II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/16

od 8. siječnja 2021.

o utvrđivanju potrebnih mjera i praktičnih rješenja za Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima (Unijina baza podataka o proizvodima)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ([1]), a posebno njezin članak 55. stavak 3.,

budući da:

(1) Člankom 55. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 od Europske agencije za lijekove („Agencija”) zahtijeva se da uspostavi i u suradnji s državama članicama vodi Unijinu bazu podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Unijina baza podataka o proizvodima”).

(2) Komisija je u skladu s člankom 55. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6 dužna provedbenim aktima donijeti potrebne mjere i praktična rješenja za uspostavu i održavanje Unijine baze podataka o proizvodima.

(3) Svrha Unijine baze podataka o proizvodima jest poboljšanje jedinstvenog tržišta pružanjem informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima dostupnima u državama članicama i omogućivanjem zdravstvenim djelatnicima da dobiju informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji bi se mogli razmotriti za izradu mogućih alternativa liječenju ako u njihovoj državi članici nije odobren odgovarajući veterinarsko-medicinski proizvod.

(4) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi povećati opću transparentnost tako što će se javnosti omogućiti najširi mogući pristup informacijama koje ona sadržava, nakon što nadležna tijela izbrišu poslovno povjerljive informacije i osobne podatke.

(5) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi sadržavati usklađene i dosljedne podatke o kvaliteti, imati kapacitete koji omogućuju interoperabilnost s drugim nacionalnim IT sustavima i IT sustavima Unije u kojima se upotrebljavaju podaci o veterinarsko-medicinskim proizvodima te omogućiti integraciju u aktivnosti regulatorne mreže.

(6) Uredbom (EU) 2019/6 predviđa se i uspostava drugih baza podataka. Kako bi se osigurala interoperabilnost i omogućilo povezivanje Unijine baze podataka o proizvodima s tim bazama podataka, trebalo bi uskladiti strukturu podataka među različitim sustavima koji upotrebljavaju iste referentne podatke.

(7) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi profunkcionirati i biti operativna od datuma početka primjene Uredbe (EU) 2019/6 (28. siječnja 2022.) kako bi se omogućili regulatorni postupci koji su u njoj predviđeni. Također bi se trebala moći prilagoditi svim promjenama unutar regulatorne mreže kako bi se zadovoljile potrebe regulatornih operativnih modela tijekom njihova razvoja te održao korak s tehničkim i znanstvenim napretkom. Zato je njezinoj uspostavi i održavanju potrebno pristupiti postupno. Do datuma početka primjene Uredbe

([1]) SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

(EU) 2019/6 Agencija bi trebala osigurati da Unijina baza podataka o proizvodima ispunjava barem one funkcionalne zahtjeve koji proizlaze iz te uredbe. Nakon toga Agencija bi trebala nastaviti razvijati dodatne funkcije, uključujući one koje bi mogle dodatno smanjiti administrativno opterećenje i pridonijeti usklađivanju postupaka u cijeloj regulatornoj mreži.

(8) Kako bi se smanjilo administrativno opterećenje nadležnih tijela, trebalo bi dopustiti da nadležna tijela početne informacije o svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su potrebne Agenciji unose u fazama.

(9) Unijina baza podataka o proizvodima trebala bi se sastojati od međusobno povezanih sastavnica jer će to omogućiti sveobuhvatno i ujednačeno upravljanje informacijama koje će se pohraniti. Također bi trebala moći primati ažurirane informacije iz postojećih kataloga izraza koje vodi Agencija. Stoga na nju treba gledati kao na sustav baza podataka, a ne kao na samostalno informatičko rješenje.

(10) Unijinu bazu podataka o proizvodima trebalo bi razviti tako da se izbjegne dvostruko unošenje podataka u različite sustave Unije. To bi trebalo biti jamstvo da za svaku vrstu dostavljenih informacija postoji samo jedan izvor i da se podaci unose samo jedanput kako bi se smanjilo prekomjerno administrativno opterećenje i ublažio rizik od nedosljednosti. Skupovi podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima trebali bi biti najnoviji i najtočniji. U tu bi svrhu trebalo staviti na raspolaganje najnovije skupove podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima kako bi nadležna tijela mogla svoje nacionalne sustave održavati usklađenima i sinkroniziranima s Unijinom bazom podataka o proizvodima. Nadležna tijela, Komisija i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi isto tako, prema potrebi, moći upotrebljavati vlastite sustave za ažuriranje Unijine baze podataka o proizvodima.

(11) Podaci i dokumenti iz Unijine baze podataka o proizvodima trebali bi u najvećoj mogućoj mjeri biti u obliku koji se može strojno čitati. Međutim, moguće je da neće svi dokumenti propisani Uredbom (EU) 2019/6, posebno oni koje će nadležna tijela dostaviti za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima, biti dostupni u takvom obliku. Stoga bi trebalo uspostaviti posebne postupke za dokumente koje nadležna tijela trebaju dostaviti u trenutku početnog unosa podataka iz država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

(12) U skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/17 ([2]) određene izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje dovele bi do promjena skupova podataka u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, dok druge ne bi. Za obje vrste mogla bi biti potrebna i popratna dokumentacija. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi evidentirati sve takve izmjene, koje bi trebalo unijeti u Unijinu bazu podataka o proizvodima radi odobrenja ili odbijanja od strane nadležnih tijela kako je predviđeno u članku 61. Uredbe (EU) 2019/6. U okviru Unijine baze podataka o proizvodima trebalo bi nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućiti i evidentiranje naknadnih promjena prije nego što nadležna tijela obrade prethodno evidentirane promjene. Nadalje, regulatornim postupkom omogućuju se istodobni zahtjevi i obrada izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, njihovo grupiranje i podjela rada. Stoga bi se u okviru Unijine baze podataka o proizvodima trebala podupirati mogućnost da nadležna tijela izmjene primaju usporedno.

(13) Različiti subjekti trebali bi imati različite razine pristupa Unijinoj bazi podataka o proizvodima kako je predviđeno člankom 56. Uredbe (EU) 2019/6. Stoga bi Agencija, u suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, trebala osmisliti i početi primjenjivati detaljnu politiku pristupa prije nego što Unijina baza podataka o proizvodima postane operativna. Njome bi se subjektima trebalo omogućiti izvršavanje obveza utvrđenih u Uredbi (EU) 2019/6, uz istodobnu zaštitu poslovno povjerljivih informacija i osobnih podataka, te bi stoga trebalo osigurati različite razine pristupa postupcima u okviru Unijine baze podataka o proizvodima.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/17 od 8. siječnja 2021. o utvrđivanju popisa izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća (vidjeti stranicu 22. ovog Službenog lista).

(14) Ako Unijina baza podataka o proizvodima ili bilo koja njezina sastavnica postane nedostupna, kontinuitet se mora očuvati. Agencija bi stoga trebala osmisliti i početi primjenjivati odgovarajuće postupke za slučaj izvanrednih okolnosti prije nego što Unijina baza podataka o proizvodima postane operativna.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 145. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

ODJELJAK 1.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „korisnik” znači svaka osoba koja komunicira s Unijinom bazom podataka o proizvodima putem njezinih funkcija;

(b) „superkorisnik” znači korisnik kojeg imenuje svaki nositelj odobrenja za stavljanje u promet, nadležno tijelo, Agencija ili Komisija, a Agencija ga je ovlastila za obavljanje radnji u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu s pravima pristupa dodijeljenima njihovim korisničkim profilima;

(c) „kontrolirani korisnik” znači svaki korisnik kojeg je superkorisnik ovlastio da u njegovo ime obavlja radnje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu s pravima pristupa dodijeljenima korisničkom profilu tog superkorisnika;

(d) „otvoreni oblik” znači otvoreni oblik kako je definiran u članku 2. stavku 14. Direktive (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]);

(e) „strojno čitljiv oblik” znači strojno čitljiv oblik kako je definiran u članku 2. stavku 13. Direktive (EU) 2019/1024;

(f) „strukturirani podaci” znači podaci u unaprijed definiranom i standardiziranom obliku koje računala mogu raščlaniti, organizirati i obraditi;

(g) „sustavi Unije” znači informatički sustavi Europske unije pod kontrolom Agencije, Komisije ili država članica;

(h) „podaci s ograničenim pristupom” znači svi podaci koji nisu klasificirani kao javni, kako je utvrđeno politikom pristupa iz članka 13. ove Uredbe.

Članak 2.

Izrada, održavanje i nadogradnja Unijine baze podataka o proizvodima

1. Agencija najkasnije do 28. siječnja 2022. izrađuje i stavlja u uporabu bazu podataka koja ispunjava barem one zahtjeve koji su utvrđeni u ovoj Uredbi.

2. Agencija nakon 28. siječnja 2022. nadograđuje postojeće funkcije baze podataka i razvija sve druge funkcije koje se smatraju primjerenima i u pogledu kojih su se složili nadležna tijela i Komisija.

U dogovoru s državama članicama, Komisijom i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija najkasnije do 28. siječnja 2022. izrađuje plan za daljnji razvoj i nadogradnju Unijine baze podataka o proizvodima. Agencija taj plan

([3]) Direktiva (EU) 2019/1024 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o otvorenim podatcima i ponovnoj uporabi informacija javnog sektora (SL L 172, 26.6.2019., str. 56.).

ažurira svake dvije godine s obzirom na ostvareni napredak i potrebe utvrđene u okviru regulatorne mreže iz poglavlja X. Uredbe (EU) 2019/6 te s obzirom na povratne informacije koje su dostavili korisnici Unijine baze podataka o proizvodima.

3. Pri uspostavi Unijine baze podataka o proizvodima Agencija upotrebljava što je moguće više rješenja koja već postoje, koja se razvijaju u cijeloj regulatornoj mreži ili koja su komercijalno dostupna pod uvjetom da ispunjavaju ciljeve Unijine baze podataka o proizvodima.

Članak 3.

Dostavljanje informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima od strane nadležnih tijela za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima

1. Nadležna tijela dostavljaju informacije koje se zahtijevaju na temelju članka 155. Uredbe (EU) 2019/6 u elektroničkom obliku i u formatu za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima koji propisuje Agencija.

Agencija najkasnije 21. siječnja 2021. propisuje oblik podataka i dokumenata („skup podataka”) koji zajedno čine informacije koje treba dostaviti.

2. Prije nego što Agenciji dostave svoje podatke o veterinarsko-medicinskim proizvodima, nadležna tijela te podatke uspoređuju s detaljnim specifikacijama utvrđenima u prilozima II. i III. ovoj Uredbi.

Agencija osigurava da za usporedbu podataka budu dostupni potrebni kontrolirani izrazi, uključujući izraze za tvari i podatke o organizaciji, s jedinstvenim identifikacijskim oznakama izraza i podataka i čije se vrijednosti mogu odabrati samo iz unaprijed određenog skupa vrijednosti koji je utvrdila ili koji vodi Agencija.

3. Ako je skup podataka za određeni veterinarsko-medicinski proizvod nepotpun iz povijesnih razloga (zbog toga što prije primjene Uredbe (EU) 2019/6 nadležna tijela ili nositelji odobrenja za stavljanje u promet nisu zahtijevali podatke ili dokumente), nadležna tijela u skupovima podataka koje dostavljaju jasno navode polja za koja u trenutku početnog unosa vrijednost nije dostupna.

4. Nadležna tijela dostupne dokumente dostavljaju u otvorenom i, za što je moguće više dokumenata, strojno čitljivom obliku koji podržava dugotrajno arhiviranje.

5. Nadležna tijela informacije dostavljaju na barem jednom službenom jeziku Unije.

6. Agencija najkasnije 28. srpnja 2021. stavlja na raspolaganje potrebnu infrastrukturu i informatičku podršku koje će nadležna tijela upotrebljavati za ispitivanje skupnog učitavanja informacija za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima.

Članak 4.

Rokovi za dostavljanje početnog unosa podataka o različitim vrstama veterinarsko-medicinskih proizvoda

1. Osim zahtjeva utvrđenog u članku 155. Uredbe (EU) 2019/6:

(a) nadležna tijela najkasnije do 28. siječnja 2022. Agenciji dostavljaju informacije u elektroničkom obliku o:

   i. svim homeopatskim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u tom trenutku registrirani u njihovoj državi članici;

   ii. svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u tom trenutku u njihovoj državi članici stavljeni u paralelni promet;

(b) svim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su u njihovoj državi članici bili izuzeti od odredaba o odobrenju za stavljanje u promet, najkasnije do 28. siječnja 2024.

2. Nadležna tijela upotrebljavaju oblik iz članka 3. stavka 1. i detaljne specifikacije informacija koje treba dostaviti utvrđene u prilozima II. i III. ovoj Uredbi.

Članak 5.

Red prvenstva

U slučaju nepodudarnosti između skupova podataka koji već postoje u sustavima država članica i u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, u pogledu informacija koje su u njima sadržane prednost ima Unijina baza podataka.

Time se državama članicama ne onemogućuje usklađivanje Unijine baze podataka o proizvodima s najnovijim informacijama o veterinarsko-medicinskim proizvodima koje proizlaze iz tekućeg regulatornog postupka i sadržane su u njihovim nacionalnim sustavima.

ODJELJAK 2.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA

Članak 6.

Korisničko sučelje

1. Unijina baza podataka o proizvodima sadržava grafička korisnička sučelja kojima se korisnicima omogućuje pristup u skladu s njihovim pravima pristupa utvrđenima u člancima 12. i 13.

2. Agencija osigurava da se izrada, funkcioniranje i održavanje Unijine baze podataka o proizvodima provode u skladu s Direktivom (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

3. Grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima podržava prilagodljiv internetski dizajn.

4. Grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima javnosti je dostupno na svim službenim jezicima Unije.

5. Superkorisnicima i kontroliranim korisnicima grafičko korisničko sučelje Unijine baze podataka o proizvodima dostupno je barem na engleskom jeziku.

Članak 7.

Sastavnice

Unijina baza podataka o proizvodima sastoji se barem od sljedećih sastavnica:

(a) sastavnica za upravljanje pristupom na temelju koje se, u okviru postupaka autentifikacije i odobrenja, upravlja kontrolom pristupa podacima ili funkcijama i osigurava da superkorisnici i kontrolirani korisnici imaju odgovarajući pristup resursima iz Unijine baze podataka o proizvodima i odgovarajuća dopuštenja za obavljanje radnji u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;

(b) sastavnica za dostavu podataka i dokumenata kojom se omogućuje dostava podataka i dokumenata o novim veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinu bazu podataka o proizvodima te izmjene i druge promjene skupova podataka nakon izdavanja odobrenja koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima;

(c) sastavnica s repozitorijem podataka i dokumenata kojom se upravlja svim podacima i dokumentima koji ulaze u Unijinu bazu podataka o proizvodima i koja upotrebljava barem sljedeće funkcije:

([4]) Direktiva (EU) 2016/2102 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o pristupačnosti internetskih stranica i mobilnih aplikacija tijela javnog sektora (SL L 327, 2.12.2016., str. 1.).

i. funkcija evidentiranja podataka kojom se upravlja sposobnošću evidentiranja podataka, uključujući različite verzije;

ii. funkcija validacije kvalitete podataka kojom se automatski upravlja tehničkom validacijom i provjerom kvalitete podataka prije njihova evidentiranja u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;

iii. funkcija povijesti podataka kojom se upravlja revizijskim tragom i sljedivošću promjena podataka;

iv. funkcija upravljanja dokumentima kojom se upravlja pohranjivanjem, stvaranjem verzija pohranjenih dokumenata kako bi se razlikovale najnovije odobrene verzije, verzije koje su prethodno odobrene, ali su ih zamijenile novije verzije, i sve verzije koje su odbijene zbog odbijanja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, te pristupom dokumentima.

(d) portal Unijine baze podataka o proizvodima koji, uz korištenje objave, pretraživanja, pregledavanja i izvoza podataka te njihove analize, korisnicima predstavlja informacije i stavlja im na raspolaganje određene funkcije u skladu s njihovim pravima pristupa;

(e) sastavnica za upravljanje izmjenama koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, kojom se omogućuje obavješćivanje relevantnog nadležnog tijela ili Komisije, ovisno o slučaju, kako bi prije ažuriranja u Unijinoj bazi podataka o proizvodima odobrili ili odbili izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje te da bi se u skladu s time ažurirali skupovi podataka i pohranila i ažurirala povezana dokumentacija;

(f) modul za javnost, kojem se pristupa preko portala Unijine baze podataka o proizvodima i koji javnosti omogućuje pregled i pretraživanje svih javno dostupnih podataka i dokumenata o veterinarsko-medicinskim proizvodima iz članka 56. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 8.

Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima

Unijina baza podataka o proizvodima mora imati barem one funkcije koje su navedene u Prilogu I.

Članak 9.

Mehanizam elektroničke razmjene podataka i dokumenata s drugim sustavima

Agencija osigurava sljedeće:

(a) mehanizam elektroničke razmjene podataka i dokumenata prati, u mjeri u kojoj optimalna operabilnost Unijine baze podataka o proizvodima ne utječe negativno na druge sustave Unije, postojeće priznate međunarodne standarde za identifikaciju lijekova i razmjenu informacija o lijekovima ili njihove relevantne podskupove;

(b) struktura podataka dosljedna je između Unijine baze podataka o proizvodima i drugih sustava Unije koji upotrebljavaju iste referentne podatke;

(c) Unijina baza podataka o proizvodima funkcionira kao glavni Unijin repozitorij podataka u kojem su registrirane informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima;

(d) Unijina baza podataka o proizvodima ima funkciju kojom se omogućuje interoperabilnost s drugim sustavima;

(e) Unijina baza podataka o proizvodima upotrebljava referentne podatke iz drugih postojećih baza podataka ili informatičkih alata kako bi se izbjeglo udvostručavanje unosa podataka na razini Unije i osigurala kvaliteta podataka;

(f) Unijina baza podataka o proizvodima može prema potrebi upotrijebiti strukturirane podatke dostavljene tijekom regulatornog postupka;

(g) Unijina baza podataka o proizvodima osigurava potrebne podatke za farmakovigilancijsku bazu podataka Unije;

(h) Unijina baza podataka o proizvodima povezana je s Unijinom bazom podataka o proizvodnji, uvozu i prometu na veliko;

(i) Unijina baza podataka o proizvodima ima sučelje za programiranje aplikacija usmjereno na usluge („API”) za razmjenu podataka i dokumenata sa sustavima kojima se koriste nositelji odobrenja za stavljanje u promet, nadležna tijela, Agencija i Komisija.

Članak 10.

Oblik za elektroničku dostavu podataka u Unijinu bazu podataka o proizvodima

Agencija osigurava sljedeće:

(a) oblik za elektroničku dostavu podataka sastoji se od dokumenata i strukturiranih podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima, ovisno o slučaju;

(b) oblik podataka:

i. prati, u mjeri u kojoj optimalna operabilnost Unijine baze podataka o proizvodima ne utječe negativno na druge sustave Unije, postojeće priznate međunarodne standarde za identifikaciju lijekova i razmjenu informacija o lijekovima ili njihove relevantne podskupove;

ii. što je više moguće upotrebljava strukturirane podatke i kontrolirane izraze, uključujući izraze za tvari i podatke o organizaciji, kako bi se osigurala kvaliteta podataka;

(c) dokumenti su dostavljeni u otvorenom i strojno čitljivom obliku koji podržava dugotrajno arhiviranje.

ODJELJAK 3.

PRAKTIČNA RJEŠENJA ZA FUNKCIONIRANJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA

Članak 11.

Zaštita poslovno povjerljivih informacija

Podaci o godišnjem opsegu prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda vidljivi su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima samo relevantnim nadležnim tijelima, Komisiji i Agenciji te nositeljima odobrenja za stavljanje u promet na čije se veterinarsko-medicinske proizvode ti podaci odnose.

Članak 12.

Sigurnost razmjene informacija

1. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija podvrgava Unijinu bazu podataka o proizvodima postupcima ispitivanja sigurnosti prije njezina puštanja u rad.

2. Agencija osigurava da sastavnice Unijine baze podataka o proizvodima koje su dostupne putem interneta budu dovoljno zaštićene od opasnosti od kiberkriminala tijekom cijelog životnog vijeka baze podataka.

3. Agencija obvezuje superkorisnike i kontrolirane korisnike da se podvrgnu postupcima autentifikacije i odobrenja svaki put kad se služe Unijinom bazom podataka o proizvodima.

4. Agencija osigurava sigurnu pohranu i razmjenu svih podataka pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima upotrebom sigurnosnih protokola i pravila o povezivosti iz javnih otvorenih standarda koje su utvrdila međunarodna tijela ili organizacije za normizaciju.

5. Agencija ograničava pristup na one vrste informacija kojima smiju pristupiti samo superkorisnici i kontrolirani korisnici i na one funkcije koje samo oni smiju upotrebljavati. Politika pristupa iz članka 13. u skladu je sa sigurnosnom klasifikacijom izloženih podataka i sa sigurnosnim zahtjevima Agencije jer se njome jamči razdvajanje odgovornosti i ograničava pristup podacima.

6. Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima omogućuje revizijski trag i sljedivost:

(a) regulatornih radnji koje u njoj obavljaju superkorisnici ili kontrolirani korisnici; i

(b) promjena skupova podataka koje u njoj izvršavaju superkorisnici ili kontrolirani korisnici.

Članak 13.

Politika pristupa za superkorisnike i kontrolirane korisnike

1. Agencija razvija i vodi politiku pristupa u suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet.

2. Politikom pristupa utvrđuju se razine pristupa dopuštenog superkorisnicima na način kojim se osigurava pravilno funkcioniranje Unijine baze podataka o proizvodima uz istodobnu zaštitu poslovno povjerljivih informacija i osobnih podataka te osiguravanje poštovanja specifikacija Unijine baze podataka o proizvodima utvrđenih u ovoj Uredbi.

3. Agencija je odgovorna za upravljanje pravima pristupa superkorisnika Unijinoj bazi podataka o proizvodima kako je utvrđeno u politici pristupa.

4. Superkorisnici su odgovorni za upravljanje pravima pristupa kontroliranih korisnika skupovima podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su odgovorni. To ne oslobađa superkorisnike od njihove pravne odgovornosti.

Članak 14.

Pristup za javnost

1. Javnost može pregledavati i obavljati napredno pretraživanje prema jednom ili više kriterija na temelju podatkovnih polja sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima na temelju javno dostupnih informacija sadržanih u toj bazi podataka, uz mogućnost izvoza rezultata pretraživanja.

2. Za pristup javnosti javno dostupnim informacijama nije potrebna registracija, odobrenje ni autentifikacija. Pristup je usto i besplatan.

ODJELJAK 4.

DETALJNE SPECIFIKACIJE INFORMACIJA I PODATAKA KOJE TREBA UKLJUČITI, AŽURIRATI I PODIJELITI U UNIJINOJ BAZI PODATAKA O PROIZVODIMA

Članak 15.

Detaljne specifikacije informacija koje treba uključiti, ažurirati i podijeliti

1. Unijina baza podataka o proizvodima sadržava relevantne informacije koje se temelje na podacima i dokumentima dostavljenima u skladu s člancima 8., 58., 61., 62., 87. i 102. Uredbe (EU) 2019/6 te Prilogom III. toj uredbi.

2. U Unijinoj bazi podataka o proizvodima svaki veterinarsko-medicinski proizvod identificira se trajno i jedinstveno. Ta identifikacijska oznaka mora biti detaljna do razine veličine pakiranja.

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet navode tu jedinstvenu identifikacijsku oznaku pri svakom naknadnom dostavljanju podataka koji se odnose na taj veterinarsko-medicinski proizvod.

3. U Unijinoj bazi podataka o proizvodima utvrđuju se veterinarsko-medicinski proizvodi koji su odobreni u više država članica u skladu s istim postupkom izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

4. Zadržavaju se odgovarajuća upućivanja kako bi se povezali slični podaci i dokumenti koji se čuvaju u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

5. Agencija osigurava da upućivanja na veterinarsko-medicinske proizvode i dokumente ostanu stabilna tijekom životnog vijeka proizvoda.

Članak 16.

Informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima sadržava podatkovna polja navedena u Prilogu II. s njihovim opisima i oblikom podataka u njoj kako bi se evidentirale informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 17.

Podaci koje treba uključiti u Unijinu bazu podataka o proizvodima uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Agencija osigurava da, uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 evidentirane u podatkovnim poljima iz članka 16., Unijina baza podataka o proizvodima također sadržava barem podatkovna polja navedena u Prilogu III. s njihovim opisima i oblikom podataka.

Članak 18.

Odgovornosti za uključivanje, ažuriranje i dijeljenje informacija

1. Od 28. siječnja 2022. nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, u roku od 30 dana od pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, dopuštenja za uporabu u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6, kreiraju nove ili, prema potrebi, privremene unose u Unijinoj bazi podataka o proizvodima za proizvode za koje su odgovorni, preuzimanjem podataka i dokumenata koje su im u elektroničkom obliku dostavili podnositelji zahtjeva.

Relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, te unose ažuriraju izvješćem o ocjeni, nakon brisanja svih poslovno povjerljivih informacija koje su u njemu sadržane, čim izvješće postane dostupno.

2. U suradnji s državama članicama i Komisijom Agencija osigurava definiranje poslovnih pravila i pružanje smjernica kako bi se omogućila dosljednost podataka između nacionalnih sustava i Unijine baze podataka o proizvodima.

3. Nadležna tijela, Komisija i Agencija osiguravaju da podaci uneseni u Unijinu bazu podataka o proizvodima budu u skladu s oblikom i specifikacijama utvrđenima u ovoj Uredbi.

4. Ažuriranja Unijine baze podataka o proizvodima iz članka 67. stavka 4. Uredbe (EU) 2019/6 provode se u roku od 30 dana od završetka postupka iz članka 67. stavka 1. te uredbe.

5. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet evidentiraju sve promjene u dostupnosti svakog veterinarsko-medicinskog proizvoda u svakoj relevantnoj državi članici čim za njih saznaju.

6. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet evidentiraju datume suspenzije ili ukidanja dotičnih odobrenja za stavljanje u promet čim te promjene nastupe.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet ne ispuni tu obvezu u roku od 30 dana, nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, evidentiraju i ažuriraju te informacije.

U slučaju neslaganja prednost imaju unosi nadležnih tijela u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

7. Nadležna tijela odredišne države članice odgovorna su za evidentiranje potrebnih informacija o trgovini veterinarsko-medicinskim proizvodima u paralelnom prometu za koje su odgovorni.

8. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet odgovaraju za točnost i ažurnost podataka i dokumenata koje evidentiraju u skupovima podataka o svojim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

9. Ako nositelji odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije za homeopatske veterinarsko-medicinske proizvode izdane u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet veterinarsko-medicinskim proizvodima u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6 utvrde probleme u pogledu kvalitete podataka ili dokumenata u unosima kreiranima za njihove veterinarsko-medicinske proizvode u skladu sa stavkom 1. ili ažuriranima u skladu sa stavkom 4., to odmah prijavljuju odgovarajućim nadležnim tijelima ili Komisiji, ovisno o slučaju, koji bez odgode ispravljaju podatke nakon provjere opravdanosti zahtjeva.

10. Agencija osigurava da odgovornosti utvrđene u ovom članku mogu izvršavati superkorisnici ili kontrolirani korisnici ili sustavi izvan Unijine baze podataka o proizvodima. S pitanjem pristupa tih sustava Unijinoj bazi podataka o proizvodima postupat će se kao da je riječ o superkorisnicima ili kontroliranim korisnicima.

Članak 19.

Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima kojima se omogućuju promjene podataka o proizvodu nakon autorizacije

1. Agencija osigurava da Unijina baza podataka o proizvodima:

(a) nadležnim tijelima, Komisiji i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje promjene skupova podataka, koje je moguće uvesti i usporedno, barem u sljedećim slučajevima:

   i. izmjene koje ne zahtijevaju ocjenjivanje;

   ii. izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje;

   iii. sve ostale promjene predviđene Uredbom (EU) 2019/6, konkretno u pogledu godišnjeg opsega prodaje, informacija o dostupnosti, stavljanja u promet, statusa odobrenja za stavljanje u promet;

(b) nadležnim tijelima i Komisiji omogućuje provedbu svih ostalih promjena radi ažuriranja ili održavanja kvalitete skupova podataka sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;

(c) nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje grupiranje promjena skupova podataka o veterinarsko-medicinskim proizvodima, kao što je uvođenje iste promjene za više veterinarsko-medicinskih proizvoda ili uvođenje više promjena u jedan skup podataka o proizvodima;

(d) vodi evidenciju zabilježenih izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje i njihovih ishoda povezanih s relevantnim veterinarsko-medicinskim proizvodima te evidenciju superkorisnika ili kontroliranih korisnika koji su te izmjene evidentirali, odobrili ili odbili kao i vremena kad su te radnje izvršene;

(e) nositeljima odobrenja za stavljanje u promet omogućuje da u sastavnici za dostavljanje podataka i dokumenata unose potrebne postupovne informacije u pogledu izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje kako je opisano u relevantnim poljima iz Priloga III. ovoj Uredbi te da unose nacrte promjena podataka sadržanih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima ili učitavaju ažurirane verzije dokumenata pohranjenih u toj bazi u trenutku evidentiranja izmjena u njoj;

(f) omogućuje potvrdu nacrtâ promjena podataka ili prikaz najnovijih verzija dokumenata te označivanje i pohranu prethodno odobrenih verzija dokumenata kao zastarjelih nakon odobrenja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, a koje uzrokuju izmjene skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima;

(g) omogućuje evidentiranje odbijenih izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje, što bi u suprotnom dovelo do promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, evidentiranjem promjena nacrta podataka ili ažuriranih verzija dokumenata koje su učitane kao odbijene;

(h) omogućuje ažuriranje relevantnih podataka ili dokumenata pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u slučaju odobrenja izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje, a koje dovode do promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima, te vođenje evidencije superkorisnika ili kontroliranih korisnika koji su evidentirali te izmjene i vremena kad su te radnje izvršene;

(i) šalje potrebne automatske obavijesti u skladu s funkcijama 4.1. i 4.2. iz Priloga I.

2. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija utvrđuje načela i pristup u pogledu upravljanja regulatornim postupkom u slučaju usporednih izmjena.

ODJELJAK 5.

POSTUPCI ZA SLUČAJ IZVANREDNIH OKOLNOSTI KOJI SE PRIMJENJUJU U SLUČAJU NEDOSTUPNOSTI BILO KOJE FUNKCIJE UNIJINE BAZE PODATAKA O PROIZVODIMA

Članak 20.

Postupci za slučaj izvanrednih okolnosti u slučaju kvara ili nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima

1. Agencija osigurava da u slučajevima pod njezinom kontrolom razdoblja nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima ne budu duža od tri radna dana.

2. U slučaju nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima Agencija osigurava da se svim korisnicima prikazuje jasna poruka u tom smislu.

3. Agencija osigurava mogućnost obnavljanja podataka i dokumenata pohranjenih u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

4. U suradnji s nadležnim tijelima i Komisijom te uz savjetovanje s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet Agencija utvrđuje detaljne postupke za slučaj izvanrednih okolnosti koji se primjenjuju u slučajevima duljeg kvara ili nedostupnosti Unijine baze podataka o proizvodima ili bilo koje njezine sastavnice ili funkcije zbog razloga koji su izvan kontrole Agencije.

5. U detaljnim postupcima za slučaj izvanrednih okolnosti opisuju se postupci koje treba slijediti kako bi se upotrebom odgovarajućih alternativnih elektroničkih sredstava osigurao kontinuitet regulatornih postupaka koje podupire Unijina baza podataka o proizvodima.

Članak 21.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

Funkcije Unijine baze podataka o proizvodima

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.	**Podaci o novom proizvodu**	
1.1.	Kreiranje novog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda	Relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, može kreirati nove unose za veterinarsko-medicinske proizvode nakon pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6, dopuštenja za uporabu u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili odobrenja za paralelni promet u skladu s člankom 102. Uredbe (EU) 2019/6. Ti unosi sadržavaju polja utvrđena u ovoj Uredbi. Informacije iz skupa podataka moguće je učitati u obliku iz članka 10. ove Uredbe putem korisničkog sučelja iz članka 6. ili sučelja za programiranje aplikacija („API”) iz članka 9. točke (i) ove Uredbe.
1.2.	Kreiranje privremenog unosa veterinarsko-medicinskog proizvoda	Referentna država članica može za sve dotične države članice kreirati privremene unose s kontrolom verzija za veterinarsko-medicinske proizvode u slučaju pozitivnog ishoda postupaka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2019/6, do izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u određenim državama članicama. Time se podupiru postupci izmjene prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u određenim državama članicama i osigurava kvaliteta podataka. Ti unosi sadržavaju polja utvrđena u ovoj Uredbi. Informacije iz skupa podataka moguće je učitati u obliku iz članka 10. ove Uredbe putem korisničkog sučelja iz članka 6. ili sučelja za programiranje aplikacija („API”) iz članka 9. točke (i) ove Uredbe.
1.3.	Dostavljanje podataka i dokumenata o veterinarsko-medicinskom proizvodu za početni unos podataka	Nadležna tijela ili Komisija, ovisno o slučaju, mogu dostaviti podatke i dokumente u elektroničkom obliku za početni unos u Unijinu bazu podataka o proizvodima u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi. To mogu učiniti skupnim učitavanjem putem korisničkog sučelja ili prijenosom datoteke.
1.4.	Dostavljanje informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima stavljenima u paralelni promet	U slučaju paralelnog prometa iz članka 102. Uredbe (EU) 2019/6 nadležno tijelo odredišne države članice može, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi, u Unijinu bazu podataka o proizvodima dostaviti informacije u elektroničkom obliku o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su stavljeni u paralelni promet.
1.5.	Upotreba kontroliranih izraza, izraza za tvari i podataka o organizaciji	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima upotrebljavaju se kontrolirani izrazi, izrazi za tvari i podaci o organizaciji.

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
1.6.	Upotreba dosljednih podataka o proizvodu u slučaju pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima osigurava se dosljednost podataka koji su zajednički za višestruke unose podataka u slučaju pozitivnog ishoda postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, za uzajamno priznavanje nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili za naknadno priznavanje u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku utvrđenima u poglavlju III. odjeljcima 3., 4. i 5. Uredbe (EU) 2019/6. Time se podupire podnošenje izmjena i isključuju podaci i dokumenti dostavljeni za početni unos.
1.7.	Validacija podataka	Novi podaci o veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinoj bazi podataka o proizvodima validiraju se u odnosu na skup vrijednosti i pravila koje su dogovorila nadležna tijela, Komisija i Agencija.
1.8.	Pružanje skupova podataka za ažuriranja baza podataka nadležnih tijela	Nadležna tijela mogu dobiti ažurirane skupove podataka iz Unijine baze podataka o proizvodima u obliku koji im omogućuje da ažuriranja primijene u vlastitim bazama podataka.
1.9.	Dodjeljivanje jedinstvene identifikacijske oznake proizvoda	Veterinarsko-medicinskim proizvodima u Unijinoj bazi podataka o proizvodima dodjeljuju se jedinstvene identifikacijske oznake kako bi se omogućila automatizirana razmjena podataka između Unijine baze podataka o proizvodima i ostalih baza podataka Unije ili nadležnih tijela.
1.10.	Pružanje podataka farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se da farmakovigilancijska baza podataka Unije dobije relevantne podatke o veterinarsko-medicinskim proizvodima (uključujući opseg prodaje).
2.	**Promjene podataka o veterinarsko-medicinskom proizvodu nakon odobrenja**	
2.1.	Evidentiranje izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje	Ako je izmjena uključena u popis izrađen u skladu s Provedbenom uredbom (EU) 2021/17, nositelj odobrenja za stavljanje u promet može je evidentirati u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.
2.2.	Pružanje podataka o proizvodu za izradu postupaka izmjene	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu, prema potrebi, među svojim odobrenim veterinarsko-medicinskim proizvodima odabrati i izvesti relevantne glavne podatke koje je potrebno izmijeniti.
2.3.	Odobrenje ili odbijanje izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje	Odobrenja ili odbijanja izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje moguća su barem putem korisničkog sučelja iz članka 6.
2.4.	Izvješćivanje o promjenama skupa podataka	Nadležna tijela mogu dobiti izvješće o povijesti promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu dobiti izvješće o povijesti promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka o proizvodima za njihove veterinarsko-medicinske proizvode.
2.5.	Ažuriranje Unijine baze podataka o proizvodima nakon izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje ili prijenosâ odobrenjâ za stavljanje u promet	Relevantna nadležna tijela mogu ažurirati Unijinu bazu podataka o proizvodima nakon izmjena koje zahtijevaju ocjenjivanje ako to utječe na skupove podataka koji već postoje u toj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su odgovorna. To uključuje prijenos odobrenjâ za stavljanje u promet.

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
2.6.	Prikupljanje podataka o opsegu prodaje	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s poglavljem III. Uredbe (EU) 2019/6, registracije homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda izdane u skladu s poglavljem V. Uredbe (EU) 2019/6 ili veterinarsko-medicinskih proizvoda iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 mogu u Unijinoj bazi podataka o proizvodima evidentirati godišnji opseg prodaje na odgovarajućoj razini za svaki svoj veterinarsko-medicinski proizvod.
2.7.	Dostavljanje podataka o opsegu prodaje za analizu	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se dobivanje informacija o opsegu prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda za analizu.
2.8.	Evidentiranje informacija o dostupnosti	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu evidentirati i ažurirati informacije o dostupnosti svakog svojeg odobrenog veterinarsko-medicinskog proizvoda na odgovarajućoj razini u svakoj relevantnoj državi članici. I nadležna tijela mogu evidentirati i ažurirati te informacije o veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje su odgovorna u svojim državama članicama.
2.9.	Evidentiranje statusa odobrenja za stavljanje u promet	Nadležna tijela mogu evidentirati i ažurirati status odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su odgovorna. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu ažurirati status odobrenja za stavljanje u promet svojih veterinarsko-medicinskih proizvoda u slučaju suspenzije ili povlačenja dotičnih odobrenja za stavljanje u promet.
2.10.	Usporedna obrada promjena nakon izdavanja odobrenja	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima podupire se usporedna obrada promjena nakon izdavanja odobrenja.
2.11.	Povezivanje izmjena s višestrukim odobrenjima za stavljanje u promet	U Unijinoj bazi podataka o proizvodima omogućuje se povezivanje jedne izmjene s neograničenim brojem različitih odobrenja za stavljanje u promet.
2.12.	Unošenje nacrta promjena u podatke	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu pri evidentiranju izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje unijeti nacrte promjena skupova podataka koji već postoje u Unijinoj bazi podataka za njihove veterinarsko-medicinske proizvode.
3.	**Upravljanje pristupom**	
3.1.	Pristup javnosti	Javnost može pretraživati i pregledavati javno dostupne podatke.
3.2.	Pristup nositelja odobrenja za stavljanje u promet	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti svim informacijama (čitati ih) o svojim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Osim toga, nakon sigurne autentifikacije i odobrenja mogu pristupiti odabranim informacijama (zapisati ih) o svojem veterinarsko-medicinskom proizvodu kako bi ispunili sve obveze nakon stavljanja u promet predviđene Uredbom (EU) 2019/6.
3.3.	Pristup nadležnih tijela u svrhu čitanja	Superkorisnici ili kontrolirani korisnici pri nadležnim tijelima mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti svim informacijama (čitati ih) u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.

Identifikacijska oznaka funkcije	Funkcija	Opis funkcije
3.4.	Pristup nadležnih tijela u svrhu zapisivanja	Superkorisnici ili kontrolirani korisnici pri nadležnim tijelima mogu nakon sigurne autentifikacije i odobrenja pristupiti podacima (zapisati ih) o veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje su odgovorni.
3.5.	Upravljanje pravima pristupa kontroliranih korisnika	Superkorisnici mogu upravljati pristupom kontroliranih korisnika za upravljanje podacima o veterinarsko-medicinskim proizvodima u njihovo ime.
4.	**Dostavljanje podataka za superkorisnike i kontrolirane korisnike**	
4.1.	Obavješćivanje nadležnih tijela o promjenama	Nadležna tijela automatski se obavješćuju o: — svim promjenama koje su nositelji odobrenja za stavljanje u promet unijeli u skupove podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su ta nadležna tijela odgovorna; — izmjenama koje ne zahtijevaju ocjenjivanje evidentiranima u Unijinoj bazi podataka u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su ta nadležna tijela odgovorna; — ishodima izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje koje su referentne države članice evidentirale u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za koje su ta nadležna tijela odgovorna; — svim ažuriranjima skupova podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za veterinarsko-medicinske proizvode za koje su ta nadležna tijela odgovorna i koja su provela druga nadležna tijela ili Agencija u okviru mjera za zatvaranje postupaka za izmjene koje zahtijevaju ocjenjivanje; i — svim promjenama koje se odnose na proizvode odobrene prema centraliziranom postupku.
4.2.	Obavješćivanje nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet o promjenama	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet automatski se obavješćuju o svim promjenama skupova podataka koji postoje u Unijinoj bazi podataka za njihove veterinarsko-medicinske proizvode koje su unijela relevantna nadležna tijela, Agencija ili Komisija, ovisno o slučaju. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet također se automatski obavješćuju o ishodima izmjena koje ne zahtijevaju ocjenjivanje koje je evidentiralo relevantno nadležno tijelo ili Komisija, ovisno o slučaju, u pogledu njihovih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
4.3.	Pretraživanje podataka s ograničenim pristupom	Superkorisnici i kontrolirani korisnici mogu pretraživati podatke s ograničenim pristupom u Unijinoj bazi podataka o proizvodima u skladu sa svojim pravima pristupa te izvesti rezultate pretraživanja.

PRILOG II.

Podatkovna polja za evidentiranje informacija iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
1.	**Za sve veterinarsko-medicinske proizvode**		
1.1.	Područje proizvoda	Izjava da se unos odnosi na veterinarsko-medicinski proizvod kako bi se veterinarsko-medicinske proizvode razlikovalo od lijekova za humanu primjenu.	Kontrolirani izrazi
1.2.	Vrsta proizvoda	Razlika između odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda, registriranih homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda, veterinarsko-medicinskih proizvoda kojima je dopuštena upotreba u određenoj državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, koji su izuzeti od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive, i veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet.	Kontrolirani izrazi
1.3.	Naziv proizvoda	Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda kako je odobren u Uniji ili državi članici.	Slobodan tekst
1.4.	Djelatna tvar/Djelatne tvari	Naziv djelatne tvari/Nazivi djelatnih tvari.	Kontrolirani izrazi za tvari
1.5.	Jačina/Sastav	Sadržaj djelatnih tvari u veterinarsko-medicinskom proizvodu iskazan kvantitativno po jedinici doze, po jedinici obujma ili po jedinici mase u skladu s farmaceutskim oblikom.	Strukturirani podaci
		Biološka aktivnost, snaga ili titar u slučaju imunoloških veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
1.6.	Mjesta proizvodnje	Popis mjesta proizvodnje veterinarsko-medicinskog proizvoda.	Kontrolirani podaci o organizaciji
1.7.	Dokumenti	Dokumenti koji se prilažu dokumentaciji o veterinarsko-medicinskom proizvodu, uključujući odabir vrste (sažetak opisa svojstava proizvoda, uputa o primjeni proizvoda, izvješće o označivanju i procjeni).	Kontrolirani izrazi za vrste dokumenata i dokumenti učitani u obliku utvrđenom u ovoj Uredbi
2.	**Samo za odobrene veterinarsko-medicinske proizvode**		
2.1.	Datumi stavljanja u promet	Datumi stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u pojedinoj državi članici.	Datum
2.2.	Godišnji opseg prodaje	Godišnji opseg prodaje veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Strukturirani podaci

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
2.3.	Datum statusa dostupnosti	Datum statusa stavljanja na tržište.	Datum
2.4.	Status dostupnosti	Status stavljanja na tržište: proizvod dostupan na tržištu u pojedinoj državi članici.	Kontrolirani izrazi

PRILOG III.

Podatkovna polja koja treba uključiti u Unijinu bazu podataka o proizvodima uz informacije iz članka 55. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
3.	**Za sve veterinarsko-medicinske proizvode**		
3.1.	Stalna identifikacijska oznaka	Jedinstvena identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda u Unijinoj bazi podataka o proizvodima.	Strukturirani podaci
3.2.	Identifikacijska oznaka proizvoda	Jedinstvena identifikacijska oznaka u svim državama članicama za iste veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se omogućilo grupiranje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u skladu s decentraliziranim postupcima, postupcima uzajamnog priznavanja ili postupcima naknadnog priznavanja ili čiji su sažeci opisa svojstava proizvoda međusobno usklađeni.	Strukturirani podaci
3.3.	Vlasnik proizvoda	Nositelj odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda, registracije homeopatskog veterinarsko-medicinskog proizvoda, veterinarsko-medicinskog proizvoda iz članka 5. stavka 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, veterinarsko-medicinskog proizvoda izuzetog od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.4.	Status odobrenja	Status odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.	Kontrolirani izrazi
3.5.	Datum promjene statusa odobrenja	Datum kad se promijenio status odobrenja za stavljanje u promet.	Datum
3.6.	Put primjene	Putovi primjene.	Kontrolirani izrazi
3.7.	Farmaceutski oblik	Oblik farmaceutske doze.	Kontrolirani izrazi
3.8.	Ciljana vrsta	Ciljana vrsta.	Kontrolirani izrazi
3.9.	ATC klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda	Anatomsko-terapijsko-kemijska klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda.	Kontrolirani izrazi
3.10.	Karencija	Razdoblje karencije po vrsti, putu primjene i prehrambenom proizvodu. Samo za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
3.11.	Broj PSMF-a ([1])	Referentni broj glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Slobodan tekst

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
3.12.	Lokacija PSMF-a	Mjesto gdje se nalazi glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.13.	Ime QPPV-a ([2])	Ime kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Slobodan tekst
3.14.	Lokacija kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju	Mjesto gdje se nalazi kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju. Pohranjuje se u Unijinoj bazi podataka o proizvodima i dostavlja farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije međusobnim povezivanjem kako je predviđeno člankom 74. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6.	Kontrolirani podaci o organizaciji
3.15.	Opis pakiranja	Veličine pakiranja.	Slobodan tekst za opis i strukturirane podatke za veličine pakiranja
3.16.	Pravni status isporuke	Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda: na recept ili bez recepta.	Kontrolirani izrazi
4.	**Informacije o postupku za početno odobrenje**		
4.1.	Vrsta postupka za izdavanje odobrenja	Vrsta postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.	Kontrolirani izrazi
4.2.	Broj postupka za izdavanje odobrenja	Broj početnog postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće iz opravdanih razloga, slobodan tekst.
4.3.	Datum odobrenja za stavljanje u promet	Datum izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet.	Datum
4.4.	Država koja je izdala odobrenje	Država u kojoj je izdano odobrenje za stavljanje u promet, uključujući, ovisno o slučaju, Europsku uniju.	Kontrolirani izrazi
4.5.	Referentna država članica	Naziv referentne države članice. Samo u slučaju odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Kontrolirani izrazi

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
4.6.	Dotične države članice	Nazivi dotičnih država članica. Samo u slučaju odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Kontrolirani izrazi
4.7.	Pravna osnova	Pravna osnova za odobrenje za stavljanje u promet, uključujući npr. generičkih, hibridnih ili kombiniranih veterinarsko-medicinskih proizvoda, zahtjeve koji se temelje na informiranom pristanku ili bibliografskim podacima te za odobrenja za stavljanje u promet na ograničenom tržištu i u iznimnim okolnostima.	Kontrolirani izrazi
4.8.	Broj odobrenja	— Broj odobrenja za stavljanje u promet odobrenih veterinarsko-medicinskih proizvoda. — Registracijski broj registriranih homeopatskih veterinarsko-medicinskih proizvoda. — Broj deklaracije za veterinarsko-medicinske proizvode kojima je dopuštena upotreba u određenoj državi članici u skladu s člankom 5. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 ili, ovisno o slučaju, koji su izuzeti od odredaba iz članaka od 5. do 8. Direktive 2001/82/EZ u skladu s člankom 4. stavkom 2. te direktive. — Broj odobrenja veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet.	Slobodan tekst
4.9.	Identifikacijska oznaka referentnog proizvoda	Identifikacijska oznaka odobrenog referentnog proizvoda, ako se polje „Pravna osnova” odnosi na generičke, hibridne ili kombinirane veterinarsko-medicinske proizvode i na zahtjeve koji se temelje na informiranom pristanku. U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet, identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ima zajedničko podrijetlo u odredišnoj državi članici.	Identifikacijska oznaka
4.10.	Identifikacijska oznaka izvornog proizvoda	U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u paralelni promet, identifikacijska oznaka veterinarsko-medicinskog proizvoda koji ima zajedničko podrijetlo u državi članici izvora.	Identifikacijska oznaka
5.	**Informacije o postupku za izmjene nakon izdavanja odobrenja** ***(više njih, barem za svaku izmjenu koja ne zahtijeva ocjenjivanje)***		
5.1.	Identifikacijska oznaka podneska	Identifikacijska oznaka podneska koju generira sustav za dostavljanje podataka.	Strukturirani podaci
5.2.	Broj postupka za izdavanje odobrenja	Broj postupka za izdavanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet po centraliziranom postupku i po decentraliziranom postupku, uzajamnog priznavanja nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnog priznavanja u postupcima uzajamnog priznavanja i izdavanja odobrenja za stavljanje u promet po decentraliziranom postupku.	Strukturirani podaci ili, ako to nije moguće, slobodan tekst

Identifikacijska oznaka podatkovnog polja	Podatkovno polje	Opis	Oblik
5.3.	Odgovorno tijelo	Država članica i nadležno tijelo.	Kontrolirani izrazi
5.4.	Klasifikacijska oznaka izmjene	Klasifikacijska oznaka izmjene.	Kontrolirani izrazi
5.5.	Primjedba pri dostavljanju	Primjedba vlasnika proizvoda u okviru podneska.	Slobodan tekst
5.6.	Datum provedbe	Datum na koji je provedena izmjena koja ne zahtijeva ocjenjivanje.	Datum
5.7.	Datum dostave	Datum dostave podataka koji generira sustav za dostavljanje podataka.	Datum
5.8.	Odluka	Odobrenje ili odbijanje.	Kontrolirani izrazi
5.9.	Datum odluke	Datum donošenja odluke.	Datum
5.10.	Autor odluke	Nadležno tijelo ili Komisija koji donose odluku.	Kontrolirani izrazi
6.	**Samo za veterinarsko-medicinske proizvode stavljene u paralelni promet**		
6.1.	Veleprodajni distributer izvora	Veleprodajni distributer koji u državi članici izvora isporučuje veterinarsko-medicinski proizvod koji se stavlja u paralelni promet.	Kontrolirani podaci o organizaciji
6.2.	Odredišni veleprodajni distributer	Veleprodajni distributer koji stavlja veterinarsko-medicinski proizvod u paralelni promet u odredišnoj državi članici.	Kontrolirani podaci o organizaciji

([1]) PSMF = glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu.
([2]) QPPV = kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*).