dokumendid on taastatavad.

4. Amet töötab pädevate asutuste ja komisjoniga koostöös ning müügiloa hoidjatega konsulteerides välja üksikasjaliku eriolukorras tegutsemise korra juhuks, kui liidu ravimite andmebaas või mõni selle komponent ei ole pikemat aega töökorras või kättesaadav ametist sõltumatutel põhjustel.

5. Eriolukorras tegutsemise üksikasjalikus korras kirjeldatakse menetluskorda, mida tuleb järgida, et tagada liidu ravimite andmebaasi toetatavate regulatiivsete protsesside järjepidevus asjakohaste alternatiivsete elektrooniliste vahendite abil.

Artikkel 21

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

Liidu ravimite andmebaasi funktsioonid

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
1.	**Uued ravimi andmed**	
1.1	Looge uus veterinaarravimi kanne	Asjaomane pädev asutus või vajaduse korral komisjon saab luua uusi veterinaarravimite kandeid määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohase müügiloamenetluse positiivse tulemuse korral, registreerimise korral kooskõlas määruse (EL) 2019/6 V peatükiga, kasutusloa andmise korral vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 ning paralleelkaubanduse heakskiitmise korral kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 102. Need kanded sisaldavad käesolevas määruses sätestatud välju. Andmekogumist saab teavet üles laadida käesoleva määruse artiklis 10 osutatud vormingus artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese või artikli 9 punktis i osutatud rakendusliidese kaudu.
1.2	Looge ajutine veterinaarravimi kanne	Referentliikmesriik saab enne teatavates liikmesriikides müügiloamenetluse lõpule jõudmist luua kõigi asjaomaste liikmesriikide jaoks versioonihaldust võimaldavaid veterinaarravimite ajutisi kandeid määruse (EL) 2019/6 III peatükis vastavalt 3., 4. ja 5. jaos sätestatud detsentraliseeritud müügiloamenetluse, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral. Sellega toetatakse muutmismenetlusi enne teatavates liikmesriikides müügiloa andmist ja tagatakse andmete kvaliteet. Need kanded sisaldavad käesolevas määruses sätestatud välju. Andmekogumist saab teavet üles laadida käesoleva määruse artiklis 10 osutatud vormingus artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese või artikli 9 punktis i osutatud rakendusliidese kaudu.
1.3	Esitage veterinaarravimi andmed ja dokumendid algse panusena	Pädevad asutused või vajaduse korral komisjon saavad esitada kooskõlas käesolevas määruses sätestatud nõuetega elektrooniliselt andmeid ja dokumente algse panusena liidu ravimite andmebaasi. Seda saab teha hulgiüleslaadimisega kasutajaliidese kaudu või failiedastuse teel.
1.4	Esitage teave paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite kohta	Paralleelkaubanduse korral, mida käsitletakse määruse (EL) 2019/6 artiklis 102, on sihtliikmesriigi pädeval asutusel vastavalt käesolevas määruses sätestatud nõuetele võimalik esitada liidu ravimite andmebaasi elektrooniliselt teavet liidus paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite kohta.
1.5	Kasutage kontrollitud termineid, ainetega seotud termineid ja organisatsiooniandmeid	Liidu ravimite andmebaasis kasutatakse kontrollitud termineid, sealhulgas ainetega seotud termineid ja organisatsiooniandmeid.

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
1.6	Kasutage detsentraliseeritud müügiloamenetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral või vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral ühtseid ravimiandmeid	Liidu ravimite andmebaasis on vahendid, millega tagatakse nende andmete ühtsus, mis on määruse (EL) 2019/6 III peatükis vastavalt 3., 4. ja 5. jaos sätestatud detsentraliseeritud müügiloamenetluse, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse positiivse tulemuse korral ravimi mitmes kandes samad. Sellega toetatakse muudatuste esitamist. See ei hõlma algse panusena esitatud andmeid ja dokumente.
1.7	Andmete valideerimine	Liidu ravimite andmebaasis valideeritakse uued veterinaarravimi andmed pädevate asutuste, komisjoni ja ameti kokku lepitud väärtuste ja eeskirjade alusel.
1.8	Taotlege andmekogumeid pädevate asutuste andmebaaside ajakohastamiseks	Pädevatel asutustel on võimalik saada liidu ravimite andmebaasist ajakohastatud andmekogumeid vormingus, mis võimaldab neil oma andmebaase ajakohastada.
1.9	Määrake ravimile kordumatu tunnuskood	Liidu ravimite andmebaasis määratakse veterinaarravimitele kordumatu tunnuskood, et võimaldada automatiseeritud andmevahetust liidu ravimite andmebaasi ja teiste liidu või pädevate asutuste andmebaaside vahel.
1.10	Edastage andmeid liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi	Liidu ravimite andmebaas võimaldab edastada asjakohaseid veterinaarravimite andmeid (sealhulgas müügimahtude andmeid) liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi.
2.	**Veterinaarravimi andmete muutmine müügiloa andmise järgselt**	
2.1	Registreerige muudatus, mis ei vaja hindamist	Kui muudatus on lisatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2021/17 kohaselt koostatud nimekirja, peab müügiloa hoidja saama seda liidu ravimite andmebaasis registreerida.
2.2	Taotlege ravimi andmeid muudatuse menetlemiseks	Müügiloa hoidjad saavad vajaduse korral valida oma müügiloaga veterinaarravimite hulgast sobiva ja eksportida asjakohased põhiandmed, mida tuleb muuta.
2.3	Kinnitage või lükake tagasi muudatused, mis ei vaja hindamist	Muudatusi, mis ei vaja hindamist, saab vähemalt artiklis 6 sätestatud kasutajaliidese kaudu heaks kiita või tagasi lükata.
2.4	Aruanne andmekogumis tehtud muudatuste kohta	Pädevatel asutustel on võimalik saada aruanne liidu ravimite andmebaasis olevates andmekogumites varem tehtud muudatuste kohta. Müügiloa hoidjatel on võimalik saada aruanne liidu ravimite andmebaasis olevates nende veterinaarravimeid käsitlevates andmekogumites varem tehtud muudatuste kohta.
2.5	Ajakohastage liidu ravimite andmebaasi pärast hindamist vajavat muudatust või müügiloa üleandmist	Asjaomased pädevad asutused saavad ajakohastada liidu ravimite andmebaasi pärast hindamist vajavat sellist muudatust, mis mõjutab selles andmebaasis juba olemas olevaid nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimitega seotud andmekogumeid. See hõlmab müügilubade üleandmist.

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
2.6	Esitage müügimahu andmeid	Määruse (EL) 2019/6 III peatüki kohaselt antud müügiloa hoidjad, määruse (EL) 2019/6 V peatüki kohaselt antud homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidjad ja määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 osutatud veterinaarravimite müügiloa hoidjad saavad salvestada liidu ravimite andmebaasis iga oma veterinaarravimi aastase müügimahu asjakohasel tasemel.
2.7	Taotlege analüüsiks müügimahu andmeid	Liidu ravimite andmebaas võimaldab saada teavet veterinaarravimite müügimahu andmete analüüsimiseks.
2.8	Registreerige kättesaadavuse teave	Müügiloa hoidjad saavad registreerida ja ajakohastada teavet iga oma müügiloaga veterinaarravimi kättesaadavuse kohta asjaomases liikmesriigis asjakohasel tasemel. Samuti saavad seda teavet registreerida ja ajakohastada pädevad asutused nende vastavas liikmesriigis nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite kohta.
2.9	Registreerige müügiloa staatus	Pädevad asutused saavad registreerida nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite müügiloa staatuse ja seda ajakohastada. Müügiloa hoidjad saavad asjaomaste müügilubade peatamise või tühistamise korral oma veterinaarravimite müügiloa staatust ajakohastada.
2.10	Töödelge müügiloa andmise järgseid muudatusi paralleelselt	Liidu ravimite andmebaas toetab müügiloa andmise järgsete muudatuste paralleelset töötlemist.
2.11	Siduge muudatused mitme müügiloaga	Liidu ravimite andmebaas võimaldab siduda ühe muudatuse piiramatu arvu eri müügilubadega.
2.12	Sisestage esialgsed muudatused andmetes	Müügiloa hoidjad saavad selliste muudatuste registreerimisel, mis ei vaja hindamist, sisestada oma veterinaarravimite kohta liidu ravimite andmebaasis juba olemas olevatesse andmekogumitesse esialgseid muudatusi.
3.	**Juurdepääsu haldamine**	
3.1	Üldsuse juurdepääs	Üldsus saab teha avalikult kättesaadavates andmetes otsinguid ja andmeid vaadata.
3.2	Müügiloa hoidja juurdepääs	Müügiloa hoidjatel on pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääs (lugemispääs) oma veterinaarravimite kõikidele andmetele. Samuti on neil pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääs (kirjutuspääs) oma veterinaarravimite teatavatele andmetele, et nad saaksid täita määruses (EL) 2019/6 sätestatud turustamisjärgseid kohustusi.
3.3	Pädevate asutuste juurdepääs lugemiseks	Pädevate asutuste ülemkasutajad või alamkasutajad saavad pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääsu kogu liidu ravimite andmebaasis sisalduvale teabele (lugemispääs).

Funktsiooni tunnus	Funktsioon	Funktsiooni kirjeldus
3.4	Pädevate asutuste juurdepääs kirjutamiseks	Pädevate asutuste ülemkasutajad või alamkasutajad saavad pärast turvalist autentimist ja autoriseerimist juurdepääsu nende vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite andmetele (kirjutuspääs).
3.5	Alamkasutajate juurdepääsuõiguse haldamine	Ülemkasutajad saavad hallata alamkasutajate juurdepääsu, et võimaldada alamkasutajatel hallata nende nimel veterinaarravimite andmeid.
4.	**Andmete esitamine ülemkasutajatele ja alamkasutajatele**	
4.1	Pädevate asutuste teavitamine muudatustest	Pädevatele asutustele teatatakse automaatselt järgmisest: — kõik muudatused, mille müügiloa hoidjad on teinud liidu ravimite andmebaasis olevates pädeva asutuse vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite andmekogumites; — pädeva asutuse vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimitega seotud muudatused, mis ei vaja hindamist ja mis on registreeritud liidu ravimite andmebaasis; — pädeva asutuse vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimitega seotud nende muudatuste tulemused, mis ei vaja hindamist ja mille on registreerinud referentliikmesriigid; — kõik ajakohastamised, mille on liidu ravimite andmebaasis olevates pädeva asutuse vastutusalasse kuuluvate veterinaarravimite andmekogumites teinud teised pädevad asutused või amet hindamist vajavate muudatustega seotud menetluste lõpetamise raames ning — kõik muudatused, mis on seotud tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud ravimitega.
4.2	Müügiloa hoidjate teavitamine muudatustest	Müügiloa hoidjaid teavitatakse automaatselt kõigist muudatustest, mille on liidu ravimite andmebaasis olevates nende veterinaarravimeid käsitlevates andmekogumites teinud asjaomased pädevad asutused, amet või komisjon. Müügiloa hoidjaid teavitatakse automaatselt ka nende veterinaarravimeid käsitlevate selliste muudatuste tulemustest, mis ei vaja hindamist ja mille on registreerinud asjaomane pädev asutus või komisjon.
4.3	Piiratud juurdepääsuga andmete otsing	Ülemkasutajad ja alamkasutajad saavad otsida liidu ravimite andmebaasist piiratud juurdepääsuga andmeid vastavalt oma juurdepääsuõigustele ning otsingutulemusi eksportida.

II LISA

Andmeväljad määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabe registreerimiseks

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
1.	**Kõigi veterinaarravimite puhul**		
1.1	Ravimi valdkond	Märge, et see on veterinaarravimi kanne, eristamaks veterinaarravimeid inimtervishoius kasutatavatest ravimitest.	Kontrollitud terminid
1.2	Ravimi liik	Eristatakse müügiloaga veterinaarravimeid, registreeritud homöopaatilisi veterinaarravimeid, veterinaarravimeid, mida on lubatud liikmesriigis kasutada vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2, ning paralleelselt kaubeldavaid veterinaarravimeid.	Kontrollitud terminid
1.3	Ravimi nimetus	Liidus või liikmesriigis heaks kiidetud veterinaarravimi nimetus.	Vabatekst
1.4	Toimeaine(d)	Toimeaine või toimeainete nimetus.	Ainetega seotud kontrollitudterminid
1.5	Toimeainesisaldus/ koostis	Toimeaine kvantitatiivne sisaldus veterinaarravimis annustamisühiku, ruumalaühiku või massiühiku kohta olenevalt ravimivormist.	Struktureeritud andmed
		Bioloogiline aktiivsus, toime tugevus või tiiter, kui tegemist on immunoloogilise veterinaarravimiga	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
1.6	Tootmiskohad	Loetelu kohtadest, kus veterinaarravimit toodetakse.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
1.7	Dokumendid	Veterinaarravimi kandele lisatavad dokumendid; hõlmab ka dokumendi liigi valimist (ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi infoleht, märgis ja hindamisaruanne).	Dokumendiliikidega seotud kontrollitud terminid ja käesolevas määruses sätestatud vormingus üles laaditud dokumendid
2.	**Ainult müügiloaga veterinaarravimite puhul**		
2.1	Turulelaskmise kuupäevad	Veterinaarravimi turulelaskmise kuupäev iga liikmesriigi puhul.	Kuupäev
2.2	Aastane müügimaht	Veterinaarravimi aastane müügimaht.	Struktureeritud andmed

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
2.3	Kättesaadavuse seisu kuupäev	Turustamise seisu kuupäev.	Kuupäev
2.4	Kättesaadavuse seis	Turustamise seis: ravimi kättesaadavus turul liikmesriigiti.	Kontrollitud terminid

III LISA

Andmeväljad, mis lisatakse liidu ravimite andmebaasi lisaks määruse (EL) 2019/6 artikli 55 lõikes 2 osutatud teabele

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
3.	**Kõigi veterinaarravimite puhul**		
3.1	Alaline tunnuskood	Veterinaarravimi kordumatu tunnuskood liidu ravimite andmebaasis.	Struktureeritud andmed
3.2	Ravimi tunnuskood	Sama veterinaarravimi kordumatu tunnuskood kõikides liikmesriikides, et võimaldada detsentraliseeritud, vastastikuse tunnustamise või hilisema tunnustamise menetluse alusel müügiloa saanud veterinaarravimite rühmitamist või selliste veterinaarravimite rühmitamist, mille ravimi omaduste kokkuvõtteid on ühtlustatud.	Struktureeritud andmed
3.3	Ravimi omanik	Veterinaarravimi müügiloa hoidja, homöopaatilise veterinaarravimi registreeringu hoidja või sellise veterinaarravimi kasutamise loa hoidja, millele on osutatud määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikes 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
3.4	Müügiloa staatus	Veterinaarravimi müügiloa staatus.	Kontrollitud terminid
3.5	Müügiloa staatuse muutmise kuupäev	Kuupäev, mil müügiloa staatus muutus.	Kuupäev
3.6	Manustamisviis	Manustamisviisid.	Kontrollitud terminid
3.7	Ravimivorm	Ravimiannuse vorm.	Kontrollitud terminid
3.8	Sihtliigid	Sihtliigid.	Kontrollitud terminid
3.9	ATCvet-kood	Veterinaarravimite anatoomilis-terapeutilise keemilise klassifikatsiooni kohane kood.	Kontrollitud terminid
3.10	Keeluaeg	Keeluaeg liikide, manustamisviiside ja toiduainete kaupa. Ainult toiduloomadel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimite puhul.	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
3.11	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku ([1]) number	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku viitenumber. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Vabatekst

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
3.12	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukoht	Ravimiohutuse järelevalvesüsteemi peatoimiku asukoht. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
3.13	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku ([2]) nimi	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku nimi. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 sätestatud ühenduse kaudu.	Vabatekst
3.14	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku asukoht	Ravimiohutuse järelevalve eest vastutava pädeva isiku asukoht. See salvestatakse liidu ravimite andmebaasis ja edastatakse liidu ravimiohutuse järelevalve andmebaasi määruse (EL) 2019/6 artikli 74 lõikega 2 ette nähtud ühenduse kaudu.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
3.15	Pakendi kirjeldus	Pakendi suurused.	Vabatekst kirjelduse puhul ja struktureeritud andmed pakendi suuruste puhul
3.16	Õiguslik tarnestaatus	Veterinaarravimi liigitus: retsepti alusel väljastatav või retseptita väljastatav.	Kontrollitud terminid
4.	**Menetlusteave esmase müügiloa kohta**		
4.1	Müügiloamenetluse liik	Müügiloa andmise menetluse liik.	Kontrollitud terminid
4.2	Müügiloamenetluse number	Esmase müügiloa andmise menetluse number.	Struktureeritud andmed või kui neid ei saa mõjuval põhjusel esitada, siis vabatekst
4.3	Müügiloa kuupäev	Esmase müügiloa andmise kuupäev.	Kuupäev
4.4	Müügiloa andnud riik	Riik, kus müügiluba anti, sealhulgas asjakohasel juhul Euroopa Liit.	Kontrollitud terminid
4.5	Referentliikmesriik	Referentliikmesriigi nimi. Ainult sellise müügiloa puhul, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse raames või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse raames.	Kontrollitud terminid

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
4.6	Asjaomased liikmesriigid	Asjaomaste liikmesriikide nimed. Ainult sellise müügiloa puhul, mis on antud detsentraliseeritud menetluse või riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse raames või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse raames.	Kontrollitud terminid
4.7	Õiguslik alus	Müügiloa õiguslik alus, sealhulgas näiteks geneeriliste, hübriidsete või kombineeritud veterinaarravimite puhul ning teadval nõusolekul või bibliograafilistel andmetel põhinevate taotluste puhul, samuti piiratud turu jaoks või erandlikel asjaoludel antud müügilubade puhul.	Kontrollitud terminid
4.8	Müügiloa number	— Loa saanud veterinaarravimi müügiloa number. — Registreeritud homöopaatilise veterinaarravimi registreerimisnumber. — Sellise veterinaarravimi deklaratsiooni number, mida on lubatud liikmesriigis kasutada vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 5 lõikele 6 või mille suhtes ei kohaldata direktiivi 2001/82/EÜ artiklite 5–8 sätteid kooskõlas sama direktiivi artikli 4 lõikega 2. — Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi heakskiidu number.	Vabatekst
4.9	Võrdlusravimi tunnuskood	Müügiloaga võrdlusravimi tunnuskood, kui õigusliku aluse väljal viidatakse geneerilisele, hübriidsele või kombineeritud veterinaarravimile või teadval nõusolekul põhinevale taotlusele. Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi puhul asjaomase ühist päritolu veterinaarravimi tunnuskood sihtliikmesriigis.	Tunnuskood
4.10	Lähteravimi tunnuskood	Paralleelselt kaubeldava veterinaarravimi puhul asjaomase ühist päritolu veterinaarravimi tunnuskood lähteliikmesriigis.	Tunnuskood
5.	**Müügiloa andmise järgseid muudatusi käsitlev menetlusteave *(mitu kannet: vähemalt iga sellise muudatuse kohta, mis ei vaja hindamist)***		
5.1	Esitamistoimingu tunnuskood	Esitamissüsteemis loodud tunnuskood.	Struktureeritud andmed
5.2	Müügiloamenetluse number	Tsentraliseeritud, detsentraliseeritud või riikliku müügiloamenetluse number, riikliku müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluse number või vastastikuse tunnustamise või detsentraliseeritud menetluse tulemusena antud müügiloa hilisema tunnustamise menetluse number.	Struktureeritud andmed või kui see ei ole võimalik, siis vabatekst

Andmevälja tunnus	Andmeväli	Kirjeldus	Vorming
5.3	Vastutav asutus	Liikmesriik ja pädev asutus.	Kontrollitud terminid
5.4	Muudatuse klassifitseerimiskood	Muudatuse klassifitseerimise kood.	Kontrollitud terminid
5.5	Märkus esitamise kohta	Esitamise ajal ravimi omaniku tehtud märkus.	Vabatekst
5.6	Rakendamise kuupäev	Kuupäev, mil rakendati muudatus, mis ei vaja hindamist.	Kuupäev
5.7	Esitamiskuupäev	Esitamissüsteemis loodud esitamiskuupäev.	Kuupäev
5.8	Otsus	Heakskiitmine või tagasilükkamine.	Kontrollitud terminid
5.9	Otsuse kuupäev	Otsuse tegemise kuupäev.	Kuupäev
5.10	Otsuse autor	Otsuse teinud pädev asutus või komisjon.	Kontrollitud terminid
6.	**Ainult paralleelselt kaubeldavate veterinaarravimite puhul**		
6.1	Lähteriigi hulgimüüja	Hulgimüüja, kes pakub paralleelselt kaubeldavat veterinaarravimit lähteliikmesriigis.	Kontrollitud organisatsiooniandmed
6.2	Sihtriigi hulgimüüja	Hulgimüüja, kes kaupleb veterinaarravimiga paralleelselt sihtliikmesriigis.	Kontrollitud organisatsiooniandmed

([1]) Lühend: PSMF (*pharmacovigilance system master file*).
([2]) Lühend: QPPV (*qualified person responsible for pharmacovigilance*).