II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/16,

annettu 8 päivänä tammikuuta 2021,

eläinlääkkeitä koskevaan unionin tietokantaan (unionin valmistetietokanta) liittyvistä tarvittavista toimenpiteistä ja käytännön järjestelyistä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ([1]) ja erityisesti sen 55 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 1 kohdan mukaan Euroopan lääkeviraston, jäljempänä 'lääkevirasto', on perustettava eläinlääkkeitä koskeva unionin tietokanta, jäljempänä 'unionin valmistetietokanta', ja ylläpidettävä sitä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa.

(2) Komissiolla on asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 3 kohdan nojalla velvollisuus vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä unionin valmistetietokannan perustamista ja ylläpitoa varten tarvittavat toimenpiteet ja käytännön järjestelyt.

(3) Unionin valmistetietokannan tavoitteena on tehostaa sisämarkkinoita tarjoamalla tietoa jäsenvaltioissa saatavilla olevista eläinlääkkeistä ja antamalla terveydenhuollon ammattilaisille tietoa eläinlääkkeistä, joita voidaan harkita mahdollisten hoitovaihtoehtojen kehittämiseksi, jos sopivalle eläinlääkkeelle ei ole myönnetty myyntilupaa heidän jäsenvaltiossaan.

(4) Unionin valmistetietokannan odotetaan lisäävän yleistä avoimuutta antamalla yleisölle mahdollisimman laajan pääsyn sen sisältämiin tietoihin sen jälkeen, kun toimivaltaiset viranomaiset ovat poistaneet niistä kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot.

(5) Unionin valmistetietokannan olisi sisällettävä yhdenmukaistettuja, johdonmukaisia ja laadukkaita tietoja, tarjottava valmiuksia, jotka mahdollistavat yhteentoimivuuden muiden eläinlääkkeitä koskevia tietoja käyttävien kansallisten ja unionin tietojärjestelmien kanssa sekä integroinnin sääntelyverkoston toimintaan.

(6) Asetuksessa (EU) 2019/6 säädetään myös muiden tietokantojen perustamisesta. Yhteentoimivuuden varmistamiseksi ja jotta unionin valmistetietokannan ja näiden muiden tietokantojen välille voidaan muodostaa datayhteydet, tietojen rakenne olisi yhdenmukaistettava samoja viitetietoja käyttävien eri järjestelmien välillä.

(7) Unionin valmistetietokannan olisi oltava toiminta- ja käyttövalmis asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivästä (28 päivä tammikuuta 2022) alkaen, jotta siihen sisältyvät sääntelyprosessit voivat toimia. Sen olisi myös voitava mukautua sääntelyverkostossa tapahtuviin muutoksiin, vastata sääntelyn toimintamallien kehittyviin tarpeisiin ja pysyä tekniikan ja tieteen kehityksen tasalla. Tämä edellyttää asteittaista lähestymistapaa sen perustamiseen ja ylläpitoon. Lääkeviraston olisi asetuksen (EU) 2019/6 soveltamispäivään mennessä varmistettava, että unionin

([1]) EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

valmistetietokanta täyttää vähintään kaikki kyseisestä asetuksesta johtuvat toiminnalliset vaatimukset. Sen jälkeen lääkeviraston olisi jatkettava lisätoimintojen kehittämistä, mukaan lukien toiminnot, joilla voitaisiin edelleen vähentää hallinnollista rasitetta ja edistää prosessien yhdenmukaistamista koko sääntelyverkossa.

(8) Toimivaltaisten viranomaisten hallinnollisen taakan keventämiseksi olisi sallittava, että niiden toimittaessa perustettavaa valmistetietokantaa varten lääkevirastolle tiedot kaikista eläinlääkkeistä, tietojen toimittaminen toteutetaan vaiheittain.

(9) Unionin valmistetietokannan olisi koostuttava toisiinsa liittyvistä komponenteista, jotka mahdollistavat tallennettavien tietojen kattavan ja johdonmukaisen hallinnan. Sen olisi myös voitava vastaanottaa ajantasaista tietoa lääkeviraston ylläpitämistä olemassa olevista termiluetteloista. Siksi sitä on pidettävä tietokantajärjestelmänä eikä erillisenä tietoteknisenä ratkaisuna.

(10) Unionin valmistetietokanta olisi kehitettävä siten, että vältetään tietojen päällekkäinen syöttäminen unionin eri järjestelmiin. Näin pitäisi varmistaa se, että kutakin toimitettua tietotyyppiä varten on yksi ainoa lähde ja että tiedot tallennetaan vain kerran, jotta voidaan vähentää liiallista hallinnollista rasitetta ja vähentää epäjohdonmukaisuuksien riskiä. Unionin valmistetietokannan sisältämien tietoaineistojen olisi oltava uusimpia ja paikkansa pitäviä. Tätä varten unionin valmistetietokannassa olisi asetettava saataville viimeisimmät tietoaineistot, jotta toimivaltaiset viranomaiset voivat pitää kansalliset järjestelmänsä yhdenmukaisina unionin valmistetietokantaan nähden ja synkronoituna siihen. Toimivaltaisten viranomaisten, komission ja myyntiluvan haltijoiden olisi myös voitava käyttää omia järjestelmiään unionin valmistetietokannan päivittämiseksi tarpeen mukaan.

(11) Unionin valmistetietokannan sisältämien tietojen ja asiakirjojen olisi mahdollisimman suuressa määrin oltava sellaisessa muodossa, että ne ovat koneellisesti luettavia. Kaikki asetuksen (EU) 2019/6 nojalla vaaditut asiakirjat, erityisesti ne, jotka toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava perustettavaa unionin valmistetietokantaa varten, eivät kuitenkaan ole saatavilla tällaisessa muodossa. Sen vuoksi olisi otettava käyttöön erityisjärjestelyjä niiden asiakirjojen osalta, jotka toimivaltaisten viranomaisten on määrä toimittaa, kun jäsenvaltiot toimittavat ensimmäistä kertaa eläinlääkkeitä koskevia tietoja perustettavaan valmistetietokantaan.

(12) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 ([2]) mukaisesti tietyt myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia, aiheuttaisivat muutoksia unionin valmistetietokannan tietoaineistoihin, kun taas toiset eivät. Molemmat tyypit voivat edellyttää myös täydentäviä asiakirjoja. Myyntiluvan haltijoiden olisi kirjattava kaikki tällaiset myyntiluvan ehtojen muutokset, joista unionin valmistetietokanta pitää kirjaa toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa hyväksymistä tai hylkäämistä varten, asetuksen (EU) 2019/6 61 artiklan mukaisesti. Unionin valmistetietokannassa olisi myös oltava myyntiluvan haltijoille mahdollisuus kirjata myöhemmät muutokset, ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset ovat käsitelleet aiemmin kirjatut muutokset. Lisäksi sääntelyprosessi mahdollistaa arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevat samanaikaiset hakemukset ja tällaisten muutosten samanaikaisen käsittelyn sekä niiden ryhmittelyn ja työnjaon. Sen vuoksi unionin valmistetietokannan olisi tuettava toimivaltaisia viranomaisia näiden vastaanottaessa samanaikaisia myyntiluvan ehtojen muutoksia.

(13) Eri toimijoilla olisi oltava eri tasoiset käyttöoikeudet unionin valmistetietokantaan siten kuin asetuksen (EU) 2019/6 56 artiklassa säädetään. Sen vuoksi lääkeviraston olisi yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan laadittava yksityiskohtaiset käyttöoikeusperiaatteet ja sovellettava niitä, ennen kuin unionin valmistetietokanta otetaan käyttöön. Niiden avulla toimijoiden olisi voitava täyttää asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyt velvoitteensa ja samalla niillä olisi suojattava kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot, minkä vuoksi periaatteisiin olisi sisällyttävä eritasoisia unionin valmistetietokannan prosessien käyttöoikeuksia.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/17, annettu 8 päivänä tammikuuta 2021, myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia, koskevan luettelon vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (ks. tämän virallisen lehden sivu 22).

(14) Jatkuvuus on turvattava siinä tapauksessa, että unionin valmistetietokanta tai jokin sen komponenteista ei ole käytettävissä. Lääkeviraston olisi sen vuoksi laadittava asianmukaiset valmiussuunnitelmat ja sovellettava niitä, ennen kuin unionin valmistetietokanta otetaan käyttöön.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) N:o 2019/6 145 artiklassa tarkoitetun pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 JAKSO

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’käyttäjällä’ henkilöä, joka on vuorovaikutuksessa unionin valmistetietokannan kanssa sen toimintojen välityksellä;

b) ’superkäyttäjällä’ kunkin myyntiluvan haltijan, toimivaltaisen viranomaisen, lääkeviraston tai komission nimeämää käyttäjää, jonka lääkevirasto on valtuuttanut suorittamaan toimia unionin valmistetietokannassa käyttäjäprofiilinsa käyttöoikeuksien mukaisesti;

c) ’valvotulla käyttäjällä’ käyttäjää, jonka superkäyttäjä on valtuuttanut suorittamaan puolestaan toimia unionin valmistetietokannassa kyseisen superkäyttäjän käyttäjäprofiilin käyttöoikeuksien mukaisesti;

d) ’avoimella esitysmuodolla’ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/1024 ([3]) 2 artiklan 14 alakohdassa määriteltyä avointa esitysmuotoa;

e) ’koneellisesti luettavalla’ direktiivin (EU) 2019/1024 2 artiklan 13 alakohdassa määriteltyä koneellisesti luettavaa muotoa;

f) ’strukturoidulla datalla’ ennalta määritellyssä ja standardoidussa muodossa olevaa dataa, joita voidaan jäsentää, järjestää ja käsitellä tietokoneilla;

g) ’unionin järjestelmillä’ lääkeviraston, komission tai jäsenvaltioiden valvonnassa olevia Euroopan unionin tietojärjestelmiä;

h) ’rajoitetuilla tiedoilla’ kaikkia tietoja, joita ei ole luokiteltu julkisiksi tämän asetuksen 13 artiklassa tarkoitettujen käyttöoikeusperiaatteiden mukaisesti.

2 artikla

Unionin valmistetietokannan kehittäminen, ylläpito ja parantaminen

1. Lääkevirasto kehittää ja ottaa käyttöön viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 tietokannan, joka täyttää vähintään tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset.

2. Lääkevirasto parantaa 28 päivän tammikuuta 2022 jälkeen tietokannan olemassa olevia toimintoja ja kehittää muita toimintoja, joita pidetään asianmukaisina ja joista toimivaltaiset viranomaiset ja komissio sopivat.

Lääkevirasto laatii viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 jäsenvaltioita, komissiota ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan suunnitelman unionin valmistetietokannan kehittämiseksi edelleen ja parantamiseksi. Lääkevirasto saattaa joka toinen

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1024, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, avoimesta datasta ja julkisen sektorin hallussa olevien tietojen uudelleenkäytöstä (EUVL L 172, 26.6.2019, s. 56).

vuosi tämän suunnitelman ajan tasalle saavutetun edistyksen ja asetuksen (EU) 2019/6 X luvussa tarkoitetun sääntelyverkoston yksilöimien tarpeiden ja unionin valmistetietokannan käyttäjien antaman palautteen perusteella.

3. Perustaessaan unionin valmistetietokantaa lääkevirasto käyttää mahdollisuuksien mukaan jo olemassa olevia, sääntelyverkostossa kehitteillä olevia tai kaupallisesti saatavilla olevia ratkaisuja edellyttäen, että ne täyttävät unionin valmistetietokannan tavoitteet.

3 artikla

Toimivaltaisten viranomaisten suorittama eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittaminen perustettavaa unionin valmistetietokantaa varten

1. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava lääkevirastolle asetuksen (EU) 2019/6 155 artiklassa vaaditut tiedot sähköisesti lääkeviraston määräämässä esitysmuodossa syötettäviksi perustettavaan unionin valmistetietokantaan.

Lääkevirasto määrää viimeistään 21 päivänä tammikuuta 2021 niiden tietojen ja asiakirjojen, jäljempänä 'tietoaineisto', esitysmuodon, jotka yhdessä muodostavat toimitettavat tiedot.

2. Ennen kuin toimivaltaiset viranomaiset toimittavat eläinlääkkeitä koskevat tietonsa lääkevirastolle, niiden on kartoitettava tiedot tämän asetuksen liitteissä II ja III vahvistettujen yksityiskohtaisten eritelmien mukaisesti.

Lääkevirasto varmistaa, että vaadittavat kontrolloidut termit, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata, joissa on yksilölliset termin ja tiedon tunnisteet ja joiden arvot voidaan valita ainoastaan lääkeviraston määrittämistä tai ylläpitämistä ennalta määritetyistä arvoista, ovat käytettävissä tietojen kartoitusta varten.

3. Jos tiettyä eläinlääkettä koskeva tietoaineisto on historiallisista syistä puutteellinen (koska toimivaltaisilta viranomaisilta tai myyntiluvan haltijoilta ei ole pyydetty tietoja tai asiakirjoja ennen kuin asetusta (EU) 2019/6 on alettu soveltaa), toimivaltaisten viranomaisten on selvästi ilmoitettava toimitettavissa tietoaineistoissa kentät, joille ei ole saatavilla arvoa tietokannan perustamisvaiheessa.

4. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava saatavilla olevat asiakirjat avoimessa esitysmuodossa ja mahdollisimman monen asiakirjan osalta koneellisesti luettavassa muodossa, joka tukee pitkäaikaista arkistointia.

5. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tiedot vähintään yhdellä unionin virallisella kielellä.

6. Lääkevirasto tarjoaa viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2021 käyttöön tarvittavan ympäristön ja tietotekniikkatuen, joita toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää testatakseen tietojen joukkolataamista unionin valmistetietokantaan sen perustamisvaiheessa.

4 artikla

Valmistetietokannan perustamisvaiheessa annettavien erityyppisiä eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisen aikataulu

1. Asetuksen (EU) 2019/6 155 artiklassa säädetyn vaatimuksen lisäksi

a) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022 toimitettava lääkevirastolle sähköisessä muodossa tiedot seuraavista:

   i) kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa kyseisenä ajankohtana rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet;

   ii) kaikki kyseisessä jäsenvaltiossa kyseisenä ajankohtana rekisteröidyt rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet;

b) toimivaltaisten viranomaisten on viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2024 toimitettava lääkevirastolle sähköisessä muodossa tiedot kaikista eläinlääkkeistä, jotka niiden jäsenvaltiossa on kyseisenä ajankohtana vapautettu myyntilupaa koskevista vaatimuksista.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä toimitettavista tiedoista 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua esitysmuotoa ja tämän asetuksen liitteissä II ja III vahvistettuja yksityiskohtaisia eritelmiä.

5 artikla

Ensisijaisuusjärjestys

Jos jäsenvaltioiden järjestelmissä jo olevien tietoaineistojen ja unionin valmistetietokannan välillä on eroja, viimeksi mainitulla on etusija siihen sisältyvien tietojen osalta.

Tämä ei estä jäsenvaltioita synkronoimasta unionin valmistetietokantaa sellaisten eläinlääkkeitä koskevien ajantasaisimpien tietojen kanssa, jotka ovat peräisin meneillään olevasta sääntelyprosessista ja jotka sisältyvät niiden kansallisiin järjestelmiin.

2 JAKSO

UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TEKNISET ERITELMÄT

6 artikla

Käyttöliittymä

1. Unionin valmistetietokannassa on oltava graafisia käyttöliittymiä, joiden kautta käyttäjillä on pääsy tietokantaan 12 ja 13 artiklassa säädettyjen käyttöoikeuksien mukaisesti.

2. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokannan kehittäminen, toiminta ja ylläpito toteutetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/2102 ([4]) mukaisesti.

3. Unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on tuettava responsiivista verkkosivuston mallia.

4. Yleisölle tarkoitetun unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on oltava saatavilla kaikilla unionin virallisilla kielillä.

5. Superkäyttäjille ja valvotuille käyttäjille tarkoitetun unionin valmistetietokannan graafisen käyttöliittymän on oltava saatavilla ainakin englanninkielisenä.

7 artikla

Komponentit

Unionin valmistetietokannassa on oltava vähintään seuraavat komponentit:

a) pääsynhallintakomponentti, jolla hallitaan tietoihin tai toimintoihin pääsyn valvontaa käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan avulla ja varmistetaan, että superkäyttäjillä ja valvotuilla käyttäjillä on asianmukainen pääsy unionin valmistetietokannan resursseihin ja asianmukaiset luvat toteuttaa toimia unionin valmistetietokannassa;

b) datan ja asiakirjojen toimittamiskomponentti, jonka avulla eläinlääkkeitä koskevaan unionin valmistetietokantaan jo sisältyviin tietoaineistoihin voidaan toimittaa uusia eläinlääkkeitä, myyntiluvan ehtojen muutoksia ja muita myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia koskevia tietoja ja asiakirjoja;

c) data- ja asiakirjavarastokomponentti, jolla hallinnoidaan kaikkia unionin valmistetietokantaan syötettäviä tietoja ja asiakirjoja ja jossa käytetään vähintään seuraavia toimintoja:

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

i) datantallennustoiminto, joka hallinnoi datantallennuskykyä, versiointi mukaan luettuna;

ii) datan laadunvalidointitoiminto, jolla hallinnoidaan automaattisesti tietojen teknistä validointia ja laaduntarkastusta ennen tietojen kirjaamista unionin valmistetietokantaan;

iii) datahistoriatoiminto, jolla hallinnoidaan jäljitysketjua ja tietoihin tehtyjen muutosten jäljitettävyyttä;

iv) asiakirjahallintatoiminto, jolla hallinnoidaan tallennettujen asiakirjojen tallentamista ja versioita, jotta voidaan erottaa toisistaan viimeisimmät hyväksytyt versiot, aiemmin hyväksytyt versiot, jotka on korvattu uudemmilla versioilla, sekä kaikki versiot, jotka on hylätty sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hylkäämisen vuoksi, jotka eivät edellytä arviointia, sekä pääsyä asiakirjoihin.

d) unionin valmistetietokantaportaali, jonka avulla datan julkaisua, hakua, katselua ja siirtoa sekä data-analytiikkaa käyttäen esitetään käyttäjille tietoja ja asetetaan heidän saatavilleen tiettyjä ominaisuuksia heidän käyttöoikeuksiensa mukaisesti;

e) sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hallintaan, jotka eivät edellytä arviointia, tarkoitettu komponentti, jonka avulla asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio voi saada asiasta ilmoituksen ja hyväksyä tai hylätä myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia, ennen unionin valmistetietokannan päivittämistä, päivittää tietoaineistot vastaavasti sekä tallentaa ja päivittää asiaan liittyvät asiakirjat;

f) yleisölle tarkoitettu moduuli, johon on pääsy unionin valmistetietokantaportaalin kautta ja jonka avulla yleisö voi katsella kaikkia eläinlääkkeistä julkisesti saatavilla olevia tietoja ja asiakirjoja ja tehdä niihin hakuja asetuksen (EU) 2019/6 56 artiklan mukaisesti.

8 artikla

Unionin valmistetietokannan toiminnot

Unionin valmistetietokannassa on oltava vähintään liitteessä I luetellut toiminnot.

9 artikla

Sähköinen tietojen- ja asiakirjojenvaihtomekanismi tietojen vaihtamiseksi muiden järjestelmien kanssa

Lääkevirasto varmistaa, että

a) sähköinen tietojen- ja asiakirjojenvaihtomekanismi noudattaa nykyisiä tunnustettuja kansainvälisiä standardeja tai niiden merkityksellisiä osia, jotka koskevat lääkkeiden tunnistamista ja lääkkeitä koskevien tietojen vaihtoa, siinä määrin kuin unionin valmistetietokannan optimaalinen toimivuus ei vaikuta haitallisesti muihin unionin järjestelmiin;

b) tietojen rakenne on johdonmukainen suhteessa unionin valmistetietokantaan ja muihin samoja viitetietoja käyttäviin unionin järjestelmiin;

c) unionin valmistetietokanta toimii unionin pääasiallisena tietovarastona, johon eläinlääkkeitä koskevat tiedot kirjataan;

d) unionin valmistetietokannassa on toiminto, joka tekee siitä yhteentoimivan muiden järjestelmien kanssa;

e) unionin valmistetietokannassa käytetään viitetietoja muista olemassa olevista tietokannoista tai IT-työkaluista, jotta vältetään tietojen päällekkäinen syöttäminen unionin tasolla ja varmistetaan tietojen laatu;

f) unionin valmistetietokannassa voidaan tarvittaessa käyttää sääntelyprosessin aikana toimitettua strukturoitua dataa;

g) unionin valmistetietokannasta saadaan tarvittavat tiedot unionin lääketurvatietokantaan;

h) unionin valmistetietokanta on liitetty valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa koskevaan unionin tietokantaan;

i) unionin valmistetietokannassa on palvelukeskeinen sovellusrajapinta tietojen ja asiakirjojen vaihtamiseksi myyntiluvan haltijoiden, toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston ja komission käyttämien järjestelmien kanssa.

10 artikla

Unionin valmistetietokantaan sähköisesti toimitettavien tietojen esitysmuoto

Lääkevirasto varmistaa, että

a) tietojen sähköisen toimittamisen esitysmuotona ovat tapauksen mukaan eläinlääkkeitä koskevat asiakirjat ja strukturoitu data;

b) tietojen esitysmuodossa

   i) noudatetaan nykyisiä tunnustettuja kansainvälisiä standardeja tai niiden merkityksellisiä osia, jotka koskevat lääkkeiden tunnistamista ja lääkkeitä koskevien tietojen vaihtoa, siinä määrin kuin unionin valmistetietokannan optimaalinen toimivuus ei vaikuta haitallisesti muihin unionin järjestelmiin;

   ii) käytetään mahdollisimman paljon strukturoitua dataa ja kontrolloituja termejä, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata, tietojen laadun varmistamiseksi;

c) asiakirjat toimitetaan avoimessa ja koneellisesti luettavassa esitysmuodossa, joka tukee pitkäaikaista arkistointia.

3 JAKSO

UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TOIMINTAAN LIITTYVÄT KÄYTÄNNÖN JÄRJESTELYT

11 artikla

Kaupallisesti luottamuksellisten tietojen suoja

Eläinlääkkeiden vuosittaista myyntimäärää koskevien tietojen tulee olla näkyvillä unionin valmistetietokannassa ainoastaan asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille, komissiolle ja lääkevirastolle sekä niille myyntiluvan haltijoille, joiden eläinlääkkeitä kyseiset tiedot koskevat.

12 artikla

Tietojenvaihdon turvallisuus

1. Lääkevirasto tekee yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan unionin valmistetietokannalle tietoturvatestauksen ennen sen käyttöönottoa.

2. Lääkevirasto varmistaa, että internetin kautta saatavilla olevat unionin valmistetietokannan komponentit ovat riittävän suojattuja kyberrikollisuuden aiheuttamilta riskeiltä tietokannan koko elinkaaren ajan.

3. Lääkevirasto velvoittaa superkäyttäjät ja valvotut käyttäjät käymään läpi käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan joka kerta, kun he käyttävät unionin valmistetietokantaa.

4. Lääkevirasto varmistaa kaikkien unionin valmistetietokantaan tallennettujen tietojen turvallisen säilytyksen ja vaihdon käyttäen turvallisuusprotokollia ja liitettävyyttä koskevia sääntöjä, jotka perustuvat kansainvälisten standardointielinten tai -organisaatioiden vahvistamiin ei-omisteisiin avoimiin standardeihin.

5. Lääkevirasto rajoittaa pääsyä tietotyyppeihin, joihin ainoastaan superkäyttäjillä ja valvotuilla käyttäjillä on pääsy, ja toimintoihin, joita ainoastaan he saavat käyttää. Jäljempänä 13 artiklassa vahvistetuissa käyttöoikeusperiaatteissa on noudatettava saatavilla olevien tietojen turvaluokitusta ja lääkeviraston turvallisuusvaatimuksia siten, että varmistetaan vastuualueiden eriyttäminen ja rajoitetaan pääsyä tietoihin.

6. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokanta mahdollistaa seuraavien jäljitysketjun ja jäljitettävyyden:

a) superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien tietokannassa toteuttamat sääntelytoimet sekä

b) superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien tekemät muutokset tietokantaan sisältyviin tietoaineistoihin.

13 artikla

Superkäyttäjiin ja valvottuihin käyttäjiin sovellettavat käyttöoikeusperiaatteet

1. Lääkevirasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan käyttöoikeusperiaatteet ja pitää niitä yllä.

2. Käyttöoikeusperiaatteissa on vahvistettava superkäyttäjille sallitut käyttöoikeustasot siten, että varmistetaan unionin valmistetietokannan moitteeton toiminta ja samalla turvataan kaupallisesti luottamukselliset tiedot ja henkilötiedot ja varmistetaan, että tässä asetuksessa vahvistettuja unionin valmistetietokannan eritelmiä noudatetaan.

3. Lääkevirasto vastaa unionin valmistetietokannan superkäyttäjien käyttöoikeuksien hallinnoinnista käyttöoikeusperiaatteiden mukaisesti.

4. Superkäyttäjät vastaavat valvottujen käyttäjien käyttöoikeuksien hallinnoinnista vastuullaan olevien eläinlääkkeiden tietoaineistojen osalta. Tämä ei vapauta superkäyttäjiä oikeudellisesta vastuusta.

14 artikla

Yleisön pääsy tietoihin

1. Yleisön on voitava katsella julkisesti saatavilla olevia unionin valmistetietokannan sisältämiä tietoja ja tehdä niihin tarkennettuja hakuja käyttäen yhtä tai useampaa tietokannassa oleviin tietokenttiin perustuvaa kriteeriä, ja hakutulokset on voitava siirtää.

2. Yleisön pääsy julkisesti saatavilla oleviin tietoihin ei edellytä rekisteröintiä, pääsynvalvontaa tai käyttäjäntunnistusta. Pääsyn on myös oltava maksuton.

4 JAKSO

YKSITYISKOHTAISET ERITELMÄT UNIONIN VALMISTETIETOKANTAAN SISÄLLYTETTÄVISTÄ JA SIINÄ PÄIVITETTÄVISTÄ JA JAETTAVISTA TIEDOISTA JA DATASTA

15 artikla

Yksityiskohtaiset eritelmät sisällytettävistä, päivitettävistä ja jaettavista tiedoista

1. Unionin valmistetietokannan on sisällettävä asiaankuuluvat tiedot, jotka perustuvat asetuksen (EU) 2019/6 8, 58, 61, 62, 87 ja 102 artiklan sekä liitteen III mukaisesti toimitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.

2. Unionin valmistetietokannassa on tunnistettava jokainen eläinlääke pysyvästi ja yksilöllisesti. Tunnistetiedot on esitettävä yksityiskohtaisesti aina pakkauskoon tasolle asti.

Myyntiluvan haltijoiden on viitattava tähän yksilölliseen tunnisteeseen aina myöhemmin toimittaessaan kyseiseen eläinlääkkeeseen liittyviä tietoja.

3. Unionin valmistetietokannassa on yksilöitävä eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa useissa jäsenvaltioissa samassa myyntilupamenettelyssä.

4. Asianmukaiset viitteet on säilytettävä, jotta unionin valmistetietokannassa olevat toisiinsa liittyvät tiedot ja asiakirjat voidaan liittää yhteen.

5. Lääkevirasto varmistaa, että viitteet eläinlääkkeisiin ja asiakirjoihin eivät muutu valmisteiden koko elinkaaren aikana.

16 artikla

Asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot

Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokanta sisältää tietokentät, joista on esitetty liitteessä II kuvaukset ja kenttien sisältämien tietojen esitysmuoto, asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen kirjaamiseksi.

17 artikla

Unionin valmistetietokantaan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi sisällytettävät tiedot

Lääkevirasto varmistaa, että niiden asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi, jotka kirjataan 16 artiklassa säädettyjen tietokenttien avulla, unionin valmistetietokanta sisältää myös vähintään ne tietokentät, joista on esitetty liitteessä III kuvaukset ja kenttien sisältämien tietojen esitysmuoto.

18 artikla

Tietojen sisällyttämiseen, päivittämiseen ja jakamiseen liittyvät vastuut

1. Toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio tekee 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen 30 päivän kuluessa siitä, kun asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisen myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisen käyttöluvan tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskaupan hyväksymistä koskevassa menettelyssä on saatu myönteinen tulos, uudet tai tarvittaessa väliaikaiset merkinnät unionin valmistetietokantaan vastuullaan olevien valmisteiden osalta syöttäen siihen tietoja ja asiakirjoja, jotka hakijat ovat sille toimittaneet sähköisessä muodossa.

Asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio päivittää kyseiset tietueet arviointiraportilla heti, kun se on saatavilla, poistettuaan kaikki siihen sisältyvät kaupallisesti luottamukselliset tiedot.

2. Lääkevirasto varmistaa yhteistyössä jäsenvaltioiden ja komission kanssa, että menettelytapasäännöt määritellään ja annetaan ohjeita, joilla helpotetaan kansallisiin järjestelmiin ja unionin valmistetietokantaan sisältyvien tietojen keskinäistä yhdenmukaisuutta.

3. Toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja lääkevirasto varmistavat, että unionin valmistetietokantaan syötetyt tiedot vastaavat tässä asetuksessa säädettyjä esitysmuotoa ja eritelmiä.

4. Asetuksen (EU) 2019/6 67 artiklan 4 kohdassa tarkoitetut päivitykset unionin valmistetietokantaan on tehtävä 30 päivän kuluessa mainitun asetuksen 67 artiklan 1 kohdassa säädetyn menettelyn saattamisesta päätökseen.

5. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava kunkin eläinlääkkeen saatavuudessa kussakin asiaankuuluvassa jäsenvaltiossa tapahtuneet muutokset heti saatuaan niistä tiedon.

6. Myyntiluvan haltijoiden on kirjattava myyntilupien mahdollisten keskeyttämisten tai peruuttamisten päivämäärät heti kyseisten muutosten tapahduttua.

Jos myyntiluvan haltija ei täytä tätä velvoitetta 30 päivän kuluessa, toimivaltaiset viranomaiset tai tapauksen mukaan komissio kirjaavat ja päivittävät kyseiset tiedot.

Jos asiasta on erimielisyyttä, toimivaltaisten viranomaisten unionin valmistetietokantaan tekemät merkinnät ovat ensisijaisia.

7. Määräjäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset vastaavat vastuullaan olevia rinnakkaiskaupattavia eläinlääkkeitä koskevien tarvittavien tietojen kirjaamisesta.

8. Myyntiluvan haltijat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että tiedot ja asiakirjat, jotka ne tallentavat unionin valmistetietokantaan omien eläinlääkkeidensä osalta, ovat oikeita ja ajantasaisia.

9. Jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti myönnetyn myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisesti myönnetyn homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppaa koskevan hyväksynnän haltijat havaitsevat tietoihin tai asiakirjoihin liittyviä laatuongelmia 1 kohdan mukaisesti luoduissa tietueissa tai 4 kohdan mukaisesti päivitetyissä tiedoissa, niiden on välittömästi ilmoitettava tästä asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille tai tapauksen mukaan komissiolle, jotka korjaavat tiedot viipymättä tarkistettuaan, että pyynnöt ovat perusteltuja.

10. Lääkevirasto varmistaa, että tässä artiklassa säädetyistä velvollisuuksista voivat vastata joko superkäyttäjät tai valvotut käyttäjät taikka unionin valmistetietokannan ulkopuoliset järjestelmät. Kyseisten järjestelmien pääsyä unionin valmistetietokantaan on tällöin käsiteltävä ikään kuin ne olisivat superkäyttäjiä tai valvottuja käyttäjiä.

19 artikla

Unionin valmistetietokannan toiminnot, joiden avulla valmistetietoihin voidaan tehdä myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia

1. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokannan avulla

a) toimivaltaiset viranomaiset, komissio ja myyntiluvan haltijat voivat tehdä muutoksia tietoaineistoihin ainakin seuraavissa tapauksissa, jotka on myös voitava toteuttaa samanaikaisesti:

   i) myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia;

   ii) arviointia edellyttävät myyntiluvan ehtojen muutokset;

   iii) kaikki muut asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyt muutokset, erityisesti vuosittainen myyntimäärä sekä tiedot saatavuudesta, markkinoille saattamisesta ja myyntilupatilanteesta;

b) toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat tehdä mitä tahansa muita muutoksia unionin valmistetietokantaan sisältyvien tietoaineistojen päivittämiseksi tai niiden laadun ylläpitämiseksi;

c) myyntiluvan haltijat voivat ryhmitellä eläinlääkkeitä koskevien tietoaineistojen muutoksia, esimerkiksi tehdä saman muutoksen useiden eläinlääkkeiden tietoaineistoon tai useita muutoksia yhden valmisteen tietoaineistoon;

d) voidaan pitää kirjaa tallennetuista myyntiluvan ehtojen muutoksista, jotka eivät edellytä arviointia, ja niiden tuloksista, jotka liittyvät asianomaisiin eläinlääkkeisiin, sekä kirjaa superkäyttäjistä tai valvotuista käyttäjistä, jotka ovat kirjanneet kyseiset muutokset, hyväksyneet tai hylänneet ne, sekä siitä, milloin kyseiset toimet suoritettiin;

e) myyntiluvan haltijat voivat kirjata datan ja asiakirjojen toimittamiskomponenttiin tarvittavat menettelyä koskevat tiedot sellaisia myyntiluvan ehtojen muutoksia varten, jotka eivät edellytä arviointia, siten kuin tämän asetuksen liitteen III asiaankuuluvissa kentissä kuvataan, sekä tehdä muutosehdotuksia unionin valmistetietokantaan sisältyviin tietoihin tai ladata unionin valmistetietokantaan tallennettujen asiakirjojen päivitetyt versiot samaan aikaan kuin myyntiluvan ehtojen muutokset kirjataan unionin valmistetietokantaan;

f) tietoja koskevat muutosehdotukset voidaan vahvistaa tai viimeisimmät asiakirjaversiot voidaan näyttää ja aiemmin hyväksytyt asiakirjaversiot voidaan merkitä ja tallentaa vanhentuneina sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisen jälkeen, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka aiheuttavat muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin;

g) voidaan kirjata sellaiset myyntiluvan ehtojen muutosten hylkäämiset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka muutoin olisivat aiheuttaneet muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin, kirjaamalla muutosehdotukset tai päivitetyt asiakirjaversiot, jotka on ladattu hylättyinä;

h) voidaan päivittää unionin valmistetietokantaan tallennetut asiaankuuluvat tiedot tai asiakirjat, kun kyse on arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisestä, joka aiheuttaa muutoksia unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin, ja pitää kirjaa niistä superkäyttäjistä tai valvotuista käyttäjistä, jotka ovat kirjanneet kyseiset myyntiluvan ehtojen muutokset, sekä siitä, milloin kyseiset toimet suoritettiin;

i) voidaan lähettää tarvittavat automaattiset ilmoitukset liitteessä I säädettyjen toimintojen 4.1 ja 4.2 mukaisesti.

2. Lääkevirasto vahvistaa yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan sääntelyprosessin hallintaa koskevat periaatteet ja lähestymistavan, kun kyse on myyntiluvan ehtojen samanaikaisista muutoksista.

5 JAKSO

SOVELLETTAVAT VALMIUSSUUNNITELMAT, JOS JOKIN UNIONIN VALMISTETIETOKANNAN TOIMINNOISTA EI OLE KÄYTETTÄVISSÄ

20 artikla

Valmiussuunnitelmat, jos unionin valmistetietokannassa on häiriö tai se ei ole käytettävissä

1. Lääkevirasto varmistaa, että sen valvonnassa olevissa tapauksissa unionin valmistetietokanta ei ole poissa käytöstä kuin enintään kolmen työpäivän ajan.

2. Jos unionin valmistetietokanta ei ole käytettävissä, lääkevirasto varmistaa, että tästä näkyy selkeä ilmoitus kaikille käyttäjille.

3. Lääkevirasto varmistaa, että unionin valmistetietokantaan tallennetut tiedot ja asiakirjat ovat palautettavissa.

4. Lääkevirasto laatii yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja komission kanssa ja myyntiluvan haltijoita kuultuaan yksityiskohtaiset valmiussuunnitelmat, joita sovelletaan tapauksissa, joissa unionin valmistetietokanta tai jokin sen komponentti tai toiminto ei ole käytettävissä tai sen häiriö jatkuu syistä, joihin lääkevirasto ei voi vaikuttaa.

5. Yksityiskohtaisissa valmiussuunnitelmissa on kuvattava menettelyt, joita on noudatettava unionin valmistetietokannan tukemien sääntelyprosessien jatkuvuuden varmistamiseksi asianmukaisia vaihtoehtoisia sähköisiä välineitä käyttäen.

21 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

Unionin valmistetietokannan toiminnot

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
1.	**Uutta valmistetta koskevat tiedot**	
1.1	Tee uusi eläinlääkettä koskeva merkintä	Asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan komission on voitava tehdä eläinlääkkeitä koskevia uusia merkintöjä, kun asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisen myyntiluvan, asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisen rekisteröinnin, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisen käyttöluvan tai asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklan mukaisen eläinlääkkeiden rinnakkaiskaupan hyväksymistä koskevassa menettelyssä saadaan myönteinen tulos. Näissä merkinnöissä on oltava tässä asetuksessa säädetyt kentät. Tiedot on voitava ladata tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitetussa esitysmuodossa olevasta tietoaineistosta 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän tai 9 artiklan i alakohdassa tarkoitetun sovellusrajapinnan kautta.
1.2	Tee eläinlääkettä koskeva väliaikainen merkintä	Viitejäsenvaltion on voitava tehdä kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden osalta eläinlääkkeitä koskevia väliaikaisia merkintöjä versionhallintaa varten, jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 3, 4 ja 5 jaksossa säädetyissä menettelyissä, jotka koskevat hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos, kunnes myyntilupa on myönnetty tietyissä jäsenvaltioissa. Tämän on tuettava myyntiluvan ehtojen muuttamismenettelyjä, ennen kuin myyntilupa on myönnetty tietyissä jäsenvaltioissa, ja varmistettava tietojen laatu. Näissä merkinnöissä on oltava tässä asetuksessa säädetyt kentät. Tiedot on voitava ladata tämän asetuksen 10 artiklassa tarkoitetussa esitysmuodossa olevasta tietoaineistosta 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän tai 9 artiklan i alakohdassa tarkoitetun sovellusrajapinnan kautta.
1.3	Toimita eläinlääkkeitä koskevia tietoja ja asiakirjoja valmistetietokannan perustamisvaiheessa	Toimivaltaisten viranomaisten tai tapauksen mukaan komission on voitava toimittaa sähköisessä muodossa tietoja ja asiakirjoja unionin valmistetietokantaan sen perustamisvaiheessa tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisesti. Tämä on voitava tehdä massalatauksena käyttöliittymän kautta tai tiedostonsiirtona.
1.4	Toimita tietoja rinnakkaiskaupattavista eläinlääkkeistä	Kun on kyse asetuksen (EU) 2019/6 102 artiklassa tarkoitetusta rinnakkaiskaupasta, määräjäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on voitava toimittaa tiedot rinnakkaiskaupattavista eläinlääkkeistä sähköisessä muodossa unionin valmistetietokantaan tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisesti.
1.5	Käytä kontrolloituja termejä, aineita koskevia termejä ja organisaatiodataa	Unionin valmistetietokannassa on käytettävä kontrolloituja termejä, mukaan lukien aineita koskevat termit ja organisaatiodata.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
1.6	Käytä johdonmukaisia valmistetietoja, jos menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos.	Unionin valmistetietokannassa on oltava keinot, joilla varmistetaan niiden tietojen keskinäinen yhdenmukaisuus, jotka esiintyvät useita valmisteita koskevissa merkinnöissä, jos asetuksen (EU) 2019/6 III luvun 3, 4 ja 5 jaksossa säädetyissä menettelyissä, jotka koskevat hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä, saadaan myönteinen tulos. Tämän on tuettava myyntiluvan ehtojen muutosten toimittamista. Tähän eivät sisälly tiedot ja asiakirjat, jotka on toimitettu valmistetietokannan perustamisvaiheessa.
1.7	Tietojen validointi	Unionin valmistetietokannassa on validoitava uusia eläinlääkkeitä koskevat tiedot vertaamalla niitä toimivaltaisten viranomaisten, komission ja lääkeviraston sopimiin arvoihin ja sääntöihin.
1.8	Toimita tietoaineistoja toimivaltaisten viranomaisten tietokantoihin tehtäviä päivityksiä varten	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava saada päivitetyt tietoaineistot unionin valmistetietokannasta sellaisessa muodossa, että ne voivat syöttää päivityksen omiin tietokantoihinsa.
1.9	Anna valmisteelle yksilöllinen tunniste	Unionin valmistetietokannassa on annettava eläinlääkkeille yksilöllinen tunniste, jotta automatisoitu tietojenvaihto on mahdollista unionin valmistetietokannan ja muiden unionin tai toimivaltaisten viranomaisten tietokantojen välillä.
1.10	Toimita tietoja unionin lääketurvatietokantaan	Unionin lääketurvatietokannan on voitava saada unionin valmistetietokannasta eläinlääkkeitä koskevat merkitykselliset tiedot (mukaan lukien myyntimäärät).
2.	**Myyntiluvan myöntämisen jälkeiset muutokset eläinlääkkeitä koskeviin tietoihin**	
2.1	Kirjaa myyntiluvan ehtojen muutos, joka ei edellytä arviointia	Jos myyntiluvan ehtojen muutos sisältyy täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/17 mukaisesti laadittuun luetteloon, myyntiluvan haltijan on voitava tallentaa se unionin valmistetietokantaan.
2.2	Anna valmistetietoja myyntiluvan ehtojen muuttamismenettelyä varten	Myyntiluvan haltijoiden on voitava valita myyntiluvan saaneita eläinlääkkeitään koskevista tiedoista merkitykselliset ydintiedot ja siirtää tarvittaessa ne, jotka on tarkoitus muuttaa.
2.3	Hyväksy tai hylkää myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia	Sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten hyväksymisen tai hylkäämisen, jotka eivät edellytä arviointia, on oltava mahdollista ainakin 6 artiklassa säädetyn käyttöliittymän kautta.
2.4	Ilmoita tietoaineistoon tehdyistä muutoksista	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava saada raportti unionin valmistetietokannassa jo olevien tietoaineistojen muutoshistoriasta. Myyntiluvan haltijoiden on voitava saada raportti omia eläinlääkkeitään koskevien unionin valmistetietokannassa jo olevien tietoaineistojen muutoshistoriasta.
2.5	Päivitä unionin valmistetietokanta arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten tai myyntilupien siirtojen jälkeen	Asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten on voitava päivittää unionin valmistetietokanta arviointia edellyttävien myyntiluvan ehtojen muutosten jälkeen, jos tämä vaikuttaa niiden vastuulla olevia eläinlääkkeitä koskeviin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin. Tähän sisältyy myyntilupien siirto.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
2.6	Kerää myyntimäärät	Asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen eläinlääkkeiden osalta asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaisesti myönnetyn myyntiluvan haltijoiden ja asetuksen (EU) 2019/6 V luvun mukaisesti myönnetyn homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin haltijoiden on voitava kirjata unionin valmistetietokantaan kunkin eläinlääkkeensä vuosittainen myyntimäärä asianmukaisella tarkkuustasolla.
2.7	Ilmoita myyntimäärät analysointia varten	Unionin valmistetietokannasta on voitava saada tietoja eläinlääkkeiden myyntimääristä analysointia varten.
2.8	Kirjaa saatavuutta koskevia tietoja	Myyntiluvan haltijoiden on voitava kirjata ja päivittää kunkin myyntiluvan saaneen eläinlääkkeensä saatavuutta koskevat tiedot asianmukaisella tarkkuustasolla kussakin asianomaisessa jäsenvaltiossa. Toimivaltaisten viranomaisten on myös voitava kirjata ja päivittää nämä tiedot vastuullaan olevista eläinlääkkeistä omissa jäsenvaltioissaan.
2.9	Kirjaa myyntiluvan tila	Toimivaltaisten viranomaisten on voitava kirjata ja päivittää vastuullaan olevien eläinlääkkeiden myyntiluvan tila. Myyntiluvan haltijoiden on voitava päivittää eläinlääkkeidensä myyntiluvan tila, jos kyseiset myyntiluvat keskeytetään tai peruutetaan.
2.10	Käsittele myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia rinnakkain	Unionin valmistetietokannan on tuettava myyntiluvan myöntämisen jälkeisten muutosten rinnakkaista käsittelyä.
2.11	Linkitä myyntiluvan ehtojen muutokset useisiin myyntilupiin	Unionin valmistetietokannassa on voitava linkittää yksittäinen myyntiluvan ehtojen muutos rajoittamattomaan määrään myyntilupia.
2.12	Syötä tietojen muutosehdotuksia	Myyntiluvan haltijoiden on voitava syöttää muutosehdotuksia eläinlääkkeitänsä koskeviin, unionin valmistetietokannassa jo oleviin tietoaineistoihin kirjatessaan myyntiluvan ehtojen muutoksia, jotka eivät edellytä arviointia.
3.	**Pääsynhallinta**	
3.1	Yleisön pääsy tietoihin	Yleisön on voitava hakea ja katsella julkisesti saatavilla olevia tietoja.
3.2	Myyntiluvan haltijan pääsy tietoihin	Myyntiluvan haltijoiden on voitava päästä (lukuoikeus) kaikkiin eläinlääkkeitään koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen. Niiden on myös voitava päästä (kirjoitusoikeus) valikoituihin eläinlääkettään koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen voidakseen täyttää asetuksessa (EU) 2019/6 säädetyt markkinoille saattamisen jälkeiset velvoitteensa.
3.3	Toimivaltaisten viranomaisten lukuoikeus	Toimivaltaisten viranomaisten superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien on voitava päästä (lukuoikeus) kaikkiin unionin valmistetietokannan sisältämiin tietoihin turvallisen käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen.

Toiminnon tunnus	Toiminto	Toiminnon kuvaus
3.4	Toimivaltaisten viranomaisten kirjoitusoikeus	Toimivaltaisten viranomaisten superkäyttäjien tai valvottujen käyttäjien on voitava päästä (kirjoitusoikeus) vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin tietoihin turvallisen käyttäjäntunnistuksen ja pääsynvalvonnan jälkeen.
3.5	Valvottujen käyttäjien käyttöoikeuksien hallinta	Superkäyttäjien on voitava hallita niiden valvottujen käyttäjien pääsyä, jotka käsittelevät eläinlääkkeitä koskevia tietoja superkäyttäjien puolesta.
4.	**Toimita tietoja superkäyttäjille ja valvotuille käyttäjille**	
4.1	Muutoksista ilmoittaminen toimivaltaisille viranomaisille	Toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettava automaattisesti seuraavista: — muutokset, joita myyntiluvan haltijat tekevät vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin; — myyntiluvan ehtojen muutokset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka on kirjattu unionin valmistetietokantaan niiden vastuulla olevien eläinlääkkeiden osalta; — sellaisten myyntiluvan ehtojen muutosten tulokset, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka viitejäsenvaltiot ovat kirjanneet vastuullaan olevien eläinlääkkeiden osalta; — päivitykset, jotka muut toimivaltaiset viranomaiset tai lääkevirasto ovat tehneet osana toimenpiteitä, joilla saatetaan päätökseen arviointia edellyttäviä myyntiluvan ehtojen muutoksia koskevat menettelyt, vastuullaan olevia eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin; ja — kaikki muutokset, jotka koskevat keskitetyn myyntiluvan saaneita valmisteita.
4.2	Muutoksista ilmoittaminen myyntiluvan haltijoille	Myyntiluvan haltijoille on ilmoitettava automaattisesti kaikista asianomaisten toimivaltaisten viranomaisten, lääkeviraston tai tapauksen mukaan komission tekemistä muutoksista kyseisten myyntiluvan haltijoiden eläinlääkkeitä koskeviin unionin valmistetietokannassa oleviin tietoaineistoihin. Myyntiluvan haltijoille on ilmoitettava automaattisesti myös niistä eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtojen muutosten tuloksista, jotka eivät edellytä arviointia ja jotka asianomainen toimivaltainen viranomainen tai tapauksen mukaan komissio on kirjannut.
4.3	Hae rajoitettuja tietoja	Superkäyttäjien ja valvottujen käyttäjien on voitava hakea rajoitettuja tietoja unionin valmistetietokannasta käyttöoikeuksiensa mukaisesti ja siirtää hakutulokset.

LIITE II

Tietokentät, joihin kirjataan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut tiedot

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
1.	**Kaikki eläinlääkkeet**		
1.1	Valmisteen alue	Maininta siitä, että kyseessä on eläinlääke, jotta erotetaan toisistaan eläinlääkkeet ja ihmisille tarkoitetut lääkkeet.	Kontrolloidut termit
1.2	Valmistetyyppi	Tehdään ero seuraavien välillä: myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet, rekisteröidyt homeopaattiset eläinlääkkeet, eläinlääkkeet, joiden käyttö on sallittua jäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai jotka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan, ja rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet.	Kontrolloidut termit
1.3	Valmisteen nimi	Eläinlääkkeen nimi siinä muodossa kuin se on hyväksytty unionissa tai jäsenvaltiossa.	Vapaamuotoinen teksti
1.4	Vaikuttava(t) aine(et)	Vaikuttavan aineen nimi / vaikuttavien aineiden nimet.	Aineita koskevat kontrolloidut termit
1.5	Vahvuus/koostumus	Eläinlääkkeen sisältämien vaikuttavien aineiden pitoisuus, joka ilmaistaan määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoyksikköä kohti lääkemuodon mukaan.	Strukturoitu data
		Immunologisten eläinlääkkeiden biologinen aktiivisuus, voimakkuus tai titteri.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
1.6	Valmistuspaikat	Luettelo eläinlääkkeen valmistuspaikoista	Kontrolloitu organisaatiodata
1.7	Asiakirjat	Eläinlääkkeen valmistetiedostoon liitettävät asiakirjat, mukaan lukien asiakirjatyypin valinta (valmisteyhteenveto, pakkausseloste, pakkausmerkinnät ja arviointiraportti).	Kontrolloidut termit asiakirjatyypeille ja tässä asetuksessa vahvistetussa muodossa ladatuille asiakirjoille
2.	**Ainoastaan myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet**		
2.1	Markkinoille saattamisen päivämäärät	Päivämäärät, jolloin eläinlääke on saatettu markkinoille kussakin jäsenvaltiossa.	Päivämäärä
2.2	Vuosittainen myyntimäärä	Eläinlääkkeiden vuosittainen myyntimäärä.	Strukturoitu data

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
2.3	Saatavuustilanteen päivämäärä	Markkinoille saattamista koskevan tilanteen päivämäärä.	Päivämäärä
2.4	Saatavuustilanne	Markkinoille saattaminen: valmiste on saatavilla markkinoilla, tilanne jäsenvaltioittain.	Kontrolloidut termit

LIITE III

Unionin valmistetietokantaan asetuksen (EU) 2019/6 55 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi sisällytettävät tietokentät

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
3.	**Kaikki eläinlääkkeet**		
3.1	Pysyvä tunniste	Eläinlääkkeen yksilöllinen tunniste unionin valmistetietokannassa.	Strukturoitu data
3.2	Valmisteen tunniste	Sama yksilöllinen tunniste samoille eläinlääkkeille kaikissa jäsenvaltioissa, jotta voidaan ryhmitellä eläinlääkkeet, joille on myönnetty myyntilupa hajautetun menettelyn, keskinäisen tunnustamismenettelyn tai myöhempää tunnustamista koskevan menettelyn mukaisesti tai joiden valmisteyhteenvedot on yhdenmukaistettu.	Strukturoitu data
3.3	Valmisteen omistaja	Eläinlääkkeen myyntiluvan tai homeopaattisen eläinlääkkeen rekisteröinnin haltija, asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetun eläinlääkkeen haltija tai sellaisen eläinlääkkeen haltija, joka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.4	Myyntiluvan tila	Eläinlääkkeen myyntiluvan tila	Kontrolloidut termit
3.5	Myyntiluvan tilan muuttumispäivä	Päivämäärä, jona myyntiluvan tila muuttui.	Päivämäärä
3.6	Antoreitti	Antoreitit.	Kontrolloidut termit
3.7	Lääkemuoto	Eläinlääkkeen lääkemuoto.	Kontrolloidut termit
3.8	Kohde-eläinlaji	Kohde-eläinlajit.	Kontrolloidut termit
3.9	ATCvet-koodi	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen koodi.	Kontrolloidut termit
3.10	Varoaika	Varoaika lajia, antoreittiä ja elintarviketta kohti. Ainoastaan elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
3.11	PSMF-numero [1]	Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston viitenumero. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatietokantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/6 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Vapaamuotoinen teksti

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
3.12	PSMF:n sijainti	Lääketurvajärjestelmän kantatiedoston sijaintipaikka. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatietokantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/6 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.13	QPPV:n [2] nimi	Lääketurvatoiminnasta vastaavan kelpoisuusehdot täyttävän henkilön nimi. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatietokantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/6 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Vapaamuotoinen teksti
3.14	QPPV:n sijainti	Kelpoisuusehdot täyttävän lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön sijaintipaikka. Tieto on tallennettava unionin valmistetietokantaan ja toimitettava unionin lääketurvatietokantaan; näiden kahden tietokannan on oltava yhteen liitettyjä asetuksen (EU) 2019/6 74 artiklan 2 kohdan mukaisesti.	Kontrolloitu organisaatiodata
3.15	Pakkauksen kuvaus	Pakkauskoot.	Vapaamuotoinen teksti pakkauksen kuvaukseen ja strukturoitu data pakkauskokojen ilmaisemiseen
3.16	Määräämisstatus	Eläinlääkkeiden luokittelu: reseptilääke tai ilman lääkemääräystä saatava lääke.	Kontrolloidut termit
4.	**Ensimmäistä myyntilupaa koskevat menettelytiedot**		
4.1	Lupamenettelyn tyyppi	Myyntiluvan hyväksymismenettelyn tyyppi.	Kontrolloidut termit
4.2	Lupamenettelyn numero	Ensimmäistä myyntilupaa koskevan hyväksymismenettelyn numero.	Strukturoitu data tai, jos se ei perustelluista syistä ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti
4.3	Myyntiluvan päivämäärä	Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä.	Päivämäärä
4.4	Luvan myöntänyt maa	Maa, jossa myyntilupa on myönnetty, mukaan lukien tapauksen mukaan Euroopan unioni.	Kontrolloidut termit
4.5	Viitejäsenvaltio	Viitejäsenvaltion nimi. Ainoastaan menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Kontrolloidut termit

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
4.6	Osallistuvat jäsenvaltiot	Osallistuvien jäsenvaltioiden nimet. Ainoastaan menettelyssä, joka koskee hajautettua myyntilupaa tai kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista tai myöhempää tunnustamista keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Kontrolloidut termit
4.7	Oikeusperusta	Myyntiluvan oikeusperusta, mukaan lukien esimerkiksi hybridi-, rinnakkais- ja yhdistelmäeläinlääkkeet, tietoiseen suostumukseen tai kirjallisuustietoihin perustuvat hakemukset sekä suppeita markkinoita koskevat ja poikkeuksellisissa olosuhteissa myönnettävät myyntiluvat.	Kontrolloidut termit
4.8	Lupanumero	— Myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden myyntiluvan numero. — Rekisteröityjen homeopaattisten eläinlääkkeiden rekisteröintinumero. — Ilmoituksen numero niiden eläinlääkkeiden osalta, joiden käyttö on sallittua jäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/6 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti tai jotka on vapautettu direktiivin 2001/82/EY 5–8 artiklan säännöksistä mainitun direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, tapauksen mukaan. — Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden myyntiluvan numero.	Vapaamuotoinen teksti
4.9	Viitevalmisteen tunniste	Myyntiluvan saaneen viitevalmisteen tunniste, jos oikeusperustaa koskevassa kentässä viitataan hybridi-, rinnakkais- tai yhdistelmäeläinlääkkeisiin sekä tietoiseen suostumukseen perustuviin hakemuksiin. Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden osalta niiden eläinlääkkeiden tunniste, joilla on yhteinen alkuperä määräjäsenvaltiossa.	Tunniste
4.10	Lähdevalmisteen tunniste	Rinnakkaiskaupattavien eläinlääkkeiden osalta niiden eläinlääkkeiden tunniste, joilla on yhteinen alkuperä lähtöjäsenvaltiossa.	Tunniste
5.	**Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä muutoksia koskevat menettelytiedot** ***(useita kenttiä, ainakin jokaisesta myyntiluvan ehtojen muutoksesta, joka ei edellytä arviointia)***		
5.1	Toimittamistunniste	Toimittamisjärjestelmän luoma tunniste.	Strukturoitu data
5.2	Lupamenettelyn numero	Lupamenettelyn numero seuraavista: keskitettyä, hajautettua tai kansallista myyntilupaa koskeva menettely, kansallisten myyntilupien keskinäistä tunnustamista koskeva menettely tai myöhempi tunnustaminen keskinäisessä tunnustamismenettelyssä ja hajautetussa myyntilupamenettelyssä.	Strukturoitu data tai, jos se ei ole mahdollista, vapaamuotoinen teksti

Tietokentän tunnus	Tietokenttä	Kuvaus	Esitysmuoto
5.3	Vastuuviranomainen	Jäsenvaltio ja toimivaltainen viranomainen.	Kontrolloidut termit
5.4	Myyntiluvan ehtojen muutoksen luokituskoodi	Myyntiluvan ehtojen muutoksen luokituskoodi.	Kontrolloidut termit
5.5	Toimittamiseen liittyvä kommentti	Valmisteen omistajan kommentti toimittamisen yhteydessä.	Vapaamuotoinen teksti
5.6	Täytäntöönpanopäivä	Päivä, jona myyntiluvan ehtojen muutos, joka ei edellytä arviointia, pantiin täytäntöön.	Päivämäärä
5.7	Toimittamispäivä	Toimittamisjärjestelmän luoma toimittamispäivä.	Päivämäärä
5.8	Päätös	Hyväksyminen tai hylkääminen.	Kontrolloidut termit
5.9	Päätöksen päivämäärä	Päivä, jona päätös tehtiin.	Päivämäärä
5.10	Päätöksen tekijä	Päätöksen tekevä toimivaltainen viranomainen tai komissio.	Kontrolloidut termit
6.	**Ainoastaan rinnakkaiskaupattavat eläinlääkkeet**		
6.1	Lähtömaan tukkukauppias	Tukkukauppias, joka tarjoaa rinnakkaiskaupattavaa eläinlääkettä lähtöjäsenvaltiossa.	Kontrolloitu organisaatiodata
6.2	Määrämaan tukkukauppias	Tukkukauppias, joka rinnakkaiskauppaa eläinlääkettä määräjäsenvaltiossa.	Kontrolloitu organisaatiodata

([1]) PSMF = lääketurvajärjestelmän kantatiedosto (Pharmacovigilance System Master File).
([2]) QPPV = lääketurvatoiminnasta vastaava kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance).