II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/16 DE LA COMMISSION

du 8 janvier 2021

établissant les mesures nécessaires et les modalités de fonctionnement pour la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (base de données de l'Union sur les médicaments)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ([1]), et notamment son article 55, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, il incombe à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») de mettre en place et, en collaboration avec les États membres, de gérer une base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (ci-après la «base de données de l'Union sur les médicaments»).

(2) Conformément à l'article 55, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6, la Commission doit adopter, au moyen d'actes d'exécution, les mesures nécessaires et les modalités pour la mise en place et la gestion de la base de données de l'Union sur les médicaments.

(3) La base de données de l'Union sur les médicaments est destinée à renforcer le marché unique en fournissant des informations sur les médicaments vétérinaires disponibles dans les États membres et en permettant aux professionnels de la santé d'obtenir des informations sur les médicaments qui pourraient être envisagés pour l'élaboration d'autres options de traitement éventuelles lorsque aucun médicament vétérinaire approprié n'est autorisé dans leur État membre.

(4) La base de données de l'Union sur les médicaments devrait accroître la transparence globale en fournissant au grand public l'accès le plus vaste possible aux informations qu'elle contient après la suppression des informations commerciales confidentielles et des données à caractère personnel par les autorités compétentes.

(5) Il convient que la base de données de l'Union sur les médicaments contienne des données de qualité harmonisées et cohérentes, fournisse des fonctions rendant possible l'interopérabilité avec d'autres systèmes informatiques nationaux et de l'Union qui utilisent les données sur les médicaments vétérinaires et permette l'intégration des activités du réseau des autorités de réglementation.

(6) Le règlement (UE) 2019/6 prévoit également l'établissement d'autres bases de données. Pour assurer l'interopérabilité et permettre à la base de données de l'Union sur les médicaments d'être connectée avec ces bases de données, il convient que la structure des données soit harmonisée entre les différents systèmes utilisant les mêmes données de référence.

(7) Il importe que la base de données de l'Union sur les médicaments soit fonctionnelle et opérationnelle à partir de la date de mise en application du règlement (UE) 2019/6 (le 28 janvier 2022) afin de permettre le déroulement des processus réglementaires prévus par ledit règlement. Il convient également qu'elle puisse s'adapter à tout changement intervenant au sein du réseau des autorités de réglementation, pour répondre aux besoins des modèles d'exploitation réglementaire à mesure qu'ils évoluent et pour suivre le rythme du progrès technique et scientifique. Cela nécessite une approche progressive de sa mise en place et de sa gestion. À la date de mise en application du

([1]) JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

règlement (UE) 2019/6, il convient que l'Agence veille à ce que la base de données de l'Union sur les médicaments remplisse au moins l'ensemble des exigences fonctionnelles découlant dudit règlement. Par la suite, il importe que l'Agence continue à développer des fonctionnalités supplémentaires, y compris celles qui pourraient encore réduire la charge administrative et contribuer à l'harmonisation des processus dans le réseau des autorités de réglementation.

(8) Pour alléger la charge administrative des autorités compétentes, il y a lieu d'autoriser que l'apport initial d'informations par les autorités compétentes à l'Agence en ce qui concerne tous les médicaments vétérinaires se fasse de manière progressive.

(9) Il convient que la base de données de l'Union sur les médicaments se compose d'éléments interdépendants qui permettront une gestion globale et uniforme des informations qui seront stockées. Elle devrait également pouvoir recevoir des informations actualisées provenant des catalogues de termes gérés par l'Agence. Par conséquent, il y a lieu de la considérer comme un système de bases de données plutôt que comme une solution informatique autonome.

(10) La base de données de l'Union sur les médicaments devrait être élaborée de façon à éviter la double saisie d'informations dans les différents systèmes de l'Union. Il convient ainsi qu'il y ait une source unique pour chaque type d'informations fournies et que les données ne soient saisies qu'une fois, pour réduire la charge administrative excessive et atténuer le risque d'incohérence. Il importe que les ensembles de données contenus dans la base de données de l'Union sur les médicaments soient les plus récents et les plus exacts. À cette fin, la base de données de l'Union sur les médicaments devrait mettre à disposition les ensembles de données les plus récents pour permettre aux autorités compétentes d'assurer la cohérence et la synchronisation de leurs systèmes nationaux respectifs et de la base de données de l'Union sur les médicaments. Il convient également que les autorités compétentes, la Commission et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché aient la possibilité, en tant que de besoin, d'utiliser leurs propres systèmes pour mettre à jour la base de données de l'Union sur les médicaments.

(11) Dans toute la mesure du possible, les données et documents contenus dans la base de données de l'Union sur les médicaments devraient être présentés dans un format lisible par machine. Toutefois, tous les documents requis en vertu du règlement (UE) 2019/6, en particulier ceux qui doivent être transmis par les autorités compétentes en vue de l'apport initial à la base de données de l'Union sur les médicaments, peuvent ne pas être disponibles dans un tel format. Par conséquent, il y a lieu de mettre en place des dispositions spécifiques en ce qui concerne les documents à fournir par les autorités compétentes au moment de l'apport initial de données des États membres sur les médicaments vétérinaires.

(12) Conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission ([2]), certaines modifications ne requérant pas d'évaluation entraîneraient des changements dans les ensembles de données dans la base de données de l'Union sur les médicaments et d'autres non. Les deux types de modifications pourraient également nécessiter des pièces justificatives. Toutes ces modifications devraient être enregistrées par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et répertoriées par la base de données de l'Union sur les médicaments pour approbation ou rejet par les autorités compétentes, comme le prévoit l'article 61 du règlement (UE) 2019/6. La base de données de l'Union sur les médicaments devrait également permettre aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'enregistrer de nouveaux changements avant que les changements enregistrés précédemment n'aient été traités par les autorités compétentes. Par ailleurs, le processus réglementaire autorise les demandes et le traitement simultanés de modifications requérant une évaluation, ainsi que leur regroupement et le partage des tâches. Par conséquent, il convient que la base de données de l'Union sur les médicaments aide les autorités compétentes à recevoir des modifications en parallèle.

(13) Il convient que les différents acteurs aient des niveaux d'accès différents à la base de données de l'Union sur les médicaments, conformément à l'article 56 du règlement (UE) 2019/6. Il importe donc que l'Agence élabore et applique une politique détaillée en matière d'accès, en collaboration avec les autorités compétentes et la Commission et en consultation avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, avant que la base de données de l'Union sur les médicaments ne devienne opérationnelle. Cette politique devrait permettre aux acteurs de s'acquitter des obligations qui leur incombent en vertu du règlement (UE) 2019/6, tout en protégeant les informations commerciales confidentielles et les données à caractère personnel, et devrait donc prévoir différents niveaux d'accès aux processus de la base de données de l'Union sur les médicaments.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2021/17 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation, conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil (voir page 22 du présent Journal officiel).

(14) Il y a lieu d'assurer la continuité en cas d'indisponibilité de la base de données de l'Union sur les médicaments ou de l'un de ses composants. Il convient donc que l'Agence élabore et applique des mesures d'intervention adéquates avant que la base de données de l'Union sur les médicaments ne devienne opérationnelle.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires visé à l'article 145 du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

SECTION 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «utilisateur»: toute personne qui interagit avec la base de données de l'Union sur les médicaments par l'intermédiaire de ses fonctions;

b) «superutilisateur»: un utilisateur qui est désigné par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché, chaque autorité compétente, l'Agence ou la Commission et qui est autorisé par l'Agence à exécuter des actions dans la base de données de l'Union sur les médicaments conformément aux droits d'accès attribués à leur profil d'utilisateur;

c) «utilisateur contrôlé»: tout utilisateur autorisé par un superutilisateur à exécuter en son nom des actions dans la base de données de l'Union sur les médicaments, conformément aux droits d'accès attribués au profil de ce superutilisateur;

d) «format ouvert»: un format ouvert au sens de l'article 2, point 14), de la directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil ([3]);

e) «format lisible par machine»: un format lisible par machine au sens de l'article 2, point 13), de la directive (UE) 2019/1024;

f) «données structurées»: des données présentées dans un format prédéfini et normalisé qui peuvent être analysées, organisées et traitées par des ordinateurs;

g) «systèmes de l'Union»: les systèmes informatiques de l'Union européenne sous le contrôle de l'Agence, de la Commission ou des États membres;

h) «donnée restreinte»: toute donnée non classifiée comme publique, conformément à la politique en matière d'accès visée à l'article 13 du présent règlement.

Article 2

Création, gestion et mise à niveau de la base de données de l'Union sur les médicaments

1. Pour le 28 janvier 2022 au plus tard, l'Agence crée et met en service une base de données qui répond au minimum aux exigences prévues par le présent règlement.

2. Après le 28 janvier 2022, l'Agence assure la mise à niveau des fonctionnalités existantes de la base de données et met au point toute autre fonctionnalité jugée appropriée et approuvée par les autorités compétentes et la Commission.

Pour le 28 janvier 2022 au plus tard, l'Agence élabore, en consultation avec les États membres, la Commission et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, un plan de développement et de mise à niveau de la base de données de l'Union sur les médicaments. L'Agence met ce plan à jour tous les deux ans à la lumière des progrès réalisés et des besoins

([3]) Directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (JO L 172 du 26.6.2019, p. 56).

recensés par le réseau des autorités de réglementation visé au chapitre X du règlement (UE) 2019/6 et sur la base des retours d'informations fournis par les utilisateurs de la base de données de l'Union sur les médicaments.

3. Lors de la mise en place de la base de données de l'Union sur les médicaments, l'Agence utilise, dans toute la mesure du possible, les solutions qui existent déjà, sont en cours de déploiement dans le réseau des autorités de réglementation ou sont disponibles sur le marché, à condition qu'elles répondent aux objectifs de la base de données de l'Union sur les médicaments.

Article 3

Présentation d'informations sur les médicaments vétérinaires par les autorités compétentes pour l'apport initial d'informations à la base de données de l'Union sur les médicaments

1. Les autorités compétentes transmettent, sous forme électronique, les informations requises conformément à l'article 155 du règlement (UE) 2019/6 au format prescrit par l'Agence pour l'apport initial à la base de données de l'Union sur les médicaments.

Pour le 21 janvier 2021 au plus tard, l'Agence définit le format des données et des documents («ensemble de données») qui forment ensemble les informations à fournir.

2. Avant de transmettre leurs données sur les médicaments vétérinaires à l'Agence, les autorités compétentes procèdent à leur mappage par rapport aux spécifications détaillées figurant aux annexes II et III du présent règlement.

L'Agence veille à ce que les termes contrôlés nécessaires, y compris les termes de substance et les données relatives à l'organisation, assortis d'identifiants de terme et de donnée uniques et dont les valeurs ne peuvent être sélectionnées qu'à partir d'un ensemble prédéfini de valeurs déterminé ou géré par l'Agence, soient disponibles pour le mappage des données.

3. Lorsqu'un ensemble de données pour un médicament vétérinaire déterminé est incomplet pour des raisons historiques [du fait que des données ou des documents n'étaient pas exigés des autorités compétentes ou des titulaires d'autorisations de mise sur le marché avant l'application du règlement (UE) 2019/6], les autorités compétentes indiquent clairement, dans les ensembles de données qu'elles fournissent, tous les champs pour lesquels aucune valeur n'est disponible au moment de l'apport initial.

4. Les autorités compétentes transmettent les documents disponibles dans un format ouvert et, pour le plus grand nombre de documents possible, lisible par machine permettant un archivage à long terme.

5. Les autorités compétentes transmettent les informations dans au moins une des langues officielles de l'Union.

6. Au plus tard, le 28 juillet 2021, l'Agence met à disposition l'environnement et le support informatique nécessaires que les autorités compétentes doivent utiliser pour tester le téléchargement en masse des informations en vue de l'apport initial à la base de données de l'Union sur les médicaments.

Article 4

Délais de transmission pour l'apport initial des données concernant les différents types de médicaments vétérinaires

1. Outre les exigences établies à l'article 155 du règlement (UE) 2019/6:

a) au plus tard le 28 janvier 2022, les autorités compétentes transmettent à l'Agence, par voie électronique, les informations relatives à:

   i) tous les médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés dans leur État membre à la date de transmission;

   ii) tous les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle dans leur État membre à la date de transmission;

b) au plus tard le 28 janvier 2024, les autorités compétentes transmettent à l'Agence, par voie électronique, les informations relatives à tous les médicaments vétérinaires qui étaient exemptés des dispositions concernant l'autorisation de mise sur le marché dans leur État membre à la date de transmission.

2. Les autorités compétentes utilisent le format visé à l'article 3, paragraphe 1, et les spécifications détaillées des informations à fournir prévues aux annexes II et III du présent règlement.

Article 5

Ordre de priorité

En cas de divergences entre les ensembles de données existants contenus dans les systèmes des États membres et la base de données de l'Union sur les médicaments, cette dernière prévaut en ce qui concerne les informations qui y figurent.

Cela n'empêche pas les États membres de synchroniser la base de données de l'Union sur les médicaments avec les informations les plus récentes sur les médicaments vétérinaires provenant du processus réglementaire en cours et contenues dans leur système national.

SECTION 2

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES DE LA BASE DE DONNÉES DE L'UNION SUR LES MÉDICAMENTS

Article 6

Interface utilisateur

1. La base de données de l'Union sur les médicaments inclut des interfaces utilisateur graphiques donnant aux utilisateurs un accès conforme à leurs droits d'accès prévus aux articles 12 et 13.

2. L'Agence veille à ce que la création, l'exploitation et la gestion de la base de données de l'Union sur les médicaments se fassent d'une manière conforme à la directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

3. L'interface utilisateur graphique de la base de données de l'Union sur les médicaments supporte la conception de sites web réactifs.

4. L'interface utilisateur graphique de la base de données de l'Union sur les médicaments pour le grand public est disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.

5. L'interface utilisateur graphique de la base de données de l'Union sur les médicaments pour les superutilisateurs et les utilisateurs contrôlés est disponible au moins en anglais.

Article 7

Composants

La base de données de l'Union sur les médicaments comporte au moins les composants suivants:

a) un composant pour la gestion de l'accès qui, à l'aide de processus d'authentification et d'autorisation, gère le contrôle de l'accès aux données ou aux fonctionnalités et garantit que les superutilisateurs et les utilisateurs contrôlés disposent de l'accès approprié aux ressources offertes par la base de données de l'Union sur les médicaments et des autorisations adéquates pour exécuter des actions dans la base de données de l'Union sur les médicaments;

b) un composant pour la transmission de données et de documents qui permet d'introduire dans la base de données de l'Union sur les médicaments des données et documents relatifs à de nouveaux médicaments vétérinaires, aux modifications et autres changements postérieurs à l'autorisation apportés aux ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires;

c) un composant servant de répertoire de données et de documents qui gère l'ensemble des données et documents introduits dans la base de données de l'Union sur les médicaments et utilise au moins les fonctionnalités suivantes:

([4]) Directive (UE) 2016/2102 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public (JO L 327 du 2.12.2016, p. 1).

i) une fonctionnalité d'enregistrement des données qui gère la capacité d'enregistrement des données, y compris la création de versions;

ii) une fonctionnalité de validation de la qualité des données qui gère automatiquement la validation technique et le contrôle de qualité des données avant leur enregistrement dans la base de données de l'Union sur les médicaments;

iii) une fonctionnalité d'historique des données qui gère la vérification à rebours et la traçabilité des modifications des données;

iv) une fonctionnalité de gestion des documents qui gère le stockage, la création de versions pour les documents stockés afin de permettre la distinction entre les dernières versions approuvées, les versions approuvées auparavant qui ont été remplacées par de nouvelles versions et les versions rejetées à la suite de refus de modifications ne requérant pas d'évaluation, et l'accès aux documents;

d) un portail de la base de données de l'Union sur les médicaments qui, à l'aide de la publication de données, de la recherche, de la consultation et de l'exportation de données, ainsi que de l'analyse de données, présente les informations aux utilisateurs et met certaines fonctionnalités à leur disposition conformément à leurs droits d'accès;

e) un composant pour la gestion des modifications ne requérant pas d'évaluation qui permet à l'autorité compétente concernée ou à la Commission, selon le cas, de se voir notifier et d'approuver ou de rejeter les modifications ne requérant pas d'évaluation avant la mise à jour de la base de données de l'Union sur les médicaments, de mettre à jour les ensembles de données en conséquence ainsi que de stocker et de mettre à jour la documentation correspondante;

f) un module grand public accessible via le portail de la base de données de l'Union sur les médicaments qui permet au grand public de consulter l'ensemble des données et documents accessibles au public concernant les médicaments vétérinaires visés à l'article 56 du règlement (UE) 2019/6, et d'effectuer des recherches dans ces données et documents.

Article 8

Fonctionnalités de la base de données de l'Union sur les médicaments

La base de données de l'Union sur les médicaments possède au moins les fonctionnalités énumérées à l'annexe I.

Article 9

Mécanisme d'échange de données et de documents électroniques pour le partage de données avec d'autres systèmes

L'agence veille à ce que:

a) le mécanisme d'échange de données et de documents électroniques suive, dans la mesure où l'opérabilité optimale de la base de données de l'Union sur les médicaments n'a pas d'incidence négative sur les autres systèmes de l'Union, les normes internationales actuellement reconnues pour l'identification des médicaments et l'échange d'informations sur les médicaments ou de sous-ensembles pertinents de celles-ci;

b) la structure des données soit cohérente entre la base de données de l'Union sur les médicaments et les autres systèmes de l'Union utilisant les mêmes données de référence;

c) la base de données de l'Union sur les médicaments serve de répertoire des données de référence de l'Union dans lequel sont enregistrées les informations sur les médicaments vétérinaires;

d) la base de données de l'Union sur les médicaments offre une fonctionnalité assurant son interopérabilité avec d'autres systèmes;

e) la base de données de l'Union sur les médicaments utilise les données de référence d'autres bases de données ou outils informatiques existants afin d'éviter la double saisie d'informations au niveau de l'Union et de garantir la qualité des données;

f) la base de données de l'Union sur les médicaments soit capable d'utiliser les données structurées fournies au cours du processus réglementaire, le cas échéant;

g) la base de données de l'Union sur les médicaments fournisse les informations nécessaires à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance;

h) la base de données de l'Union sur les médicaments soit connectée à la base de données de l'Union sur la fabrication, l'importation et la distribution en gros;

i) la base de données de l'Union sur les médicaments dispose d'une interface de programmation (API) axée sur les services pour l'échange de données et de documents avec les systèmes utilisés par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les autorités compétentes, l'Agence et la Commission.

Article 10

Format des dépôts électroniques à la base de données de l'Union sur les médicaments

L'agence veille à ce que:

a) le format des dépôts électroniques se compose de documents et de données structurées sur les médicaments vétérinaires, selon le cas;

b) le format des données:

   i) suive, dans la mesure où l'opérabilité optimale de la base de données de l'Union sur les médicaments n'a pas d'incidence négative sur les autres systèmes de l'Union, les normes internationales actuellement reconnues pour l'identification des médicaments et l'échange d'informations sur les médicaments ou de sous-ensembles pertinents de celles-ci;

   ii) utilise, autant que possible, des données structurées et des termes contrôlés, y compris des termes de substance et des données relatives à l'organisation, pour garantir la qualité des données;

c) les documents soient fournis dans un format de document ouvert et lisible par machine permettant un archivage à long terme.

SECTION 3

MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DE LA BASE DE DONNÉES DE L'UNION SUR LES MÉDICAMENTS

Article 11

Protection des informations commerciales confidentielles

Les données concernant le volume annuel des ventes de médicaments vétérinaires ne sont visibles dans la base de données de l'Union que pour les autorités compétentes concernées, la Commission et l'Agence, ainsi que pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché aux médicaments vétérinaires desquels se rapportent ces données.

Article 12

Sécurité de l'échange d'informations

1. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes et la Commission et en consultation avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, soumet la base de données de l'Union sur les médicaments à des procédures d'essais de sécurité avant sa mise en service.

2. L'Agence veille à ce que les composants de la base de données de l'Union sur les médicaments accessibles par l'internet bénéficient d'une protection suffisante contre les risques de cybercriminalité pendant toute la durée de vie de la base de données.

3. L'Agence impose aux superutilisateurs et aux utilisateurs contrôlés de se soumettre à des procédures d'authentification et d'autorisation à chaque fois qu'ils utilisent la base de données de l'Union sur les médicaments.

4. L'Agence assure le stockage et l'échange sécurisés de toutes les données contenues dans la base de données de l'Union sur les médicaments à l'aide de protocoles de sécurité et de règles de connectivité issus de normes ouvertes communes établies par des organismes ou organisations de normalisation internationaux.

5. L'Agence limite l'accès aux types d'informations auxquels seuls les superutilisateurs et les utilisateurs contrôlés sont autorisés à accéder et aux fonctions qu'eux seuls sont autorisés à exercer. La politique en matière d'accès prévue à l'article 13 est conforme à la classification de sécurité des données exposées et respecte les exigences de sécurité de l'Agence, qui garantissent la répartition des responsabilités et limitent l'accès aux données.

6. L'Agence veille à ce que la base de données de l'Union sur les médicaments permette d'effectuer une vérification à rebours et d'assurer la traçabilité en ce qui concerne:

a) les actions réglementaires effectuées dans la base de données par les superutilisateurs ou les utilisateurs contrôlés; et

b) les changements apportés aux ensembles de données contenus dans la base de données par les superutilisateurs ou les utilisateurs contrôlés.

Article 13

Politique en matière d'accès pour les superutilisateurs et les utilisateurs contrôlés

1. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes et la Commission et en consultation avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, élabore et gère une politique en matière d'accès.

2. La politique en matière d'accès définit les niveaux d'accès autorisés pour les superutilisateurs de manière à garantir le bon fonctionnement de la base de données de l'Union sur les médicaments, tout en protégeant les informations commerciales confidentielles et les données à caractère personnel et en veillant au respect des spécifications de la base de données de l'Union sur les médicaments prévues par le présent règlement.

3. L'Agence est responsable de la gestion des droits d'accès des superutilisateurs à la base de données de l'Union sur les médicaments prévus par la politique en matière d'accès.

4. Les superutilisateurs sont responsables de la gestion des droits d'accès des utilisateurs contrôlés en ce qui concerne les ensembles de données des médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité. Cette disposition ne dégage pas les superutilisateurs de leur responsabilité juridique.

Article 14

Accès pour le grand public

1. Le grand public est en mesure de visualiser les informations accessibles publiquement contenues dans la base de données de l'Union sur les médicaments ainsi que d'effectuer des recherches avancées dans ces informations au moyen d'un ou de plusieurs critères fondés sur les champs de données figurant dans cette base de données, avec la possibilité d'exporter les résultats des recherches.

2. L'accès du grand public aux informations accessibles publiquement ne requiert aucun enregistrement, aucune autorisation et aucune authentification. Cet accès est également gratuit.

SECTION 4

SPÉCIFICATIONS DÉTAILLÉES DES INFORMATIONS ET DONNÉES À DÉPOSER, À ACTUALISER ET À PARTAGER DANS LA BASE DE DONNÉES DE L'UNION SUR LES MÉDICAMENTS

Article 15

Spécifications détaillées des informations à déposer, à actualiser et à partager

1. La base de données de l'Union sur les médicaments contient les informations pertinentes fondées sur les données et documents transmis conformément aux articles 8, 58, 61, 62, 87 et 102 et à l'annexe III du règlement (UE) 2019/6.

2. La base de données de l'Union sur les médicaments identifie chaque médicament vétérinaire de manière permanente et unique. Cette identification est détaillée jusqu'au niveau de la taille de l'emballage.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché renvoient à cette identification unique dans toute transmission ultérieure concernant ce médicament vétérinaire.

3. La base de données de l'Union sur les médicaments identifie les médicaments vétérinaires autorisés dans plusieurs États membres au titre de la même procédure d'autorisation de mise sur le marché.

4. Des références adéquates sont tenues à jour pour relier entre eux les données et documents apparentés figurant dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

5. L'Agence veille à ce que les références aux médicaments et aux documents vétérinaires restent stables pendant la durée de vie des médicaments.

Article 16

Informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6

L'Agence veille à ce que la base de données de l'Union sur les médicaments contienne les champs de données précisés à l'annexe II, avec leurs descriptions et le format des données y figurant, pour enregistrer les informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.

Article 17

Données à faire figurer dans la base de données de l'Union sur les médicaments en plus des informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6

L'Agence veille à ce que, outre les informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 enregistrées au moyen des champs de données prévus à l'article 16, la base de données de l'Union sur les médicaments contienne également, au minimum, les champs de données précisés à l'annexe III, avec leurs descriptions et le format des données y figurant.

Article 18

Responsabilités en ce qui concerne l'inclusion, l'actualisation et le partage des informations

1. À partir du 28 janvier 2022, les autorités compétentes ou la Commission, selon le cas, créent, dans les 30 jours à compter de l'issue positive de la procédure d'autorisation de mise sur le marché conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, de l'enregistrement conformément au chapitre V du règlement (UE) 2019/6, de l'autorisation d'utilisation conformément à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou de l'approbation du commerce parallèle conformément à l'article 102 du règlement (UE) 2019/6, de nouvelles entrées ou des entrées provisoires, selon le cas, dans la base de données de l'Union sur les médicaments pour les médicaments relevant de leur responsabilité, en y incluant les données et les documents qui leur sont transmis au format électronique par les demandeurs.

L'autorité compétente concernée ou la Commission, selon le cas, actualise ces entrées au moyen du rapport d'évaluation, après suppression de toute information commerciale confidentielle y figurant, dès que ce rapport est disponible.

2. L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, veille à ce que des règles opérationnelles soient définies et des orientations fournies pour faciliter la cohérence des données entre les systèmes nationaux et la base de données de l'Union sur les médicaments.

3. Les autorités compétentes, la Commission et l'Agence veillent à ce que les données saisies dans la base de données de l'Union sur les médicaments soient conformes au format et aux spécifications établis par le présent règlement.

4. Les actualisations de la base de données de l'Union sur les médicaments visées à l'article 67, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 sont effectuées dans les 30 jours suivant l'achèvement de la procédure prévue à l'article 67, paragraphe 1, dudit règlement.

5. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché enregistrent tout changement de la disponibilité de chaque médicament vétérinaire dans chaque État membre concerné dès qu'ils en ont connaissance.

6. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché enregistrent les dates de toute suspension ou de tout retrait des autorisations de mise sur le marché concernées dès que ces changements interviennent.

Si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne remplit pas cette obligation dans les 30 jours, les autorités compétentes ou la Commission, selon le cas, enregistrent ou actualisent ces informations.

En cas de désaccord, les entrées des autorités compétentes dans la base de données de l'Union sur les médicaments priment.

7. Les autorités compétentes de l'État membre de destination sont responsables de l'enregistrement des informations nécessaires sur les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle qui relèvent de leur responsabilité.

8. Il incombe aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de veiller à ce que les données et documents qu'ils enregistrent dans les ensembles de données présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments pour leurs médicaments vétérinaires soient exacts et à jour.

9. Lorsque les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, d'un enregistrement de médicaments vétérinaires homéopathiques accordé conformément au chapitre V du règlement (UE) 2019/6, de médicaments vétérinaires visés à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou d'une autorisation concernant des médicaments vétérinaires destinés au commerce parallèle conformément à l'article 102 du règlement (UE) 2019/6 détectent des problèmes de qualité liés aux données ou aux documents dans les entrées créées pour leurs médicaments vétérinaires conformément au paragraphe 1, ou actualisées conformément au paragraphe 4, ils en informent immédiatement les autorités compétentes concernées ou la Commission, selon le cas, qui corrigent ces données sans délai après avoir vérifié que les demandes sont justifiées.

10. L'Agence veille à ce que les responsabilités établies par le présent article puissent être assumées soit par des superutilisateurs ou des utilisateurs contrôlés, soit par des systèmes extérieurs à la base de données de l'Union sur les médicaments. L'accès de ces systèmes à la base de données de l'Union sur les médicaments est traité comme si ces systèmes étaient des superutilisateurs ou des utilisateurs contrôlés.

Article 19

Fonctionnalités de la base de données de l'Union sur les médicaments permettant d'apporter aux données sur les médicaments des changements postérieurs à l'autorisation

1. L'Agence veille à ce que la base de données de l'Union sur les médicaments:

a) permette aux autorités compétentes, à la Commission et aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'apporter des changements aux ensembles de données au moins dans les cas suivants, l'introduction de ces changements pouvant également se faire en parallèle:

   i) modifications ne requérant pas d'évaluation;

   ii) modifications requérant une évaluation;

   iii) tous les autres changements prévus par le règlement (UE) 2019/6, notamment en ce qui concerne le volume annuel des ventes, les informations sur la disponibilité, la mise sur le marché et le statut de l'autorisation de mise sur le marché;

b) permette aux autorités compétentes et à la Commission d'apporter tout autre changement pour actualiser les ensembles de données contenus dans la base de données de l'Union sur les médicaments ou en préserver la qualité;

c) permette aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de regrouper les changements apportés aux ensembles de données sur les médicaments vétérinaires, par exemple pour apporter le même changement à plusieurs médicaments vétérinaires ou apporter plusieurs changements à un même ensemble de données concernant un médicament;

d) garde un registre des modifications ne requérant pas d'évaluation qui ont été enregistrées et de leurs résultats respectifs liés aux médicaments vétérinaires concernés, ainsi qu'un registre des superutilisateurs ou des utilisateurs contrôlés qui ont enregistré ces modifications, les ont approuvées ou les ont rejetées et du moment auquel ces actions ont été effectuées;

e) permette aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'enregistrer, dans le composant pour la transmission de données et de documents, les informations procédurales nécessaires pour les modifications ne requérant pas d'évaluation, telles que décrites dans les champs pertinents figurant à l'annexe III du présent règlement, ainsi que d'introduire des projets de changement des données contenues dans la base de données de l'Union sur les médicaments ou de télécharger des versions actualisées des documents stockés dans la base de données de l'Union sur les médicaments au moment où les modifications sont enregistrées dans ladite base de données;

f) permette de confirmer les projets de changement des données ou d'afficher les versions les plus récentes des documents, ainsi que de marquer et de stocker comme obsolètes les versions des documents précédemment approuvées lors de l'approbation des modifications ne requérant pas d'évaluation et donnant lieu à des changements des ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments;

g) permette d'enregistrer les rejets de modifications ne requérant pas d'évaluation qui, si elles avaient été approuvées, auraient donné lieu à des changements des ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments, en enregistrant comme rejetés les projets de changement des données ou les versions actualisées des documents téléchargées;

h) permette d'actualiser les données ou documents pertinents stockés dans la base de données de l'Union sur les médicaments en cas d'approbation de modifications requérant une évaluation et donnant lieu à des changements des ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments, et garde un registre des superutilisateurs ou des utilisateurs contrôlés qui ont enregistré ces modifications et du moment auquel ces actions ont été effectuées;

i) envoie les notifications automatiques nécessaires conformément aux fonctionnalités 4.1 et 4.2 prévues à l'annexe I.

2. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes et la Commission et en consultation avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, établit les principes et l'approche applicables à la gestion du processus réglementaire en cas de modifications parallèles.

SECTION 5

MESURES D'INTERVENTION À APPLIQUER EN CAS D'INDISPONIBILITÉ D'UNE FONCTIONNALITÉ DE LA BASE DE DONNÉES DE L'UNION SUR LES MÉDICAMENTS

Article 20

Mesures d'intervention en cas de défaillance ou d'indisponibilité de la base de données de l'Union sur les médicaments

1. L'Agence veille à ce que, dans les cas de son ressort, la base de données de l'Union sur les médicaments ne soit pas indisponible pour des périodes supérieures à trois jours ouvrables.

2. En cas d'indisponibilité de la base de données de l'Union sur les médicaments, l'Agence veille à ce qu'un message clair soit affiché pour en avertir tous les utilisateurs.

3. L'Agence veille à ce que les données et documents stockés dans la base de données de l'Union sur les médicaments soient récupérables.

4. L'Agence, en collaboration avec les autorités compétentes et la Commission et en consultation avec les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, élabore des mesures d'intervention détaillées à appliquer en cas de défaillance ou d'indisponibilité prolongée de la base de données de l'Union sur les médicaments, de l'un de ses composants ou de l'une de ses fonctionnalités pour des raisons indépendantes de sa volonté.

5. Les mesures d'intervention détaillées décrivent les procédures à suivre pour assurer la continuité des processus réglementaires reposant sur la base de données de l'Union sur les médicaments par l'utilisation d'autres moyens électroniques appropriés.

Article 21

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 janvier 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Fonctionnalités de la base de données de l'Union sur les médicaments

ID de la fonctionnalité	Fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
1.	**Nouvelles données sur les médicaments**	
1.1	Créer une nouvelle entrée de médicament vétérinaire	Les autorités compétentes ou la Commission, selon le cas, sont en mesure de créer de nouvelles entrées pour des médicaments vétérinaires en cas d'issue positive de la procédure d'autorisation de mise sur le marché conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, de la procédure d'enregistrement conformément au chapitre V du règlement (UE) 2019/6, de la procédure d'autorisation d'utilisation conformément à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou de la procédure d'approbation du commerce parallèle conformément à l'article 102 du règlement (UE) 2019/6. Ces entrées contiennent les champs prévus par le présent règlement. Il est possible de télécharger les informations à partir d'un ensemble de données au format visé à l'article 10 du présent règlement par l'intermédiaire de l'interface utilisateur prévue à l'article 6 ou de l'API visée à l'article 9, point i), du présent règlement.
1.2	Créer une entrée provisoire de médicament vétérinaire	L'État membre de référence est en mesure de créer, pour tous les États membres concernés, des entrées provisoires, avec contrôle de version, pour les médicaments vétérinaires en cas d'issue positive des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché, des procédures de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou des procédures de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché, prévues respectivement au chapitre III, sections 3, 4 et 5, du règlement (UE) 2019/6, dans l'attente de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans certains États membres. Cette fonctionnalité permet de prendre en charge les procédures de modification préalables à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans certains États membres et garantit la qualité des données. Ces entrées contiennent les champs prévus par le présent règlement. Il est possible de télécharger les informations à partir d'un ensemble de données au format visé à l'article 10 du présent règlement par l'intermédiaire de l'interface utilisateur prévue à l'article 6 ou de l'API visée à l'article 9, point i), du présent règlement.
1.3	Transmettre des données et des documents sur les médicaments vétérinaires aux fins de l'apport initial de données	Les autorités compétentes ou la Commission, selon le cas, sont en mesure de transmettre, sous forme électronique, les données et les documents requis aux fins de l'apport initial d'informations à la base de données de l'Union sur les médicaments conformément aux exigences établies par le présent règlement. Cette fonctionnalité est possible sous la forme d'un téléchargement en masse par l'intermédiaire d'une interface utilisateur ou d'un transfert de fichiers.
1.4	Transmettre des informations sur les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle	En cas de commerce parallèle visé à l'article 102 du règlement (UE) 2019/6, l'autorité compétente de l'État membre de destination est en mesure de transmettre à la base de données de l'Union sur les médicaments, sous forme électronique, les informations sur les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle, conformément aux exigences établies par le présent règlement.
1.5	Utiliser des termes contrôlés, termes de substance et données relatives à l'organisation	La base de données de l'Union sur les médicaments utilise des termes contrôlés, y compris des termes de substance et des données relatives à l'organisation.

ID de la fonctionnalité	Fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
1.6	Utiliser des données cohérentes sur les médicaments en cas d'issue positive de la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché, de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou de la procédure de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché	La base de données de l'Union sur les médicaments offre le moyen d'assurer la cohérence des données communes à plusieurs entrées de médicaments en cas d'issue positive de la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché, de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou de la procédure de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché, prévues respectivement au chapitre III, sections 3, 4 et 5, du règlement (UE) 2019/6. Cette fonctionnalité permet de prendre en charge la présentation de modifications. Elle exclut les données et documents fournis aux fins de l'apport initial d'informations.
1.7	Validation des données	La base de données de l'Union sur les médicaments valide les nouvelles données sur les médicaments vétérinaires au regard d'un ensemble de valeurs et de règles convenues par les autorités compétentes, la Commission et l'Agence.
1.8	Fournir des ensembles de données pour l'actualisation des bases de données des autorités compétentes	Les autorités compétentes peuvent obtenir les ensembles de données actualisés de la base de données de l'Union sur les médicaments dans un format leur permettant d'appliquer l'actualisation à leurs propres bases de données.
1.9	Attribuer un identifiant de médicament unique	La base de données de l'Union sur les médicaments attribue des identifiants uniques aux médicaments vétérinaires afin de permettre l'échange automatisé de données entre la base de données de l'Union sur les médicaments et d'autres bases de données de l'Union ou des autorités compétentes.
1.10	Fournir des données à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance	La base de données de l'Union sur les médicaments permet à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance d'obtenir les données pertinentes sur les médicaments vétérinaires (y compris les volumes des ventes).
2.	**Changements postérieurs à l'autorisation apportés aux données sur les médicaments vétérinaires**	
2.1	Enregistrer les modifications ne requérant pas d'évaluation;	Lorsqu'une modification figure dans la liste dressée conformément au règlement d'exécution (UE) 2021/17, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est en mesure d'enregistrer cette modification dans la base de données de l'Union sur les médicaments.
2.2	Fournir des données sur les médicaments aux fins de l'ouverture des procédures de modification	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure de faire un choix parmi leurs médicaments vétérinaires autorisés et d'exporter les données de référence pertinentes qui doivent être modifiées, le cas échéant.
2.3	Approuver ou rejeter les modifications ne requérant pas d'évaluation	Les approbations ou les rejets de modifications ne requérant pas d'évaluation sont possibles au moins par l'intermédiaire de l'interface utilisateur prévue à l'article 6.
2.4	Établir des rapports sur les changements apportés aux ensembles de données	Les autorités compétentes sont en mesure d'obtenir un rapport sur l'historique des changements apportés aux ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure d'obtenir un rapport sur l'historique des changements apportés aux ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments en ce qui concerne leurs médicaments vétérinaires.
2.5	Actualiser la base de données de l'Union sur les médicaments à la suite de modifications requérant une évaluation ou de transferts d'autorisations de mise sur le marché	Les autorités compétentes concernées sont en mesure d'actualiser la base de données de l'Union sur les médicaments à la suite de modifications requérant une évaluation lorsque cela a une incidence sur les ensembles de données déjà présents dans cette base de données en ce qui concerne les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité. Cette fonctionnalité concerne également les transferts d'autorisations de mise sur le marché.

ID de la fonctionnalité	Fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
2.6	Collecter les volumes des ventes	Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, d'un enregistrement de médicaments vétérinaires homéopathiques accordé conformément au chapitre V du règlement (UE) 2019/6 ou de médicaments vétérinaires visés à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 sont en mesure d'enregistrer dans la base de données de l'Union sur les médicaments le volume annuel des ventes au niveau approprié pour chacun de leurs médicaments vétérinaires.
2.7	Fournir les volumes des ventes à des fins d'analyse	La base de données de l'Union sur les médicaments permet d'obtenir des informations concernant les données relatives aux volumes des ventes des médicaments vétérinaires à des fins d'analyse.
2.8	Enregistrer des informations sur la disponibilité	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure d'enregistrer et d'actualiser les informations sur la disponibilité de chacun de leurs médicaments vétérinaires autorisés, au niveau approprié dans chaque État membre concerné. Les autorités compétentes sont également en mesure d'enregistrer et d'actualiser ces informations pour les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité dans leur État membre respectif.
2.9	Enregistrer le statut des autorisations de mise sur le marché	Les autorités compétentes sont en mesure d'enregistrer et d'actualiser le statut des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure d'actualiser le statut des autorisations de mise sur le marché de leurs médicaments vétérinaires en cas de suspension ou de retrait des autorisations de mise sur le marché concernées.
2.10	Traiter en parallèle les changements postérieurs à l'autorisation	La base de données de l'Union sur les médicaments permet le traitement en parallèle des changements postérieurs à l'autorisation.
2.11	Relier les modifications à des autorisations de mise sur le marché multiples	La base de données de l'Union sur les médicaments permet de relier une même modification à un nombre illimité d'autorisations de mise sur le marché différentes.
2.12	Introduire des projets de changements des données	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure d'introduire, pour leurs médicaments vétérinaires, des projets de changements à apporter aux ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments lorsqu'ils enregistrent des modifications ne requérant pas d'évaluation.
3.	**Gestion des accès**	
3.1	Accès du public	Le grand public est en mesure de consulter les données accessibles publiquement et d'effectuer des recherches dans ces dernières.
3.2	Accès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont en mesure d'accéder (en lecture) à toutes les informations relatives à leurs médicaments vétérinaires, après authentification et autorisation sécurisées. Ils peuvent également accéder (en écriture) à des informations sélectionnées relatives à leurs médicaments vétérinaires afin de s'acquitter de toute obligation postérieure à la mise sur le marché prévue par le règlement (UE) 2019/6, après authentification et autorisation sécurisées.
3.3	Accès en lecture des autorités compétentes	Les superutilisateurs ou les utilisateurs contrôlés des autorités compétentes sont en mesure d'accéder (en lecture) à toutes les informations contenues dans la base de données de l'Union sur les médicaments, après authentification et autorisation sécurisées.

ID de la fonctionnalité	Fonctionnalité	Description de la fonctionnalité
3.4	Accès en écriture des autorités compétentes	Les superutilisateurs ou les utilisateurs contrôlés des autorités compétentes sont en mesure d'accéder (en écriture) aux données relatives aux médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité, après authentification et autorisation sécurisées.
3.5	Gestion des droits d'accès des utilisateurs contrôlés	Les superutilisateurs sont en mesure de gérer l'accès des utilisateurs contrôlés aux fins de la gestion, en leur nom, des données relatives aux médicaments vétérinaires.
4.	**Fourniture de données aux superutilisateurs et aux utilisateurs contrôlés**	
4.1	Notification des changements aux autorités compétentes	Les éléments suivants sont automatiquement notifiés aux autorités compétentes: — tout changement apporté par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché aux ensembles de données déjà présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments, pour les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité, — les modifications ne requérant pas d'évaluation qui ont été enregistrées dans la base de données de l'Union sur les médicaments en ce qui concerne les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité, — l'issue des modifications ne requérant pas d'évaluation, enregistrée par les États membres de référence en ce qui concerne les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité, — toute actualisation des ensembles de données présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments en ce qui concerne les médicaments vétérinaires relevant de leur responsabilité, effectuée par d'autres autorités compétentes ou par l'Agence dans le cadre des mesures visant à clore les procédures relatives aux modifications requérant une évaluation, et — tout changement concernant les médicaments autorisés en application de la procédure centralisée.
4.2	Notification des changements aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont automatiquement informés de tout changement apporté par les autorités compétentes concernées, l'Agence ou la Commission, selon le cas, aux ensembles de données présents dans la base de données de l'Union sur les médicaments pour leurs médicaments vétérinaires. Ils sont également informés automatiquement des résultats des modifications ne requérant pas d'évaluation, enregistrés par l'autorité compétente concernée ou par la Commission, selon le cas, en ce qui concerne leurs médicaments vétérinaires.
4.3	Recherche dans les données restreintes	Les superutilisateurs et les utilisateurs contrôlés sont en mesure d'effectuer des recherches dans les données restreintes figurant dans la base de données de l'Union sur les médicaments, conformément à leurs droits d'accès, et d'exporter les résultats de ces recherches.

ANNEXE II

Champs de données pour l'enregistrement des informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
1.	**Pour tous les médicaments vétérinaires**		
1.1	Domaine du médicament	Déclaration indiquant que l'entrée concerne un médicament vétérinaire, afin d'opérer la distinction entre les médicaments vétérinaires et les médicaments à usage humain.	Termes contrôlés
1.2	Type de médicament	Distinction entre les médicaments vétérinaires autorisés, les médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés, les médicaments vétérinaires dont l'utilisation dans un État membre est autorisée conformément à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou qui sont exemptés des dispositions des articles 5 à 8 de la directive 2001/82/CE en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, selon le cas, et les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle.	Termes contrôlés
1.3	Nom du médicament	Nom du médicament vétérinaire tel qu'approuvé dans l'Union ou dans un État membre.	Texte libre
1.4	Substance(s) active(s)	Nom de la ou des substances actives.	Termes de substance contrôlés
1.5	Dosage/composition	Teneur en substances actives d'un médicament vétérinaire, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de masse selon la forme pharmaceutique.	Données structurées
		Activité biologique, teneur ou titre des médicaments vétérinaires immunologiques.	Données structurées ou, si cela n'est pas possible pour des raisons justifiées, texte libre.
1.6	Sites de fabrication	Liste des sites de fabrication du médicament vétérinaire.	Données contrôlées relatives à l'organisation
1.7	Documents	Documents à joindre au dossier du médicament vétérinaire, y compris sélection du type de documents (résumé des caractéristiques du produit, notice, étiquetage et rapport d'évaluation).	Termes contrôlés pour les types de documents et documents téléchargés au format établi par le présent règlement
2.	**Pour les médicaments vétérinaires autorisés uniquement**		
2.1	Dates de mise sur le marché	Dates de mise sur le marché du médicament dans chaque État membre.	Date
2.2	Volume annuel des ventes	Volume annuel des ventes des médicaments vétérinaires.	Données structurées

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
2.3	Date du statut de la disponibilité	Date du statut de commercialisation.	Date
2.4	Statut de disponibilité	Statut de commercialisation: disponibilité du médicament sur le marché par État membre.	Termes contrôlés

ANNEXE III

Champs de données à inclure dans la base de données de l'Union sur les médicaments en plus des informations visées à l'article 55, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
3.	**Pour tous les médicaments vétérinaires**		
3.1	Identifiant permanent	Identifiant unique du médicament vétérinaire dans la base de données de l'Union sur les médicaments.	Données structurées
3.2	Identifiant de médicament	Identifiant unique pour les mêmes médicaments vétérinaires dans tous les États membres afin de permettre le regroupement de médicaments vétérinaires autorisés dans le cadre des procédures décentralisées, des procédures de reconnaissance mutuelle ou des procédures de reconnaissance ultérieure, ou dont les résumés des caractéristiques du produit ont fait l'objet d'une harmonisation.	Données structurées
3.3	Propriétaire du médicament	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire, de l'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique, d'un médicament vétérinaire visé à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou exempté des dispositions des articles 5 à 8 de la directive 2001/82/CE en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, selon le cas.	Données contrôlées relatives à l'organisation
3.4	Statut de l'autorisation	Statut de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire.	Termes contrôlés
3.5	Date de changement du statut de l'autorisation	Date à laquelle le statut de l'autorisation de mise sur le marché a changé.	Date
3.6	Voie d'administration	Voies d'administration.	Termes contrôlés
3.7	Forme pharmaceutique	Forme médicamenteuse.	Termes contrôlés
3.8	Espèces cibles	Espèces cibles.	Termes contrôlés
3.9	Code ATCvet	Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique.	Termes contrôlés
3.10	Temps d'attente	Temps d'attente par espèce, par voie d'administration et par denrée alimentaire. Uniquement pour les médicaments vétérinaires destinés à être utilisés chez les animaux producteurs d'aliments.	Données structurées ou, si cela n'est pas possible pour des raisons justifiées, texte libre.
3.11	Numéro du DPSP ([1])	Numéro de référence du dossier permanent du système de pharmacovigilance. Cette information est stockée dans la base de données de l'Union sur les médicaments et communiquée à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance au moyen de l'interconnexion prévue à l'article 74, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.	Texte libre

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
3.12	Localisation du DPSP	Lieu où le dossier permanent du système de pharmacovigilance est conservé. Cette information est stockée dans la base de données de l'Union sur les médicaments et communiquée à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance au moyen de l'interconnexion prévue à l'article 74, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.	Données contrôlées relatives à l'organisation
3.13	Nom de la PQRP ([2])	Nom de la personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance. Cette information est stockée dans la base de données de l'Union sur les médicaments et communiquée à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance au moyen de l'interconnexion prévue à l'article 74, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.	Texte libre
3.14	Localisation de la PQRP	Lieu où la personne qualifiée chargée de la pharmacovigilance est établie. Cette information est stockée dans la base de données de l'Union sur les médicaments et communiquée à la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance au moyen de l'interconnexion prévue à l'article 74, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6.	Données contrôlées relatives à l'organisation
3.15	Description de l'emballage	Tailles de l'emballage.	Texte libre pour la description et données structurées pour les tailles d'emballage
3.16	Statut légal pour la fourniture	Classification des médicaments vétérinaires: soumis à ordonnance ou non.	Termes contrôlés
4.	**Informations procédurales pour l'autorisation initiale**		
4.1	Type de procédure d'autorisation	Type de la procédure d'autorisation de mise sur le marché.	Termes contrôlés
4.2	Numéro de la procédure d'autorisation	Numéro de la procédure initiale d'autorisation de mise sur le marché.	Données structurées ou, si cela n'est pas possible pour des raisons justifiées, texte libre.
4.3	Date de l'autorisation de mise sur le marché	Date à laquelle la première autorisation de mise sur le marché a été délivrée.	Date
4.4	Pays de l'autorisation	Pays dans lequel l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée, y compris, le cas échéant, l'Union européenne.	Termes contrôlés
4.5	État membre de référence	Nom de l'État membre de référence. Uniquement en cas de procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché, de procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou de procédure de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché.	Termes contrôlés

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
4.6	États membres concernés	Noms des États membres concernés. Uniquement en cas de procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché, de procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou de procédure de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché.	Termes contrôlés
4.7	Base juridique	Base juridique de l'autorisation de mise sur le marché, y compris, par exemple, médicaments vétérinaires génériques, hybrides ou contenant une association de substances actives, demandes fondées sur un consentement éclairé ou sur des données bibliographiques, et autorisations de mise sur le marché pour un marché limité et dans des circonstances exceptionnelles.	Termes contrôlés
4.8	Numéro d'autorisation	— Numéro d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires autorisés. — Numéro d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques vétérinaires enregistrés. — Numéro de déclaration pour les médicaments vétérinaires dont l'utilisation dans un État membre est autorisée conformément à l'article 5, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6 ou qui sont exemptés des dispositions des articles 5 à 8 de la directive 2001/82/CE en vertu de l'article 4, paragraphe 2, de ladite directive, selon le cas. — Numéro d'approbation pour les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle.	Texte libre
4.9	Identifiant du médicament de référence	Identifiant du médicament autorisé de référence si le champ «Base juridique» concerne des médicaments vétérinaires génériques, hybrides ou contenant une association de substances actives, ou des demandes fondées sur un consentement éclairé. Dans le cas des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle, identifiant du médicament vétérinaire partageant une origine commune dans l'État membre de destination.	Identifiant
4.10	Identifiant du médicament dans l'État membre d'approvisionnement	Dans le cas des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle, identifiant du médicament vétérinaire partageant une origine commune dans l'État membre d'approvisionnement.	Identifiant
5.	**Informations procédurales pour les changements postérieurs à l'autorisation *(multiples, au moins pour chaque modification ne requérant pas d'évaluation)***		
5.1	Identifiant de la demande	Identifiant généré par le système de dépôt des demandes.	Données structurées
5.2	Numéro de la procédure d'autorisation	Numéro de la procédure centralisée, décentralisée ou nationale d'autorisation de mise sur le marché, de la procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché en application d'une procédure nationale ou de la procédure de reconnaissance ultérieure dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures décentralisées d'autorisation de mise sur le marché.	Données structurées ou texte libre si ce n'est pas possible

ID du champ de données	Champ de données	Description	Format
5.3	Autorité responsable	État membre et autorité compétente.	Termes contrôlés
5.4	Code de classification de la modification	Code de classification de la modification.	Termes contrôlés
5.5	Observation sur la demande	Observation du propriétaire du médicament dans le cadre de la demande.	Texte libre
5.6	Date de mise en œuvre	Date à laquelle la modification ne requérant pas d'évaluation a été mise en œuvre.	Date
5.7	Date de la demande	Date de la demande générée par le système de dépôt des demandes.	Date
5.8	Décision	Approbation ou rejet.	Termes contrôlés
5.9	Date de la décision	Date à laquelle la décision a été prise.	Date
5.10	Auteur de la décision	La Commission ou l'autorité compétente ayant pris la décision.	Termes contrôlés
6.	**Uniquement pour les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un commerce parallèle**		
6.1	Distributeur en gros dans l'État membre d'approvisionnement	Distributeur en gros qui fournit le médicament vétérinaire faisant l'objet d'un commerce parallèle dans l'État membre d'approvisionnement.	Données contrôlées relatives à l'organisation
6.2	Distributeur en gros dans l'État membre de destination	Distributeur en gros procédant au commerce parallèle du médicament vétérinaire dans l'État membre de destination.	Données contrôlées relatives à l'organisation

([1]) DPSP = dossier permanent du système de pharmacovigilance.
([2]) PQRP = personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance.