II

*(Nem jogalkotási aktusok)*

# RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2021/16 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2021. január 8.)**

**az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisára (uniós készítmény-adatbázis) vonatkozó szükséges intézkedések és gyakorlati intézkedések megállapításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 55. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (1) bekezdése előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) létre kell hoznia és a tagállamokkal együttműködésben fenn kell tartania az állatgyógyászati készítmények uniós adatbázisát (a továbbiakban: uniós készítmény-adatbázis).

(2) Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén el kell fogadnia az uniós készítmény-adatbázis létrehozásához és fenntartásához szükséges intézkedéseket és gyakorlati intézkedéseket.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis célja az egységes piac megerősítése azáltal, hogy tájékoztatást nyújt a tagállamokban rendelkezésre álló állatgyógyászati készítményekről, és lehetővé teszi az egészségügyi szakemberek számára, hogy információkat szerezzenek azokról az állatgyógyászati készítményekről, amelyeket mérlegelni lehet a lehetséges kezelési alternatívák kidolgozása során, amennyiben tagállamukban nincs megfelelő engedélyezett állatgyógyászati készítmény.

(4) Az uniós készítmény-adatbázisnak növelnie kell az általános átláthatóságot azáltal, hogy a benne foglalt információkhoz való lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítja a nyilvánosság számára azt követően, hogy az illetékes hatóságok törölték az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat.

(5) Az uniós készítmény-adatbázisnak harmonizált és következetes minőségi adatokat kell tartalmaznia, továbbá kialakításának biztosítania kell az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatokat felhasználó más nemzeti és uniós informatikai rendszerekkel való interoperabilitást, és lehetővé kell tennie a szabályozói hálózat tevékenységeibe való integrálást.

(6) Az (EU) 2019/6 rendelet más adatbázisok létrehozásáról is rendelkezik. Az interoperabilitás biztosítása és annak lehetővé tétele érdekében, hogy az uniós készítmény-adatbázis együttműködhessen ezekkel az adatbázisokkal, az ugyanazon referenciaadatokat használó különböző rendszerek között össze kell hangolni az adatok szerkezetét.

(7) Az (EU) 2019/6 rendeletben előírt engedélyezési eljárások lehetővé tétele érdekében az uniós készítmény-adatbázisnak az említett rendelet alkalmazásának kezdőnapjától (2022. január 28-tól) funkcionálisnak és működőképesnek kell lennie. Képesnek kell lennie arra is, hogy alkalmazkodjon a szabályozói hálózaton belül bekövetkező változásokhoz, megfeleljen a szabályozási működési modellek fejlődéséből fakadó igényeknek, és

([1]) HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

lépést tartson a műszaki és tudományos fejlődéssel. Ezért létrehozását és fenntartását illetően fokozatos megközelítésre van szükség. Az Ügynökségnek biztosítania kell, hogy az uniós készítmény-adatbázis az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazásának kezdőnapjára legalább az említett rendeletből eredő valamennyi funkcionális követelménynek megfeleljen. Ezt követően az Ügynökségnek folytatnia kell további funkciók kifejlesztését, többek között olyanokét, amelyek tovább csökkenthetik az adminisztratív terheket, és hozzájárulhatnak a folyamatoknak a szabályozói hálózat egészében történő harmonizálásához.

(8) Az illetékes hatóságok adminisztratív terheinek csökkentése érdekében lehetővé kell tenni, hogy az illetékes hatóságok az összes állatgyógyászati készítményre vonatkozó kiindulási adatokat fokozatosan juttassák el az Ügynökséghez.

(9) Az uniós készítmény-adatbázisnak a tárolandó információk átfogó és egységes kezelését lehetővé tevő, egymással összefüggő összetevőkből kell állnia. Emellett tudnia kell fogadni az Ügynökség által fenntartott meglévő kifejezéskatalógusokból érkező naprakész információkat. Ezért nem független informatikai megoldásként, hanem adatbázisrendszerként kell értelmezni.

(10) Az uniós készítmény-adatbázis kialakításakor szem előtt kell tartani a különböző uniós rendszerekbe történő kettős adatbevitel elkerülésének célját. A túlzott adminisztratív terhek és az inkoherencia kockázatának csökkentése érdekében biztosítania kell, hogy minden egyes információtípusnak egyetlen forrása lehessen, és az adatokat csak egyszer vigyék be. Az uniós készítmény-adatbázisban található adatkészleteknek a legfrissebbnek és a legmegfelelőbbnek kell lenniük. Ezért az uniós készítmény-adatbázisnak a legfrissebb adatkészleteket kell elérhetővé tennie annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok az uniós készítmény-adatbázishoz hozzáigazíthassák, és azzal összehangolhassák nemzeti rendszereiket. Lehetővé kell tenni továbbá az illetékes hatóságok, a Bizottság és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy saját rendszereiket használják az uniós készítmény-adatbázis szükség szerinti frissítésére.

(11) Az uniós készítmény-adatbázisba foglalt adatok és dokumentumok formátumának, amennyire csak lehet, géppel olvashatónak kell lennie. Ugyanakkor nem minden, az (EU) 2019/6 rendelet által előírt dokumentum áll rendelkezésre ilyen formátumban, különösen azok nem, amelyeket az illetékes hatóságoknak a kiindulási adatok bevitele céljából kell benyújtaniuk az uniós készítmény-adatbázisba. Ezért egyedi rendelkezéseket kell bevezetni az illetékes hatóságok által az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami kiindulási adatok bevitelekor benyújtandó dokumentumokra vonatkozóan.

(12) Az (EU) 2021/17 bizottsági végrehajtási rendelettel ([2]) összhangban bizonyos, értékelést nem igénylő módosítások az uniós készítmény-adatbázis adatkészleteinek módosítását eredményeznék, míg mások nem. Mindkét típus esetében szükség lehet igazoló dokumentumokra is. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak minden ilyen módosítást rögzíteniük, az uniós készítmény-adatbázisnak pedig naplóznia kell, hogy azt az (EU) 2019/6 rendelet 61. cikkében előírtak szerint az illetékes hatóságok azután jóváhagyják vagy elutasítsák. Az uniós készítmény-adatbázisnak azt is lehetővé kell tennie a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy a későbbi változásokat még azelőtt rögzítsék, hogy a korábbiakat az illetékes hatóságok feldolgozták volna. Az engedélyezési eljárás továbbá lehetővé teszi az értékelést igénylő módosítások párhuzamos kérelmezését és feldolgozását, valamint azok csoportosítását és a munkamegosztást. Ezért az uniós készítmény-adatbázisnak támogatnia kell az illetékes hatóságokat a párhuzamos módosítások fogadásában.

(13) Az (EU) 2019/6 rendelet 56. cikkében előírtak szerint a különböző szereplőknek különböző hozzáférési szintet kell biztosítani az uniós készítmény-adatbázis tekintetében. Ezért az Ügynökségnek az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva részletes hozzáférési szabályzatot kell kidolgoznia és alkalmaznia, mielőtt az uniós készítmény-adatbázis működésbe lép. Ennek oly módon kell lehetővé tennie a szereplők számára az (EU) 2019/6 rendeletben meghatározott kötelezettségeik teljesítését, hogy közben védi az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat, ezért az uniós készítmény-adatbázis műveleteihez különböző szintű hozzáférést kell biztosítania.

([2]) A Bizottság (EU) 2021/17 végrehajtási rendelete (2021. január 8.) az értékelést nem igénylő módosítások jegyzékének az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (lásd e Hivatalos Lap 22 oldalát).

(14) A folyamatosságot akkor is biztosítani kell, ha az uniós készítmény-adatbázis vagy annak bármely komponense nem áll rendelkezésre. Ezért az Ügynökségnek már az uniós készítmény-adatbázis működésbe lépése előtt megfelelő vészhelyzeti intézkedéseket kell kidolgoznia és alkalmaznia.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett, Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. SZAKASZ

**ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

*1. cikk*

**Fogalommeghatározások**

E rendelet alkalmazásában:

a) „felhasználó”: minden olyan személy, aki funkciói révén interakcióba lép az uniós készítmény-adatbázissal;

b) „szuperfelhasználó”: az egyes forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy a Bizottság által kijelölt és az Ügynökség által a felhasználói profiljukhoz rendelt hozzáférési jogokkal összhangban az uniós készítmény-adatbázisban műveletek elvégzésére felhatalmazott felhasználó;

c) „ellenőrzött felhasználó”: a szuperfelhasználók által a felhasználói profiljukhoz rendelt hozzáférési jogokkal összhangban a nevükben az uniós készítmény-adatbázisban műveletek elvégzésére felhatalmazott felhasználó;

d) „nyílt formátum”: az (EU) 2019/1024 európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) 2. cikkének 14. pontjában meghatározottak szerinti nyílt formátum;

e) „géppel olvasható formátum”: az (EU) 2019/1024 irányelv 2. cikkének 13. pontjában meghatározott géppel olvasható formátum;

f) „strukturált adat”: előre meghatározott és szabványosított formátumú adat, amely számítógéppel elemezhető, szervezhető és feldolgozható;

g) „uniós rendszerek”: az Ügynökség, a Bizottság vagy a tagállamok ellenőrzése alá tartozó európai uniós informatikai rendszerek;

h) „korlátozott hozzáférésű adat”: minden olyan adat, amely az e rendelet 13. cikkében említett hozzáférési szabályzatban meghatározottak szerint nem minősül nyilvános adatnak.

*2. cikk*

**Az uniós készítmény-adatbázis fejlesztése, fenntartása és korszerűsítése**

(1) Az Ügynökség legkésőbb 2022. január 28-ig kifejleszt és használatba állít egy, legalább az e rendeletben meghatározott követelményeknek megfelelő adatbázist.

(2) 2022. január 28-át követően az Ügynökség korszerűsíti az adatbázis meglévő funkcióit, és kifejleszt minden egyéb olyan funkciót, amelyet az illetékes hatóságok és a Bizottság megfelelőnek ítélnek és jóváhagynak.

Az Ügynökség a tagállamokkal, a Bizottsággal és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva legkésőbb 2022. január 28-ig tervet dolgoz ki az uniós készítmény-adatbázis továbbfejlesztésére és korszerűsítésére. Az Ügynökség

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1024 irányelve (2019. június 20.) a nyílt hozzáférésű adatokról és a közszféra információinak további felhasználásáról (HL L 172., 2019.6.26., 56. o.)

az elért eredmények és az (EU) 2019/6 rendelet X. fejezetében említett szabályozói hálózat által azonosított igények, valamint az uniós készítmény-adatbázis felhasználóitól kapott visszajelzések fényében kétévente aktualizálja ezt a tervet.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis létrehozásakor az Ügynökség – amennyire csak lehetséges – a már létező, a szabályozási hálózat egészében fejlesztés alatt álló, vagy kereskedelmi forgalomban kapható megoldásokat használ, feltéve, hogy azok megfelelnek az uniós készítmény-adatbázis célkitűzéseinek.

*3. cikk*

**Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk illetékes hatóságok általi benyújtása az uniós készítmény-adatbázis kiindulási adatainak a bevitele céljából**

(1) Az illetékes hatóságok az (EU) 2019/6 rendelet 155. cikkében előírt információkat elektronikus formában, az Ügynökség által a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba történő bevitele tekintetében előírt formában nyújtják be.

Az Ügynökség legkésőbb 2021. január 21-éig meghatározza azon adatok és dokumentumok (a továbbiakban: adatkészlet) formátumát, amelyek együttesen alkotják a szolgáltatandó információkat.

(2) Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adataiknak az Ügynökséghez történő benyújtása előtt az illetékes hatóságok feltérképezik azokat az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott részletes előírásoknak megfelelően.

Az Ügynökség biztosítja, hogy az adatok feltérképezéséhez rendelkezésre álljanak az előírt szabályozott kifejezések, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat, egyedi kifejezésekkel és adatazonosítókkal, amelyek értékei kizárólag az Ügynökség által meghatározott vagy fenntartott, előre meghatározott értékkészletből választhatók ki.

(3) Amennyiben egy adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó adatkészlet az előzmények okán hiányos (mivel az (EU) 2019/6 rendelet alkalmazását megelőzően nem kértek adatokat vagy dokumentumokat az illetékes hatóságoktól vagy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól), az illetékes hatóságok az adatkészletekben egyértelműen feltüntetik azokat a mezőket, amelyekre vonatkozóan a kezdeti bevitel időpontjában nem áll rendelkezésre érték.

(4) Az illetékes hatóságok a rendelkezésre álló dokumentumokat olyan nyílt és – a lehető legtöbb dokumentum esetében – géppel olvasható formátumban nyújtják be, amely támogatja a hosszú távú archiválást.

(5) Az illetékes hatóságok az információkat az Unió legalább egy hivatalos nyelvén nyújtják be.

(6) Az Ügynökség legkésőbb 2021. július 28-ig rendelkezésre bocsátja a szükséges környezetet és informatikai támogatást a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba való beviteléhez szükséges információk tömeges feltöltésének az illetékes hatóságok általi teszteléséhez.

*4. cikk*

**Az állatgyógyászati készítmények különféle típusaira vonatkozó kiindulási adatok bevitelének ütemezése**

(1) Az (EU) 2019/6 rendelet 155. cikkében meghatározott követelményen túlmenően:

a) az illetékes hatóságok legkésőbb 2022. január 28-ig elektronikus formában benyújtják az Ügynökségnek az alábbiakra vonatkozó információkat:

   i. a tagállamukban az adott időpontban regisztrált összes homeopátiás állatgyógyászati készítmény;

   ii. a tagállamukban az adott időpontban párhuzamos kereskedelemmel forgalomba hozott összes állatgyógyászati készítmény;

b) az illetékes hatóságok legkésőbb 2024. január 28-ig elektronikus formában információt nyújtanak be az Ügynökségnek minden olyan állatgyógyászati készítményről, amely az adott időpontban a saját tagállamukban mentesül a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó rendelkezések alól.

(2) Az illetékes hatóságok a benyújtandó információ tekintetében a 3. cikk (1) bekezdésében említett formátumot, valamint az e rendelet II. és III. mellékletében meghatározott részletes előírásokat használják.

*5. cikk*

**Rangsor**

A tagállami rendszerekben már meglévő adatkészletek és az uniós készítmény-adatbázis közötti eltérések esetén az utóbbit kell alkalmazni a benne foglalt információk tekintetében.

Ez nem zárja ki azt, hogy a tagállamok összehangolják az uniós készítmény-adatbázist a nemzeti rendszereikbe a folyamatban lévő engedélyezési eljárás során bekerülő legfrissebb információkkal az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan.

2. SZAKASZ

**AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS MŰSZAKI LEÍRÁSA**

*6. cikk*

**Felhasználói interfész**

(1) Az uniós készítmény-adatbázisnak grafikus felhasználói interfészeket kell tartalmaznia, amelyek a 12. és 13. cikkben meghatározott hozzáférési jogaiknak megfelelően biztosítanak hozzáférést a felhasználók számára.

(2) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis fejlesztése, működtetése és karbantartása az (EU) 2016/2102 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ([4]) megfelelően történjen.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfésze támogatja a rugalmas webtervezést.

(4) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfészének a nagyközönség számára az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre kell állnia.

(5) Az uniós készítmény-adatbázis grafikus felhasználói interfészének a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára legalább angol nyelven rendelkezésre kell állnia.

*7. cikk*

**Alkotóelemek**

Az uniós készítmény-adatbázis legalább a következő alkotóelemekből áll:

a) hozzáféréskezelési elem, amely hitelesítési és engedélyezési eljárások alkalmazásával irányítja az adatokhoz vagy funkciókhoz való hozzáférés ellenőrzését, és biztosítja, hogy a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók megfelelő hozzáféréssel rendelkezzenek az uniós készítmény-adatbázis által biztosított erőforrásokhoz, valamint megfelelő engedélyekkel rendelkezzenek ahhoz, hogy műveleteket végezhessenek az uniós készítmény-adatbázisban;

b) adat- és dokumentumbenyújtási elem, amely lehetővé teszi az új állatgyógyászati készítményekre, a módosításokra és az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatkészleteknek az engedélyezést követő egyéb változásaira vonatkozó adatok és dokumentumok uniós készítmény-adatbázisba való benyújtását;

c) adat- és dokumentumtár-elem, amely az uniós készítmény-adatbázisba bevitt valamennyi adatot és dokumentumot kezeli, és legalább a következő funkciókat használja:

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/2102 irányelve (2016. október 26.) a közszférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről (HL L 327., 2016.12.2., 1. o.).

i. adatrögzítési funkció, amely kezeli az adatrögzítési képességet, beleértve a verziózást is;

ii. adatminőség-ellenőrző funkció, amely az adatok uniós készítmény-adatbázisban való rögzítése előtt automatikusan kezeli azok technikai validálását és minőség-ellenőrzését;

iii. adattörténeti funkció, amely kezeli az ellenőrzési nyomvonalat és az adatváltozások nyomonkövethetőségét;

iv. dokumentumkezelési funkció, amely kezeli a dokumentumok tárolását és a tárolt dokumentumok verziózását – hogy különbséget lehessen tenni a legutóbb jóváhagyott változatok, a korábban jóváhagyott, de újabb változatokkal felváltott változatok, valamint az értékelést nem igénylő módosítások elutasítása miatt elutasított változatok között –, valamint a dokumentumokhoz való hozzáférést;

d) uniós készítményadatbázis-portál, amely az adatok közzététele, keresése, megtekintése és exportálása, valamint adatelemzés révén információkat nyújt a felhasználóknak, és hozzáférési jogaikkal összhangban bizonyos funkciókat bocsát rendelkezésükre;

e) az értékelést nem igénylő módosítások kezelésére szolgáló elem, amely lehetővé teszi az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság értesítését és az értékelést nem igénylő módosítások általuk való jóváhagyását vagy elutasítását az uniós készítmény-adatbázisban való frissítést megelőzően, az adatkészletek ennek megfelelő frissítését, valamint a kapcsolódó dokumentáció tárolását és frissítését;

f) nyilvános modul, amely az uniós készítmény-adatbázis portálján keresztül érhető el, és amely lehetővé teszi a nyilvánosság számára az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó valamennyi, az (EU) 2019/6 rendelet 56. cikkében említett nyilvánosan elérhető adat és dokumentum megtekintését és lekérdezését.

*8. cikk*

**Az uniós készítmény-adatbázis funkciói**

Az uniós készítmény-adatbázisnak legalább az I. mellékletben felsorolt funkciókkal kell rendelkeznie.

*9. cikk*

**Más rendszerekkel való információcserére szolgáló elektronikus adat- és dokumentumcsere-mechanizmus**

Az Ügynökség biztosítja, hogy:

a) az elektronikus adat- és dokumentumcsere-mechanizmus – amennyiben az uniós készítmény-adatbázis optimális működőképessége nem gyakorol kedvezőtlen hatást más uniós rendszerekre – a gyógyszerek azonosítására és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk vagy azok releváns alcsoportjainak cseréjére vonatkozó, jelenleg elismert nemzetközi szabványokat követi;

b) az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatok szerkezete konzisztens az ugyanazon referenciaadatokat használó más uniós rendszerek adatainak szerkezetével;

c) az uniós készítmény-adatbázis az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk rögzítésére szolgáló uniós törzsadattárként működik;

d) az uniós készítmény-adatbázis biztosítja az azt lehetővé tevő funkciót, hogy más rendszerek együttműködjenek vele;

e) az uniós szintű adatbevitel megkettőzésének elkerülése és az adatminőség biztosítása érdekében az uniós készítmény-adatbázis más meglévő adatbázisokból vagy informatikai eszközökből származó referenciaadatokat használ fel;

f) az uniós készítmény-adatbázis adott esetben képes az engedélyezési eljárás során szolgáltatott strukturált adatok felhasználására;

g) az uniós készítmény-adatbázis biztosítja a szükséges adatokat az uniós farmakovigilancia-adatbázis számára;

h) az uniós készítmény-adatbázis kapcsolódik a gyártásra, behozatalra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó uniós adatbázishoz;

i) az uniós készítmény-adatbázis szolgáltatásorientált alkalmazásprogramozási felülettel (API) rendelkezik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai, az illetékes hatóságok, az Ügynökség és a Bizottság által használt rendszerekkel való adat- és dokumentumcsere céljából.

*10. cikk*

**Az uniós készítmény-adatbázisba való elektronikus benyújtás formátuma**

Az Ügynökség biztosítja az alábbiakat:

a) az elektronikus benyújtás az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó dokumentumok és adott esetben strukturált adatok formájában történik;

b) az adatformátum:

i. amennyiben az uniós készítmény-adatbázis optimális működőképessége nem gyakorol kedvezőtlen hatást más uniós rendszerekre, a gyógyszerek azonosítására és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk cseréjére vonatkozó, jelenleg elismert nemzetközi szabványokat vagy azok releváns alcsoportjait követi;

ii. az adatminőség biztosítása érdekében lehetőség szerint strukturált adatokat és ellenőrzött kifejezések használ, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat is;

c) a dokumentumokat nyílt és géppel olvasható dokumentumformátumban bocsátják rendelkezésre, ami támogatja a hosszú távú archiválást.

3. SZAKASZ

**AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS MŰKÖDÉSÉRE VONATKOZÓ GYAKORLATI INTÉZKEDÉSEK**

*11. cikk*

**Az üzleti szempontból bizalmas információk védelme**

Az állatgyógyászati készítmények éves eladási mennyiségére vonatkozó adatok csak az érintett illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség, valamint azon állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek jogosultjai számára lehetnek láthatók az uniós készítmény-adatbázisban, amelyekre ezek az adatok vonatkoznak.

*12. cikk*

**Az információcsere biztonsága**

(1) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva üzembe helyezése előtt biztonsági tesztelési eljárásoknak veti alá az uniós készítmény-adatbázist.

(2) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis interneten keresztül hozzáférhető elemei az adatbázis teljes élettartama alatt megfelelő védelemben részesüljenek a kiberbűnözés kockázataival szemben.

(3) Az Ügynökség kötelezővé teszi a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára, hogy minden egyes alkalommal hitelesítési és engedélyezési eljárásoknak vessék alá magukat, amikor az uniós készítmény-adatbázist használják.

(4) Az Ügynökség nemzetközi szabványügyi testületek vagy szervezetek által létrehozott, nem jogvédett nyílt szabványokból származó biztonsági protokollok és összekapcsolási szabályok alkalmazásával biztosítja az uniós készítmény-adatbázisban tárolt valamennyi adat biztonságos tárolását és cseréjét.

(5) Az Ügynökségnek korlátoznia kell a hozzáférést azon információtípusok és funkciók tekintetében, amelyekhez a hozzáférés, illetve amelyek használata csak a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára engedélyezett. A 13. cikkben előírt hozzáférési politikának meg kell felelnie a kitett adatok biztonsági minősítésének, és követnie kell az Ügynökség biztonsági követelményeit, biztosítva a felelősségi körök elkülönítését és korlátozva az adatokhoz való hozzáférést.

(6) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis ellenőrzési nyomvonalat és nyomonkövethetőséget biztosít a következők tekintetében:

a) a szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók által benne végrehajtott szabályozási intézkedések, valamint

b) a benne foglalt adatkészletek szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók általi módosításai.

*13. cikk*

**A szuperfelhasználókra és az ellenőrzött felhasználókra vonatkozó hozzáférési szabályzat**

(1) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve, valamint a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva hozzáférési szabályzatot dolgoz ki és tart fenn.

(2) A hozzáférési szabályzatnak olyan módon kell meghatároznia a szuperfelhasználók számára engedélyezett hozzáférési szinteket, amely biztosítja az uniós készítmény-adatbázis megfelelő működését, ugyanakkor védi az üzleti szempontból bizalmas információkat és a személyes adatokat, és biztosítja az uniós készítmény-adatbázisra vonatkozó, e rendeletben meghatározott előírások betartását.

(3) A szuperfelhasználók uniós készítmény-adatbázishoz való, a hozzáférési politikában meghatározott hozzáférési jogainak a kezeléséért az Ügynökség felel.

(4) A felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatkészletek tekintetében a szuperfelhasználók felelősek az ellenőrzött felhasználók hozzáférési jogainak kezeléséért. Ez nem mentesíti a szuperfelhasználókat jogi felelősségük alól.

*14. cikk*

**Hozzáférés a nagyközönség számára**

(1) A nagyközönség számára biztosítani kell, hogy az uniós készítmény-adatbázisban található adatmezők alapján egy vagy több kritérium szerinti részletes keresést végezhessen és megtekinthesse az abban foglalt nyilvánosan hozzáférhető információkat, valamint lehetővé kell tenni számára a keresési eredmények exportálását.

(2) A nagyközönség nyilvánosan hozzáférhető információkhoz való hozzáférése nem köthető regisztrációhoz, engedélyezéshez, sem hitelesítéshez. Ez a hozzáférés egyben díjmentes is.

4. SZAKASZ

**AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZISBA FELVEENDŐ, ABBAN FRISSÍTENDŐ ÉS MEGOSZTANDÓ INFORMÁCIÓK ÉS ADATOK RÉSZLETES LEÍRÁSA**

*15. cikk*

**A feltüntetendő, naprakésszé teendő és megosztandó információk részletes meghatározása**

(1) Az uniós készítmény-adatbázis az (EU) 2019/6 rendelet 8., 58., 61., 62., 87. és 102. cikkével, valamint III. mellékletével összhangban benyújtott adatokon és dokumentumokon alapuló releváns információkat tartalmazza.

(2) Az uniós készítmény-adatbázis minden állatgyógyászati készítményt állandóan és egyedileg azonosít. Az azonosítást a kiszerelés mérete szerint kell részletezni.

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak az adott állatgyógyászati készítményre vonatkozó minden későbbi beadványban erre az egyedi azonosítóra kell hivatkozniuk.

(3) Az uniós készítmény-adatbázis azonosítja az ugyanazon forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében több tagállamban engedélyezett állatgyógyászati készítményeket.

(4) Az uniós készítmény-adatbázisban tárolt egymással kapcsolatos adatok és dokumentumok összekapcsolásához megfelelő hivatkozásokat kell fenntartani.

(5) Az Ügynökség biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítményekre és dokumentumokra való hivatkozások a készítmények teljes élettartama alatt változatlanok maradjanak.

*16. cikk*

**Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információk**

Az Ügynökség biztosítja, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információk nyilvántartása céljából az uniós készítmény-adatbázis tartalmazza a leírásukkal, valamint a bennük szereplő adatok formátumával együtt a II. mellékletben meghatározott adatmezőket.

*17. cikk*

**Az uniós készítmény-adatbázisban az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkon felül feltüntetendő adatok**

Az Ügynökség biztosítja, hogy az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett, a 16. cikkben előírt adatmezők révén rögzített információkon kívül az uniós készítmény-adatbázis tartalmazza legalább a leírásukkal, valamint a bennük szereplő adatok formátumával együtt a III. mellékletben meghatározott adatmezőket.

*18. cikk*

**Az információ benyújtása, frissítése és megosztása**

(1) 2022. január 28-tól az illetékes hatóságok – illetve adott esetben a Bizottság – az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedély megadása iránti eljárás, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezete szerinti törzskönyvezés, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése szerinti felhasználási engedély vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikke szerinti párhuzamos kereskedelem engedélyezése pozitív kimenetelétől számított 30 napon belül új vagy adott esetben ideiglenes bejegyzéseket hoznak létre az uniós készítmény-adatbázisban a felelősségi körükbe tartozó készítményekre vonatkozóan, a kérelmezők által számukra elektronikus formában benyújtott adatok és dokumentumok bevitelével.

E bejegyzéseket az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság aktualizálja az értékelő jelentéssel, amint az rendelkezésre áll, és a benne foglalt üzleti szempontból bizalmas információk törlése után.

(2) A nemzeti rendszerek és az uniós készítmény-adatbázis közötti adatkonzisztencia elősegítése érdekében az Ügynökség a tagállamokkal és a Bizottsággal együttműködve gondoskodik az üzleti szabályok meghatározásáról és az iránymutatásról.

(3) Az illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség biztosítják, hogy az uniós készítmény-adatbázisba bevitt adatok megfeleljenek az e rendeletben meghatározott formátumnak és előírásoknak.

(4) Az uniós készítmény-adatbázisnak az (EU) 2019/6 rendelet 67. cikkének (4) bekezdésében említett frissítéseit az említett rendelet 67. cikkének (1) bekezdésében előírt eljárás befejezésétől számított 30 napon belül kell elvégezni.

(5) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik az egyes állatgyógyászati készítmények elérhetőségében az egyes érintett tagállamokban bekövetkezett változásokat, amint azokról tudomást szereznek.

(6) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai rögzítik az érintett forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének vagy visszavonásának időpontját, amint ezek a változások bekövetkeznek.

Amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja 30 napon belül nem teljesíti ezt a kötelezettséget, az illetékes hatóságok – vagy adott esetben a Bizottság – rögzítik és frissítik ezt az információt.

Egyet nem értés esetén az illetékes hatóságoknak az uniós készítmény-adatbázisban szereplő bejegyzései élveznek elsőbbséget.

(7) A rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatóságai felelősek a felelősségi körükbe tartozó, párhuzamos kereskedelemmel forgalomba hozott állatgyógyászati készítményekre vonatkozó szükséges információk rögzítéséért.

(8) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai felelősek annak biztosításáért, hogy az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben általuk rögzített adatok és dokumentumok helyesek és naprakészek legyenek.

(9) Amennyiben az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetével összhangban megadott forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezetével összhangban a homeopátiás állatgyógyászati készítményeknek megadott nyilvántartásba vételi igazolás, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikkével összhangban az állatgyógyászati készítmények párhuzamos kereskedelme jóváhagyásának jogosultjai adat- vagy dokumentumminőségi problémákat azonosítanak az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozóan az (1) bekezdéssel összhangban létrehozott vagy a (4) bekezdéssel összhangban naprakésszé tett bejegyzésekben, azokról azonnal értesítik az érintett illetékes hatóságokat vagy adott esetben a Bizottságot, ez utóbbiak pedig a kérelem indokoltságának ellenőrzése után késedelem nélkül helyesbítik az adatokat.

(10) Az Ügynökség biztosítja, hogy az e cikkben meghatározott feladatokat akár szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók, akár uniós készítmény-adatbázison kívüli rendszerek is elláthassák. Az említett rendszereknek az uniós készítmény-adatbázishoz való hozzáférését úgy kell kezelni, mintha szuperfelhasználók vagy ellenőrzött felhasználók lennének.

*19. cikk*

**Az uniós készítmény-adatbázis azon funkciói, amelyek lehetővé teszik a készítményadatok engedélyezés utáni módosítását**

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázis:

a) lehetővé teszi az illetékes hatóságok, a Bizottság és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy az adatkészleteket érintő változtatásokat hajtsanak végre – akár párhuzamosan is – legalább a következő esetekben:

   i. értékelést nem igénylő módosítások;

   ii. értékelést igénylő módosítások;

   iii. az (EU) 2019/6 rendeletben előírt minden egyéb változtatás, különösen az éves eladási mennyiségre, az elérhetőségre, a forgalomba hozatalra, a forgalombahozatali engedély státuszára vonatkozóan;

b) lehetővé teszi az illetékes hatóságok és a Bizottság számára, hogy egyéb változtatásokat hajtsanak végre az uniós készítmény-adatbázisban található adatkészletek frissítése vagy azok minőségének fenntartása érdekében;

c) lehetővé teszi a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy csoportosítsák az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatkészleteket érintő módosításokat, például egyszerre vezethessék be több állatgyógyászati készítmény esetében ugyanazon módosítást vagy több módosítást vezethessenek be egy készítmény-adatkészletre vonatkozóan;

d) naplófájlt vezet az érintett állatgyógyászati készítményekhez kapcsolódóan rögzített, értékelést nem igénylő módosításokról és kimenetelükről, valamint naplófájlt vezet az említett módosításokat rögzítő, azokat jóváhagyó vagy elutasító szuperfelhasználókról vagy ellenőrzött felhasználókról, valamint arról, hogy e műveleteket mikor végezték el;

e) lehetővé teszi a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára, hogy az olyan módosításokra vonatkozóan, amelyek nem igényelnek értékelést, az adat- és dokumentumbenyújtási összetevőben az e rendelet III. mellékletében szereplő vonatkozó mezőkben rögzítsék a szükséges eljárási információkat, valamint, hogy bevigyék az uniós készítmény-adatbázisban szereplő adatok tervezett módosításait, vagy feltöltsék az uniós készítmény-adatbázisban tárolt dokumentumok frissített verzióit, amikor a módosításokat rögzítik az uniós készítmény-adatbázisban;

f) lehetővé teszi az adatok tervezett módosításainak megerősítését vagy a dokumentum legújabb verzióinak megjelenítését, valamint a korábban jóváhagyott dokumentumverziók elavultként való megjelölését és tárolását azon, értékelést nem igénylő módosítások jóváhagyását követően, amelyek az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezik;

g) lehetővé teszi az olyan, értékelést nem igénylő módosítások elutasításának rögzítését – az adatmódosítás-tervezetek vagy a feltöltött frissített dokumentumverziók elutasítottként való rögzítésével –, amelyek máskülönben az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezték volna;

h) lehetővé teszi az uniós készítmény-adatbázisban tárolt releváns adatok vagy dokumentumok frissítését az olyan, értékelést igénylő módosítások jóváhagyása esetén, amelyek az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek módosítását eredményezik, és naplót vezet azokról a szuperfelhasználókról vagy ellenőrzött felhasználókról, akik e módosításokat rögzítették, valamint arról, hogy e műveleteket mikor végezték el;

i) az I. mellékletben meghatározott 4.1. és 4.2. funkciónak megfelelően megküldi a szükséges automatikus értesítéseket.

(2) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva megállapítja a párhuzamos módosítások esetén alkalmazandó engedélyezési eljárás irányítására vonatkozó elveket és megközelítést.

5. SZAKASZ

**AZ UNIÓS KÉSZÍTMÉNY-ADATBÁZIS VALAMELY FUNKCIÓJÁNAK KIESÉSEKOR ALKALMAZANDÓ KÉSZENLÉTI INTÉZKEDÉSEK**

*20. cikk*

**Készenléti intézkedések az uniós készítmény-adatbázis meghibásodása vagy elérhetetlensége esetére**

(1) Az Ügynökség biztosítja, hogy az ellenőrzése alá tartozó esetekben az uniós készítmény-adatbázis ne legyen elérhetetlen 3 munkanapnál hosszabb ideig.

(2) Az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az uniós készítmény-adatbázis esetleges elérhetetlenségét minden felhasználó számára feltüntetett, egyértelmű üzenet jelezze.

(3) Az Ügynökség biztosítja, hogy az uniós készítmény-adatbázisban tárolt adatok és dokumentumok helyreállíthatók legyenek.

(4) Az Ügynökség az illetékes hatóságokkal és a Bizottsággal együttműködve és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival konzultálva részletes készenléti intézkedéseket dolgoz ki, amelyeket abban az esetben kell alkalmazni, ha az Ügynökség ellenőrzésén kívül álló okok miatt az uniós készítmény-adatbázis vagy annak bármely alkotóeleme vagy funkciója tartósan meghibásodik vagy nem áll rendelkezésre.

(5) A részletes készenléti intézkedésekben szerepelnie kell azoknak az eljárásoknak, amelyeket követve megfelelő alternatív elektronikus eszközök használatával biztosítható az uniós készítmény-adatbázis által támogatott engedélyezési eljárások folytonossága.

*21. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 8-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*I. MELLÉKLET*

**Az uniós készítmény-adatbázis funkciói**

| A funkció azonosítója | Funkció | A funkció leírása |
|---|---|---|
| 1. | **Új készítményre vonatkozó adatok** | |
| 1.1 | Állatgyógyászati készítményre vonatkozó új bejegyzés létrehozása | Az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezete szerinti nyilvántartásba vételi igazolás, az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdése szerinti felhasználási engedély vagy az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikke szerinti párhuzamos kereskedelemre vonatkozó engedély megadására vonatkozó eljárás pozitív kimenetele esetén új bejegyzéseket hozhasson létre az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan.<br><br>E bejegyzéseknek az e rendeletben meghatározott mezőket kell tartalmazniuk. Biztosítani kell az adatkészletből származó információknak az e rendelet 10. cikkében említett formátumban, 6. cikkében előírt felhasználói interfészen vagy 9. cikkének i) pontjában említett API-n keresztül történő feltöltésének lehetőségét. |
| 1.2 | Állatgyógyászati készítményre vonatkozó ideiglenes bejegyzés létrehozása | A referencia-tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy valamennyi érintett tagállam tekintetében verzió-ellenőrzéssel ellátott ideiglenes bejegyzéseket hozhasson létre az állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 3., 4. és 5. szakaszában meghatározott decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárások pozitív kimenetele esetén, amíg egyes tagállamokban ki nem adják a forgalombahozatali engedélyt. Ez támogatja a forgalombahozatali engedély egyes tagállamokban történő kiadását megelőző módosítási eljárásokat, és biztosítja az adatminőséget. E bejegyzéseknek az e rendeletben meghatározott mezőket kell tartalmazniuk. Biztosítani kell az adatkészletből származó információknak az e rendelet 10. cikkében említett formátumban, 6. cikkében előírt felhasználói interfészen vagy 9. cikkének i) pontjában említett API-n keresztül történő feltöltésének lehetőségét. |
| 1.3 | Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos adatok és dokumentumok benyújtása a kiindulási adatok bevitele céljából | Az illetékes hatóságok vagy adott esetben a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben meghatározott követelményekkel összhangban elektronikus formában adatokat és dokumentumokat nyújthassanak be a kiindulási adatok uniós készítmény-adatbázisba történő beviteléhez. Biztosítani kell, hogy ezt fájlfeltöltéssel vagy egy felhasználói interfészen keresztüli tömbösített feltöltéssel is megtehessék. |
| 1.4 | A párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információk benyújtása | Az (EU) 2019/6 rendelet 102. cikkében említett párhuzamos kereskedelem esetén a rendeltetési hely szerinti tagállam illetékes hatósága számára lehetővé kell tenni, hogy az e rendeletben meghatározott követelményeknek megfelelően elektronikus formában benyújthassa a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítményekre vonatkozó információkat az uniós készítmény-adatbázisba. |
| 1.5 | Az ellenőrzött kifejezések, a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezések és a szervezeti egységekre vonatkozó adatok használata | Az uniós készítmény-adatbázis ellenőrzött kifejezéseket használ, beleértve a ható- és segédanyagokra vonatkozó kifejezéseket és a szervezeti egységekre vonatkozó adatokat is. |

| A funkció azonosítója | Funkció | A funkció leírása |
|---|---|---|
| 1.6 | Következetes készítmény-adatok használata a decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárások keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárás pozitív kimenetele esetén | Az uniós készítmény-adatbázisnak rendelkeznie kell olyan eszközzel, amely az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetének 3., 4. és 5. szakaszában meghatározott decentralizált forgalombahozatali engedélyre, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedélyezési eljárás keretében történő utólagos elismerésre irányuló eljárások pozitív kimenetele esetén biztosítja több készítménybejegyzés közös adatainak az egységességét. Ez támogatja a módosítások benyújtását. Ebbe nem tartoznak bele a kiindulási adatok céljára bevitt adatok és dokumentumok. |
| 1.7 | Adathitelesítés | Az uniós készítmény-adatbázis az illetékes hatóságok, a Bizottság és az Ügynökség által elfogadott értékek és szabályok alapján hitelesíti az új állatgyógyászati készítmények adatait. |
| 1.8 | Adatkészletek biztosítása az illetékes hatóságok adatbázisainak frissítéséhez | Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós készítmény-adatbázisból beszerezzék a frissített adatkészleteket, olyan formátumban, amely lehetővé teszi számukra a frissítés saját adatbázisaikban történő alkalmazását. |
| 1.9 | Egyedi készítmény-azonosító hozzárendelése | Az uniós készítmény-adatbázis és más uniós vagy illetékes hatósági adatbázisok közötti automatizált adatcsere lehetővé tétele érdekében az uniós készítmény-adatbázis egyedi azonosítót rendel az állatgyógyászati készítményekhez. |
| 1.10 | Adatok szolgáltatása az uniós farmakovigilancia-adatbázisba | Az uniós készítmény-adatbázisnak lehetővé kell tennie, hogy az uniós farmakovigilancia-adatbázis kinyerje belőle az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó releváns adatokat (beleértve az eladott mennyiségeket is). |
| 2. | **Az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatok engedélyezés utáni módosításai** | |
| 2.1 | Értékelést nem igénylő módosítás rögzítése | Amennyiben a módosítás szerepel az (EU) 2021/17 végrehajtási rendelettel összhangban létrehozott jegyzékben, a forgalombahozatali engedély jogosultja azt rögzítheti az uniós készítmény-adatbázisban. |
| 2.2 | Készítmény-adatok szolgáltatása a módosítási eljárások létrehozásához | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az engedélyezett állatgyógyászati készítményeik közül választva exportálják az adott esetben módosítandó érintett törzsadatokat. |
| 2.3 | Értékelést nem igénylő módosítások elfogadása vagy elutasítása | Az értékelést nem igénylő módosítások elfogadásának vagy elutasításának legalább a 6. cikkben előírt felhasználói interfészen keresztül lehetségesnek kell lennie. |
| 2.4 | Jelentés az adatkészlet változásairól | Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy jelentést kapjanak az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek változásköveteséről. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az állatgyógyászati készítményeik tekintetében jelentést kapjanak az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletek változásköveteséről. |
| 2.5 | Az uniós készítmény-adatbázis aktualizálása az értékelést igénylő módosításokat vagy a forgalombahozatali engedélyek átruházását követően | Az érintett illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy az értékelést igénylő módosításokat követően naprakésszé tegyék az uniós készítmény-adatbázist, amennyiben az érinti a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az adatbázisban már meglévő adatkészleteket. Ez kiterjed a forgalombahozatali engedélyek átruházására is. |

| A funkció azonosítója | Funkció | A funkció leírása |
|---|---|---|
| 2.6 | Az eladott mennyiségek összegyűjtése | Az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezetével összhangban megadott forgalombahozatali engedély, az (EU) 2019/6 rendelet V. fejezetével összhangban a homeopátiás állatgyógyászati készítményeknek megadott nyilvántartásba vételi igazolás és az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítmények jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az uniós készítmény-adatbázisban minden egyes állatgyógyászati készítményük tekintetében a megfelelő szinten rögzítsék az éves eladott mennyiséget. |
| 2.7 | Az eladott mennyiségek megadása elemzés céljára | Az uniós készítmény-adatbázis lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmények eladott mennyiségére vonatkozó adatok elemzés céljából történő megszerzését. |
| 2.8 | Elérhetőségi információk rögzítése | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az egyes érintett tagállamok tekintetében a megfelelő szinten rögzítsék és frissítsék az egyes engedélyezett állatgyógyászati készítményeik elérhetőségére vonatkozó információkat. Az illetékes hatóságok számára is lehetővé kell tenni, hogy a saját tagállamukban a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan rögzítsék és frissítsék ezen információkat. |
| 2.9 | A forgalombahozatali engedély státuszának rögzítése | Az illetékes hatóságok számára lehetővé kell tenni, hogy a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének státuszát rögzítsék és frissítsék. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az érintett forgalombahozatali engedélyek felfüggesztése vagy visszavonása esetén naprakésszé tegyék állatgyógyászati készítményeik forgalombahozatali engedélyének státuszát. |
| 2.10 | Az engedélyezést követő módosítások párhuzamos feldolgozása | Az uniós készítmény-adatbázis támogatja az engedélyezést követő módosítások párhuzamos feldolgozását. |
| 2.11 | A módosítások összekapcsolása több forgalombahozatali engedéllyel | Az uniós készítmény-adatbázisnak lehetővé kell tennie, hogy egyetlen módosítás korlátlan számú különböző forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódjon. |
| 2.12 | Adatmódosítás-tervezetek bevitele | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy az értékelést nem igénylő módosítások rögzítésekor tervezett módosításokat vezessenek be az állatgyógyászati készítményeik tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban már meglévő adatkészletekbe. |
| 3. | **Hozzáférés-kezelés** | |
| 3.1 | Nyilvános hozzáférés | A nyilvánosság számára lehetővé kell tenni a nyilvánosan hozzáférhető adatok keresését és megtekintését. |
| 3.2 | Hozzáférés a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozó valamennyi információhoz hozzáférjenek (olvashassák azokat). Emellett annak érdekében, hogy teljesítsék az (EU) 2019/6 rendelet szerinti, a forgalomba hozatalt követő kötelezettségeket, a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően hozzá kell tudniuk férni az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozó bizonyos kiválasztott információkhoz (írhatják azokat). |
| 3.3 | Az illetékes hatóságok olvasási hozzáférése | Az illetékes hatóságok szuperfelhasználói vagy ellenőrzött felhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően az uniós készítmény-adatbázisban található valamennyi információhoz hozzáférjenek (olvashassák azokat). |

| A funkció azonosítója | Funkció | A funkció leírása |
|---|---|---|
| 3.4 | Az illetékes hatóságok írási hozzáférése | Az illetékes hatóságok szuperfelhasználói vagy ellenőrzött felhasználói számára lehetővé kell tenni, hogy a biztonságos hitelesítést és engedélyezést követően hozzáférjenek a felelősségük alá tartozó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban található adatokhoz (írhassák azokat). |
| 3.5 | Az ellenőrzött felhasználók hozzáférési jogának kezelése | A szuperfelhasználók számára lehetővé kell tenni, hogy az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó adatok nevükben történő kezelése érdekében kezeljék az ellenőrzött felhasználók hozzáférését. |
| 4. | **Adatok szolgáltatása a szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára** | |
| 4.1 | Az illetékes hatóságok értesítése a változásokról | Az illetékes hatóságoknak automatikus értesítést kell kapniuk a következőkről:<br>– a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai által végrehajtott változtatások,<br>– a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében az uniós készítmény-adatbázisban rögzített, értékelést nem igénylő módosítások,<br>– a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében a referencia-tagállamok által rögzített, értékelést nem igénylő módosítások eredményei,<br>– a felelősségi körükbe tartozó állatgyógyászati készítmények tekintetében a más illetékes hatóságok vagy az Ügynökség által az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletek értékelést igénylő módosításaira vonatkozó eljárások lezárására irányuló intézkedések részeként végzett frissítések, valamint<br>– a központilag engedélyezett készítményeket érintő valamennyi változás. |
| 4.2 | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak értesítése a változásokról | A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak automatikus értesítést kell kapniuk minden, az érintett illetékes hatóságok, az Ügynökség vagy adott esetben a Bizottság által az állatgyógyászati készítményeikre vonatkozóan az uniós készítmény-adatbázisban meglévő adatkészletekben végrehajtott változásról. A forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak szintén automatikus értesítést kell kapniuk azon, értékelést nem igénylő módosítások eredményéről is, amelyeket az érintett illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság rögzített az állatgyógyászati készítményeik tekintetében. |
| 4.3 | Korlátozott hozzáférésű adatok lekérdezése | A szuperfelhasználók és az ellenőrzött felhasználók számára lehetővé kell tenni, hogy hozzáférési jogaiknak megfelelően lekérdezzék a korlátozott hozzáférésű adatokat az uniós készítmény-adatbázisban, és exportálják a keresési eredményeket. |

*II. MELLÉKLET*

**Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkrögzítésére szolgáló adatmezők**

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| **1.** | **Az összes állatgyógyászati készítmény esetében** | | |
| 1.1 | Készítmények besorolása | Annak megállapítása, hogy a bejegyzés állatgyógyászati készítményre vonatkozik, és így különbséget lehessen tenni az állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek között. | Ellenőrzött kifejezések |
| 1.2 | Készítménytípus | Különbségtétel az engedélyezett állatgyógyászati készítmények, a törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények, a valamely tagállamban az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban felhasználásra engedélyezett vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól ugyanazon irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban mentesülő állatgyógyászati készítmények, valamint a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények között. | Ellenőrzött kifejezések |
| 1.3 | Készítménynév | Az állatgyógyászati készítménynek az Unióban vagy valamely tagállamban engedélyezett neve. | Szabad szöveg |
| 1.4 | Hatóanyag(ok) | A hatóanyag vagy hatóanyagok neve. | Az anyagokra vonatkozó ellenőrzött kifejezések |
| 1.5 | Hatáserősség/ Összetétel | Az állatgyógyászati készítmény hatóanyag-tartalma – az adott gyógyszerforma szerint – adagolási egységre, térfogategységre vagy tömegegységre megadva. | Strukturált adatok |
| | | Immunológiai állatgyógyászati készítmények esetében biológiai aktivitás, hatáserősség vagy titer. | Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg. |
| 1.6 | Gyártóhelyek | Az állatgyógyászati készítmény gyártóhelyeinek jegyzéke. | Ellenőrzött szervezeti adatok |
| 1.7 | Dokumentumok | Az állatgyógyászati készítményre vonatkozó bejegyzéshez csatolandó dokumentumok, a típusuk kiválasztása (a készítmény jellemzőinek összefoglalója, alkalmazási előírás, címkézés és értékelő jelentés). | A dokumentumtípusokra vonatkozó ellenőrzött kifejezések és az e rendeletben meghatározott formátumban feltöltött dokumentumok. |
| **2.** | **Csak az engedélyezett állatgyógyászati készítmények esetében** | | |
| 2.1 | A forgalomba hozatal időpontjai | Az állatgyógyászati készítmény egyes tagállamokban való forgalomba hozatalának időpontjai. | Dátum |
| 2.2 | Éves eladott mennyiség | Az állatgyógyászati készítmények éves eladott mennyisége. | Strukturált adatok |

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| 2.3 | Az elérhetőségi állapot dátuma | A forgalmazási státusz dátuma. | Dátum |
| 2.4 | Elérhetőségi állapot | Forgalmazási státusz: a készítmény piaci elérhetősége tagállamonként. | Ellenőrzött kifejezések |

*III. MELLÉKLET*

**Az (EU) 2019/6 rendelet 55. cikkének (2) bekezdésében említett információkon túlmenően az uniós készítmény-adatbázisba felveendő adatmezők**

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| **3.** | **Az összes állatgyógyászati készítmény esetében** | | |
| 3.1 | Állandó azonosító | Az állatgyógyászati készítmény egyedi azonosítója az uniós készítmény-adatbázisban. | Strukturált adatok |
| 3.2 | Készítményazonosító | Ugyanazon állatgyógyászati készítmények minden tagállamban azonos egyedi azonosítója annak érdekében, hogy lehetővé váljon a decentralizált, kölcsönös elismerés vagy későbbi elismerési eljárások keretében engedélyezett állatgyógyászati készítmények vagy a készítmény jellemzőinek összefoglalóinak harmonizációján átesett állatgyógyászati készítmények csoportosítása. | Strukturált adatok |
| 3.3 | A készítmény tulajdonosa | Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének, homeopátiás állatgyógyászati készítmény nyilvántartásba vételi igazolásának vagy az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésében említett állatgyógyászati készítménynek vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban az említett irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól mentesülő állatgyógyászati készítménynek a jogosultja. | Ellenőrzött szervezeti adatok |
| 3.4 | Engedélyezési státusz | Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének státusza. | Ellenőrzött kifejezések |
| 3.5 | Az engedélyezési státusz változásának dátuma | Az az időpont, amikor a forgalombahozatali engedély státusza megváltozott. | Dátum |
| 3.6 | Az alkalmazás módja | Az alkalmazás módja. | Ellenőrzött kifejezések |
| 3.7 | Gyógyszerforma | Gyógyszerforma. | Ellenőrzött kifejezések |
| 3.8 | Célállat fajok | Célállat fajok. | Ellenőrzött kifejezések |
| 3.9 | Állatgyógyászati ATC-kód | Az anatómiai, gyógyászati és kémiai állatgyógyászati kód. | Ellenőrzött kifejezések |
| 3.10 | Élelmezés-egészségügyi várakozási idő | Élelmezés-egészségügyi várakozási idő fajonként, alkalmazási módonként és élelmiszercsoportonként. Csak az élelmiszer-termelő állatokon történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében. | Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg. |
| 3.11 | PSMF ([1])szám | A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának nyilvántartási száma. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba. | Szabad szöveg |

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| 3.12 | A PSMF fellelhetősége | Ahol a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja található. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba. | Ellenőrzött szervezeti adatok |
| 3.13 | QPPV ([2])-név | A farmakovigilanciáért felelős képesített személy neve. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba. | Szabad szöveg |
| 3.14 | A QPPV elérhetősége | Ahol a farmakovigilanciáért felelős képesített személy található. Az adatot az uniós készítmény-adatbázis tárolja, és az (EU) 2019/6 rendelet 74. cikkének (2) bekezdésében előírt összekapcsolás útján továbbítja az uniós farmakovigilancia-adatbázisba. | Ellenőrzött szervezeti adatok |
| 3.15 | A csomagolás leírása | A kiszerelés mérete. | Szabad szöveg a leíráshoz és strukturált adatok a kiszerelések méretéhez. |
| 3.16 | A kiadhatóságra vonatkozó adat | Az állatgyógyászati készítmények besorolása: vényköteles-e vagy sem. | Ellenőrzött kifejezések |
| **4.** | **Az első engedélyezésre vonatkozó eljárási információk** | | |
| 4.1 | Az engedélyezési eljárás típusa | A forgalombahozatali engedélyezési eljárás típusa. | Ellenőrzött kifejezések |
| 4.2 | Az engedélyezési eljárás száma | Az első forgalombahozatali engedélyezési eljárás száma. | Strukturált adatok, vagy amennyiben ez indokolható okokból nem lehetséges, szabad szöveg. |
| 4.3 | A forgalombahozatali engedély kiadásának dátuma | Az első forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja. | Dátum |
| 4.4 | Engedélyező ország | Az az ország, amelyben a forgalombahozatali engedélyt megadták, beleértve adott esetben az Európai Uniót is. | Ellenőrzött kifejezések |
| 4.5 | Referencia-tagállam | A referencia-tagállam neve. Csak decentralizált forgalombahozatali engedély, nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén. | Ellenőrzött kifejezések |

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| 4.6 | Érintett tagállamok | Az érintett tagállamok neve. Csak decentralizált forgalombahozatali engedély, nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén. | Ellenőrzött kifejezések |
| 4.7 | Jogalap | A forgalombahozatali engedély, például a generikus, a hibrid és a több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében is, a hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott és a szakirodalmi adatokon alapuló kérelmek, valamint a korlátozott piacra és rendkívüli körülményekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyek jogalapja. | Ellenőrzött kifejezések |
| 4.8 | Engedélyszám | – Az állatgyógyászati készítmény forgalombahozatali engedélyének száma.<br>– A törzskönyvezett homeopátiás állatgyógyászati készítmények nyilvántartásba vételi igazolásának száma.<br>– Az (EU) 2019/6 rendelet 5. cikkének (6) bekezdésével összhangban felhasználásra engedélyezett vagy adott esetben a 2001/82/EK irányelv 5–8. cikkében foglalt rendelkezések alól ugyanazon irányelv 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban mentesülő állatgyógyászati készítmények bejelentési száma.<br>– A párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények jóváhagyási száma. | Szabad szöveg |
| 4.9 | Referenciakészítmény-azonosító | Az engedélyezett referenciakészítmény azonosítója, ha a „Jogalap” mező generikus, hibrid vagy több hatóanyagot tartalmazó állatgyógyászati készítményekre, illetve a hozzáférési felhatalmazás birtokában benyújtott kérelmekre utal. Párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetében a rendeltetési hely szerinti tagállamban közös eredetű állatgyógyászati készítmény azonosítója. | Azonosító |
| 4.10 | Forráskészítmény-azonosító | Párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetében a forrás szerinti tagállamban közös eredetű állatgyógyászati készítmény azonosítója. | Azonosító |
| **5.** | **Az engedélyezést követő változtatásokra vonatkozó eljárási információk *(többszörös, legalább minden értékelést nem igénylő módosítás esetében)*** | | |
| 5.1 | Benyújtás azonosítója | A benyújtási rendszer által létrehozott azonosító. | Strukturált adatok |
| 5.2 | Az engedélyezési eljárás száma | A centralizált, decentralizált, nemzeti forgalombahozatali engedély, a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerése, illetve a kölcsönös elismerési eljárás és a decentralizált forgalombahozatali engedély iránti eljárás keretében történő utólagos elismerés esetén. | Strukturált adatok, vagy amennyiben ez nem lehetséges, szabad szöveg |

| Az adatmező azonosítója | Adatmező | Leírás | Formátum |
|---|---|---|---|
| 5.3 | Felelős hatóság | Tagállam és az illetékes hatóság. | Ellenőrzött kifejezések |
| 5.4 | A módosítások besorolásának kódja | A módosítások besorolásának kódja | Ellenőrzött kifejezések |
| 5.5 | A benyújtáshoz fűzött megjegyzés | A készítmény tulajdonosának észrevétele a beadvány részeként. | Szabad szöveg |
| 5.6 | A végrehajtás időpontja | Az az időpont, amikor az értékelést nem igénylő módosítást végrehajtották. | Dátum |
| 5.7 | Benyújtás időpontja | A benyújtási rendszer által generált benyújtási időpont. | Dátum |
| 5.8 | Döntés | Jóváhagyás vagy elutasítás. | Ellenőrzött kifejezések |
| 5.9 | Határozat dátuma | A határozat meghozatalának időpontja. | Dátum |
| 5.10 | A határozat szerzője | A határozatot hozó illetékes hatóság vagy a Bizottság. | Ellenőrzött kifejezések |
| **6.** | **Csak a párhuzamos kereskedelem tárgyát képező állatgyógyászati készítmények esetében** | | |
| 6.1 | Forrás szerinti nagykereskedelmi forgalmazó | A párhuzamos kereskedelemmel forgalmazott állatgyógyászati készítményt a forrás szerinti tagállamban biztosító nagykereskedelmi forgalmazó. | Ellenőrzött szervezeti adatok |
| 6.2 | Rendeltetési hely szerinti nagykereskedelmi forgalmazó | Az állatgyógyászati készítményt a rendeltetési hely szerinti tagállamban párhuzamos kereskedelemmel forgalmazó nagykereskedelmi forgalmazó. | Ellenőrzött szervezeti adatok |

([1]) PSMF = A farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációja
([2]) QPPV = A farmakovigilanciáért felelős képesített személy