II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/16

(2021. gada 8. janvāris),

ar ko nosaka nepieciešamos pasākumus un praktisko kārtību attiecībā uz Savienības veterināro zāļu datubāzi (Savienības zāļu datubāze)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ([1]) un jo īpaši tās 55. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Regulas (ES) 2019/6 55. panta 1. punktā noteikts, ka Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") ir jāizveido un sadarbībā ar dalībvalstīm jāuztur Savienības veterināro zāļu datubāze ("Savienības zāļu datubāze").

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 55. panta 3. punktu Komisijai ar īstenošanas aktiem jāpieņem nepieciešamie pasākumi un praktiskā kārtība, kas vajadzīgi Savienības zāļu datubāzes izveidošanai un uzturēšanai.

(3) Savienības zāļu datubāzes uzdevums ir uzlabot vienoto tirgu, nodrošinot informāciju par dalībvalstīs pieejamām veterinārajām zālēm un dodot iespēju veselības nozares darbiniekiem iegūt informāciju par veterinārām zālēm, kuras – ja attiecīgajā dalībvalstī nav atļautas nevienas piemērotas veterinārās zāles – varētu ņemt vērā, izstrādājot potenciālu ārstēšanas alternatīvu.

(4) Savienības zāļu datubāzei būtu jākāpina vispārējā pārredzamība, nodrošinot plašākai sabiedrībai piekļuvi tajā esošajai informācijai, no kuras kompetentās iestādes izdzēsušas konfidenciālu komercinformāciju un persondatus.

(5) Savienības zāļu datubāzē vajadzētu būt harmonizētiem un nepretrunīgiem kvalitatīviem datiem, tai būtu jānodrošina sadarbspēja ar citām valstu un Savienības IT sistēmām, kuras izmanto veterināro zāļu datus, un būtu jāvar integrēties reglamentējošā tīklā darbībās.

(6) Regula (ES) 2019/6 paredz arī citu datubāzu izveidi. Lai nodrošinātu sadarbspēju un lai Savienības zāļu datubāze varētu mijiedarboties ar minētajām datubāzēm, datu struktūrai šajās dažādajās sistēmās, kuras izmanto vienus un tos pašus atsauces datus, vajadzētu būt harmonizētai.

(7) Savienības zāļu datubāzei būtu jāfunkcionē un tai būtu jābūt izmantojamai no Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienas (2022. gada 28. janvāris), lai būtu iespējami tajā paredzētie regulatīvie procesi. Tāpat tai būtu jāspēj pielāgoties jebkādām pārmaiņām, kuras rodas reglamentējošajā tīklā, apmierināt regulatīvo darbības modeļu vajadzības, kad tādas rodas, un iet kopsolī ar tehnisko un zinātnisko attīstību. Tāpēc tās izveidei un uzturēšanai ir

([1]) OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

nepieciešama pakāpeniska pieeja. Līdz ar Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas dienu Aģentūrai būtu jānodrošina, ka Savienības zāļu datubāze izpilda vismaz visas tās funkcionālās prasības, kuras izriet no šīs regulas. Pēc tam Aģentūrai būtu jāturpina izstrādāt papildu funkcionalitātes, arī tādas, kas vēl vairāk samazinātu administratīvo slogu un palīdzētu harmonizēt procesus visā reglamentējošajā tīklā.

(8) Lai mazinātu uz kompetentajām iestādēm gulstošos administratīvo slogu, informācijas sākotnējai ievadīšanai, kuras laikā kompetentās iestādes Aģentūrai nodod informāciju par visām veterinārajām zālēm, būtu jāatļauj notikt pakāpeniski.

(9) Savienības zāļu datubāzei būtu jāsastāv no savstarpēji saistītiem komponentiem, kuri nodrošinās iespēju visaptveroši un vienoti pārvaldīt informāciju, kas tajā tiks glabāta. Tai būtu jāvar saņemt aktuālu informāciju no pastāvošiem terminu katalogiem, kurus uztur Aģentūra. Tāpēc tā drīzāk uzskatāma par datubāzu sistēmu, nevis savrupu IT risinājumu.

(10) Savienības zāļu datubāze būtu jāizstrādā ar mērķi izvairīties no dubultas datu ievadīšanas dažādās Savienības sistēmās. Iepriekš minētajam būtu jānodrošina tas, ka ikvienam informācijas veidam ir viens avots un ka dati tiek ievadīti tikai vienu reizi, kā rezultātā tiktu samazināts pārlieks administratīvais slogs un mazināts datu pretrunīgums. Savienības zāļu datubāzē esošajām datu kopām būtu jābūt visjaunākajām un pareizām. Tāpēc Savienības zāļu datubāzei būtu jānodrošina jaunāko datu kopu pieejamība, kā rezultātā kompetentās iestādes varētu nodrošināt, ka attiecīgās valstu sistēmas ir salāgotas un sinhronizētas ar Savienības zāļu datubāzi. Kompetentajām iestādēm, Komisijai un tirdzniecības atļauju turētājiem būtu jābūt iespējai pēc vajadzības atjaunināt Savienības zāļu datubāzi, tam izmantojot pašu sistēmas.

(11) Savienības zāļu datubāzē esošajiem datiem un dokumentiem, cik vien iespējams, būtu jābūt mašīnlasāmā formātā. Taču ne visi Regulā (ES) 2019/6 prasītie dokumenti var būt pieejami minētajā formātā, īpaši tie, kurus kompetentās iestādes iesniedz sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē. Tāpēc vajadzētu būt īpašai kārtībai, kas attiecināma uz dokumentiem, kurus kompetentajām iestādēm jāiesniedz laikā, kad notiek sākotnējā dalībvalstu veterināro zāļu datu ievadīšana.

(12) Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2021/17 ([2]) noteiktu izmaiņu, kas nav jānovērtē, rezultātā radīsies pārmaiņas Savienības zāļu datubāzes datu kopās, kurpretim citu rezultātā tādu nebūs. Abos gadījumos varētu būt nepieciešami pamatojošie dokumenti. Tirdzniecības atļauju turētājiem visas šādas izmaiņas būtu jāreģistrē, un Savienības zāļu datubāzei tās būtu jāžurnalē, lai kompetentās iestādes varētu tās apstiprināt vai noraidīt, kā paredzēts Regulas (ES) 2019/6 61. pantā. Tirdzniecības atļauju turētājiem Savienības zāļu datubāzē būtu jāvar turpmākas pārmaiņas reģistrēt, iekams kompetentās iestādes ir apstrādājušas iepriekš reģistrētās pārmaiņas. Turklāt regulatīvie procesi pieļauj vienlaicīgus pieteikumus uz izmaiņām, kas jānovērtē, un vienlaicīgu šādu izmaiņu apstrādi, kā arī to grupēšanu un darba dalīšanu. Tāpēc Savienības zāļu datubāzei būtu jāatbalsta paralēla izmaiņu saņemšana kompetentajās iestādēs.

(13) Kā paredzēts Regulas (ES) 2019/6 56. pantā, dažādiem aktoriem būtu jābūt dažādu līmeņu piekļuvei Savienības zāļu datubāzei. Tāpēc, iekams Savienības zāļu datubāze sāk darboties, Aģentūrai, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, būtu jāsagatavo un jāpiemēro sīki izstrādāta piekļuves politika. Tai būtu jānodrošina, ka aktori var īstenot Regulā (ES) 2019/6 noteiktos pienākumus un konfidenciāla komercinformācija un persondati ir aizsargāti, un tāpēc tās uzdevums būtu nodrošināt dažādu līmeņu piekļuvi Savienības zāļu datubāzes procesiem.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/17 (2021. gada 8. janvāris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 izveido tādu izmaiņu sarakstu, kuras nav jānovērtē (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 22. lpp.).

(14) Ja Savienības zāļu datubāze vai kāds no tās komponentiem kļūst nepieejams, būtu jāsaglabā turpināmība. Tāpēc, iekams Savienības zāļu datubāze sāk darboties, Aģentūrai būtu jāsagatavo un jāpiemēro pietiekami ārkārtas pasākumi.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. IEDAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

a) "lietotājs" ir jebkura persona, kura ar Savienības zāļu datubāzi mijiedarbojas, izmantojot tās funkcijas;

b) "superlietotājs" ir viens lietotājs, kuru iecēlis ikviens tirdzniecības atļaujas turētājs, ikviena kompetentā iestāde, Aģentūra vai Komisija un kuram Aģentūra atļāvusi Savienības zāļu datubāzē rīkoties lietotāja profilam piešķirto tiesību ietvaros;

c) "kontrolēts lietotājs" ir jebkurš lietotājs, kuram superlietotājs Savienības zāļu datubāzē atļāvis minētā superlietotāja vārdā rīkoties minētā superlietotāja profilam piešķirto tiesību ietvaros;

d) "atvērts formāts" ir atvērts formāts, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2019/1024 ([3]) 2. panta 14. punktā;

e) "mašīnlasāms formāts" ir mašīnlasāms formāts, kas definēts Direktīvas (ES) 2019/1024 2. panta 13. punktā;

f) "strukturēti dati" ir dati, kam ir iepriekš noteikts un standartizēts formāts, kuru iespējams datorizēti parsēt, organizēt un apstrādāt;

g) "Savienības sistēmas" ir Eiropas Savienības IT sistēmas, kas atrodas Aģentūras, Komisijas vai dalībvalstu pārziņā;

h) "ierobežoti dati" ir jebkuri dati, kas nav klasificēti kā publiski pieejami dati šīs regulas 13. pantā minētās piekļuves politikas izpratnē.

2. pants

Savienības zāļu datubāzes izstrādāšana, uzturēšana un modernizēšana

1. Aģentūra vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim izstrādā un ievieš datubāzi, kura atbilst vismaz šīs regulas prasībām.

2. Pēc 2022. gada 28. janvāra Aģentūra modernizē datubāzes esošās funkcionalitātes un izstrādā jebkādas citas funkcionalitātes, kas tiek uzskatītas par lietderīgām un par kurām vienojušās kompetentās iestādes un Komisija.

Vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm, Komisiju un tirdzniecības atļauju turētājiem izstrādā Savienības zāļu datubāzes turpmākās izstrādāšanas un modernizēšanas plānu. Aģentūra šo plānu atjaunina reizi

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2019/1024 (2019. gada 20. jūnijs) par atvērtajiem datiem un publiskā sektora informācijas atkalizmantošanu (OV L 172, 26.6.2019., 56. lpp.).

divos gados, un tajā tiek ņemti vērā Regulas (ES) 2019/6 X nodaļā minētā reglamentējošā tīkla gūtie sasniegumi un konstatētās vajadzības, kā arī Savienības zāļu datubāzes lietotāju sniegtās atsauksmes.

3. Savienības zāļu datubāzes izveidē Aģentūra pēc iespējas izmanto jau esošus risinājumus, risinājumus, kas tiek izstrādāti reglamentējošajā tīklā vai ir komerciāli pieejami; minētie risinājumi tiek izmantoti, ja tie atbilst Savienības zāļu datubāzes mērķiem.

3. pants

Kompetento iestāžu izdarīta veterināro zāļu informācijas iesniegšana sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē

1. Kompetentās iestādes elektroniski iesniedz Regulas (ES) 2019/6 155. pantā prasīto informāciju, kas tiek iesniegta Aģentūras noteiktajā formātā, kurš jāizmanto sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē.

Datu un dokumentu ("datu kopas") formātu, kas kopā veido iesniedzamo informāciju, Aģentūra nosaka ne vēlāk kā 2021. gada 21. janvārī.

2. Iekams Aģentūrai tiek iesniegti dati par veterinārajām zālēm, kompetentās iestādes tos kartē pēc šīs regulas II un III pielikumā noteiktajām detalizētajām specifikācijām.

Aģentūra nodrošina, ka datu kartēšanai ir pieejami vajadzīgie kontrolētie termini (arī vielu termini un organizācijas dati), kam ir unikāli terminu un datu identifikatori un kuru vērtību var izvēlēties tikai no iepriekš definētas vērtību kopas, ko specificē un uztur Aģentūra.

3. Ja specifisku veterināro zāļu datu kopa vēsturisku iemeslu dēļ nav pilnīga (jo dati vai dokumenti no kompetentajām iestādēm vai tirdzniecības atļauju turētājiem nav pieprasīti pirms Regulas (ES) 2019/6 piemērošanas), tad kompetentās iestādes to sagatavotajās datu kopās skaidri norāda visus laukus, kuriem sākotnējās ievadīšanas laikā vērtība nav pieejama.

4. Kompetentās iestādes pieejamos dokumentus iesniedz atvērtā un (pēc iespējas vairāk dokumentu) mašīnlasāmā formātā, kurš atbalsta ilgtermiņa arhivēšanu.

5. Kompetentās iestādes informāciju iesniedz vismaz vienā no Savienības oficiālajām valodām.

6. Ne vēlāk kā 2021. gada 28. jūlijā Aģentūra nepieciešamo vidi un IT atbalstu, kas kompetentajām iestādēm jāizmanto, padara pieejamu tās informācijas masveida augšupielādes testēšanai, kura paredzēta sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē.

4. pants

Dažādu veidu veterināro zāļu datu iesniegšanas grafiks sākotnējai ievadīšanai

1. Papildus Regulas (ES) 2019/6 155. pantā noteiktajām prasībām:

a) kompetentās iestādes vēlākais līdz 2022. gada 28. janvārim Aģentūrai elektroniski iesniedz informāciju par:

   i) visām homeopātiskajām veterinārajām zālēm, kas tobrīd reģistrētas to dalībvalstī;

   ii) visām veterinārajām zālēm, kas tobrīd tiek paralēli tirgotas to dalībvalstī;

b) kompetentās iestādes vēlākais līdz 2024. gada 28. janvārim Aģentūrai elektroniski iesniedz informāciju par visām veterinārajām zālēm, uz ko tobrīd to dalībvalstī neattiecas noteikumi par tirdzniecības atļauju.

2. Kompetentās iestādes izmanto formātu, kas minēts 3. panta 1. punktā, un detalizētās specifikācijas, kas iesniedzamajai informācijai noteiktas šīs regulas II un III pielikumā.

5. pants

Hierarhija

Ja starp datu kopām, kas jau ir dalībvalsts sistēmās un Savienības zāļu datubāzē, ir neatbilstības, datubāzē glabātās informācijas ziņā prevalē Savienības zāļu datubāze.

Tas dalībvalstīm neliedz Savienības zāļu datubāzi sinhronizēt ar jaunāko informāciju par veterinārajām zālēm, kura izriet no notiekošā regulatīvā procesa un atrodas to valsts sistēmās.

2. IEDAĻA

SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

6. pants

Lietotājsaskarne

1. Savienības zāļu datubāzē ir grafiska lietotājsaskarne, kas lietotājiem nodrošina piekļuvi atbilstoši 12. un 13. pantā noteiktajām piekļuves tiesībām.

2. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāzes izstrādāšana, ekspluatācija un uzturēšana notiek atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai (ES) 2016/2102 ([4]).

3. Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne atbalsta reaģējošu tīmekļa vietnes dizainu.

4. Plašākai sabiedrībai paredzētā Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

5. Superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem paredzētā Savienības zāļu datubāzes grafiskā lietotājsaskarne ir pieejama vismaz angļu valodā.

7. pants

Komponenti

Savienības zāļu datubāze sastāv no vismaz šādiem komponentiem:

a) piekļuves pārvaldības komponents, kas, izmantojot autentifikācijas un autorizācijas procesus, pārvalda piekļuves kontroli datiem un funkcionalitātēm un nodrošina, ka superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem ir gan piemērota piekļuve Savienības zāļu datubāzes nodrošinātajiem resursiem, gan vajadzīgās atļaujas izdarīt darbības Savienības zāļu datubāzē;

b) datu un dokumentu iesniegšanas komponents, ar kuru Savienības zāļu datubāzei var iesniegt datus un dokumentus, kas saistīti ar jaunām veterinārajām zālēm, izmaiņām un citām pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušām pārmaiņām datu kopās, kuras par veterinārajām zālēm jau atrodas Savienības zāļu datubāzē;

c) datu un dokumentu repozitorija komponents, kas pārvalda visus datus un dokumentus, kuri nokļūst Savienības zāļu datubāzē, un izmanto vismaz šādas funkcionalitātes:

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2016/2102 (2016. gada 26. oktobris) par publiskā sektora struktūru tīmekļvietņu un mobilo lietotņu piekļūstamību (OV L 327, 2.12.2016., 1. lpp.).

i) datu reģistrācijas funkcionalitāte, kura pārvalda datu reģistrēšanu, arī versijpārvaldību;

ii) datu kvalitātes validācijas funkcionalitāte, kura automātiski pārvalda datu tehnisko validāciju un kvalitātes pārbaudi pirms to reģistrēšanas Savienības datu bāzē;

iii) datu vēstures funkcionalitāte, kura pārvalda datu revīzijas taku un ar datiem notikušu pārmaiņu izsekojamību;

iv) dokumentu pārvaldības funkcionalitāte, kura pārvalda uzglabāšanu, saglabāto dokumentu versijpārvaldību, kas nodrošina, ka jaunākās apstiprinātās versijas tiek atšķirtas no versijām, kuras apstiprinātas iepriekš un aizstātas ar jaunākām versijām, kā arī no jebkurām versijām, kas noraidītas tāpēc, ka izmaiņas, kas nav jānovērtē, ir tikušas noraidītas; šī funkcionalitāte pārvalda arī piekļuvi dokumentiem;

d) Savienības zāļu datubāzes portāls, kurš ar datu publicēšanu, datu meklēšanu, aplūkošanu un eksportēšanu, kā arī datu analīzi lietotājus nodrošina ar informāciju un kurā atkarībā no piekļuves tiesībām ir pieejamas noteiktas funkcijas;

e) komponents, ar ko tiek pārvaldītas izmaiņas, kas nav jānovērtē, un kurš nodrošina, ka attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija pirms Savienības zāļu datubāzes atjaunināšanas saņem paziņojumus un apstiprina vai noraida izmaiņas, kas nav jānovērtē, attiecīgi atjaunina datu kopas un glabā un atjaunina saistītos dokumentus;

f) plašākai sabiedrībai paredzēts modulis, kuram tiek piekļūts no Savienības zāļu datubāzes portāla un kurš nodrošina, ka plašāka sabiedrība var aplūkot un meklēt visus Regulas (ES) 2019/6 56. pantā minētos publiski pieejamos datus un dokumentus par veterinārajām zālēm.

8. pants

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes

Savienības zāļu datubāzei ir vismaz tās funkcionalitātes, kas minētas I pielikumā.

9. pants

Elektronisko datu un dokumentu apmaiņas mehānisms apmaiņai ar citām sistēmām

Aģentūra nodrošina, ka:

a) elektronisko datu un dokumentu apmaiņas mehānisms tādā mērā, kādā optimālai Savienības zāļu datubāzes darbināmībai nav negatīvas ietekmes uz citām Savienības sistēmām, atbilst patlaban atzītiem starptautiskiem standartiem par zāļu identifikāciju un apmaiņu ar informāciju par zālēm vai attiecīgajām minēto standartu apakškopām;

b) Savienības zāļu datubāzes un citu Savienības sistēmu datu struktūra ir saskanīga un tiek izmantoti vieni un tie paši atsauces dati;

c) Savienības zāļu datubāze ir Savienības pamatdatu repozitorijs, kurā tiek reģistrēta informācija par veterinārajām zālēm;

d) Savienības zāļu datubāzei ir funkcionalitāte, kura nodrošina sadarbspēju ar citām sistēmām;

e) Savienības zāļu datubāze izmanto citu esošo datubāzu vai IT rīku atsauces datus, tā izvairoties no datu ievadīšanas dubultošanas Savienības līmenī un nodrošinot datu kvalitāti;

f) Savienības zāļu datubāze attiecīgi spēj izmantot strukturētus datus, kas tiek nodrošināti regulatīvajā procesā;

g) Savienības zāļu datubāze ar nepieciešamajiem datiem nodrošina Savienības farmakovigilances datubāzi;

h) Savienības zāļu datubāze ir saistīta ar Savienības datubāzi, kas aptver ražošanu, importu un vairumtirdzniecību;

i) Savienības zāļu datubāzei ir pakalpjorientēta lietojumprogrammas saskarne (“API”), kas paredzēta datu un dokumentu apmaiņai ar tirdzniecības atļauju turētāju, kompetento iestāžu, Aģentūras un Komisijas izmantotām sistēmām.

10. pants

Formāts elektroniskai iesniegšanai Savienības zāļu datubāzē

Aģentūra nodrošina, ka:

a) formāts elektroniskai iesniegšanai tiek attiecināts uz veterināro zāļu dokumentiem un strukturētiem datiem;

b) datu formāts:

i) tādā mērā, kādā optimālai Savienības zāļu datubāzes darbināmībai nav negatīvas ietekmes uz citām Savienības sistēmām, atbilst patlaban atzītiem starptautiskiem standartiem par zāļu identifikāciju un apmaiņu ar informāciju par zālēm vai attiecīgajām minēto standartu apakškopām;

ii) datu kvalitātes nodrošināšanai pēc iespējas izmanto strukturētus datus un kontrolētus terminus, arī vielu terminus un organizācijas datus;

c) dokumenti tiek iesniegti atvērtu un mašīnlasāmu dokumentu formātā, kas atbalsta ilgtermiņa arhivēšanu.

3. IEDAĻA

SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES DARBĪBAS PRAKTISKĀ KĀRTĪBA

11. pants

Konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība

Savienības zāļu datubāzē datus par veterināro zāļu ikgadējo pārdošanas apjomu redz tikai attiecīgās kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra, kā arī tie tirdzniecības atļauju turētāji, par kuru veterinārajām zālēm ir šie dati.

12. pants

Informācijas apmaiņas drošība

1. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, pirms Savienības zāļu datubāzes nodošanas ekspluatācijā to nodod drošības testēšanai.

2. Aģentūra nodrošina, ka internetā pieejamie Savienības zāļu datubāzes komponenti visu datubāzes mūžu ir pietiekami aizsargāti pret kibernoziedzības riskiem.

3. Aģentūra superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem uzliek pienākumu autentificēties un autorizēties ik reizi, kad tie izmanto Savienības zāļu datubāzi.

4. Aģentūra nodrošina visu Savienības zāļu datubāzē glabāto datu drošu glabāšanu un apmaiņu ar tiem, un tam tiek izmantoti starptautisku standartizācijas iestāžu vai organizāciju izstrādātu nepatentētu atvērto standartu drošības protokoli un savienojamības noteikumi.

5. Aģentūra ierobežo piekļuvi gan tiem informācijas veidiem, pie kuriem piekļūt atļauts tikai superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem, gan funkcijām, kuras izmantot atļauts tikai minētajiem lietotājiem. Regulas 13. pantā paredzētā piekļuves politika saskan ar redzamo datu drošības klasifikāciju un atbilst Aģentūras drošības prasībām, nodrošinot atbildības jomu segregāciju un ierobežojot piekļuvi datiem.

6. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāze nodrošina datu revīzijas taku un izsekojamību attiecībā uz:

a) regulatīvām darbībām, ko tajā veic superlietotāji un kontrolēti lietotāji, un

b) pārmaiņām, ko tajā esošās datu kopās ievieš superlietotāji un kontrolēti lietotāji.

13. pants

Uz superlietotājiem un kontrolētiem lietotājiem attiecināma piekļuves politika

1. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā un uztur piekļuves politiku.

2. Superlietotājiem atļautus piekļuves līmeņus piekļuves politika iedibina tā, ka tiek nodrošināta pareiza Savienības zāļu datubāzes darbība, vienlaikus aizsargājot konfidenciālu komercinformāciju un persondatus un nodrošinot, ka tiek ievērotas šajā regulā noteiktās Savienības zāļu datubāzes specifikācijas.

3. Aģentūra ir atbildīga par to, ka Savienības zāļu datubāzes superlietotāju piekļuves tiesību pārvaldība notiek piekļuves politikā noteiktajā kārtībā.

4. Superlietotāji to atbildībā esošu veterināro zāļu datu kopu ziņā ir atbildīgi par kontrolētu lietotāju piekļuves tiesību pārvaldību. Tas superlietotājus neatbrīvo no juridiskās atbildības.

14. pants

Plašākas sabiedrības piekļuve

1. Plašāka sabiedrība var aplūkot Savienības zāļu datubāzē publiski pieejamo informāciju, tajā veikt izvērstu meklēšanu pēc viena vai vairākiem kritērijiem, kuru pamatā ir minētās datubāzes datu lauki, un eksportēt meklēšanas rezultātus.

2. Plašākas sabiedrības piekļuvei pie publiski pieejamas informācijas nav vajadzīga ne reģistrēšanās, ne autorizēšanās, ne autentificēšanās. Par minēto piekļuvi nav jāmaksā.

4. IEDAĻA

DETALIZĒTAS SPECIFIKĀCIJAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU UN DATIEM, KURI JĀIEKĻAUJ, JĀATJAUNINA UN JĀKOPĪGO SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZĒ

15. pants

Detalizētas specifikācijas attiecībā uz informāciju, kura jāiekļauj, jāatjaunina un jākopīgo

1. Savienības zāļu datubāzē ir attiecīgā informācija, kuras pamatā ir saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 8., 58., 61., 62. 87. un 102. pantu un saskaņā ar III pielikumu iesniegtie dati un dokumenti.

2. Savienības zāļu datubāzē visām veterinārajām zālēm ir pastāvīgs un unikāls identifikators. Minētais identifikators ir detalizēts līdz pat iesaiņojuma lielumam.

Tirdzniecības atļauju turētāji uz šo unikālo identifikatoru atsaucas jebkurā nākamajā iesniegumā, kas saistītas ar minētajām veterinārajām zālēm.

3. Savienības zāļu datubāze identificē veterinārās zāles, kuras ar vienu un to pašu tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūru atļautas vairākās dalībvalstīs.

4. Savienības zāļu datubāzē glabāto saistīto datu un dokumentu sasaistīšanai tiek izmantota attiecīga atsauču sistēma.

5. Aģentūra nodrošina, ka atsauces uz veterinārajām zālēm un dokumentiem visā zāļu dzīves cikla laikā ir nemainīgas.

16. pants

Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētā informācija

Aģentūra nodrošina, ka Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētās informācijas reģistrēšanai Savienības zāļu datubāzē ir II pielikumā specificētie un aprakstītie datu lauki, kuru datu formāts norādīts minētajā pielikumā.

17. pants

Dati, kas Savienības zāļu datubāzē jāiekļauj papildus Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētajai informācijai

Aģentūra nodrošina, ka papildus informācijai, kas minēta Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā un kura reģistrēta, izmantojot 16. pantā paredzētos datu laukus, Savienības zāļu datubāze satur arī vismaz tos datu laukus, kas specificēti un aprakstīti III pielikumā, kurā norādīts arī datu formāts.

18. pants

Atbildība par informācijas iekļaušanu, atjaunināšanu un kopīgošanu

1. No 2022. gada 28. janvāra 30 dienu laikā pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu, reģistrēšana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu, atļaujas piešķiršana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punkta vai paralēlās tirdzniecības apstiprināšana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu devusi pozitīvu iznākumu, kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija par zālēm, kas ir to atbildībā, Savienības zāļu datubāzē pēc vajadzības izveido jaunus vai provizoriskus ierakstus, tai pievienojot datus un dokumentus, ko pieteikuma iesniedzējs tām iesniedzis elektroniskā formā.

Attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija minētos ierakstus atjaunina ar novērtējuma ziņojumu, no kura dzēsta jebkāda konfidenciāla komercinformācija, tiklīdz tas kļūst pieejams.

2. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm un Komisiju nodrošina, ka tiek definēti darbības noteikumi un tiek sniegti norādījumi, kas veicina valstu sistēmu un Savienības zāļu datubāzes datu nepretrunīgumu.

3. Kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra nodrošina Savienības zāļu datubāzē ievadīto datu atbilstīgumu šajā regulā noteiktajam formātam un specifikācijām.

4. Regulas (ES) 2019/6 67. panta 4. punktā minētie Savienības zāļu datubāzes atjauninājumi tiek izdarīti 30 dienu laikā no dienas, kad ir pabeigta tās pašas regulas 67. panta 1. punktā paredzētā procedūra.

5. Tirdzniecības atļauju turētāji jebkādas pārmaiņas veterināro zāļu pieejamībā par katru attiecīgo dalībvalsti reģistrē, tiklīdz tie par tām uzzinājuši.

6. Tirdzniecības atļauju turētāji visus attiecīgo tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atcelšanas datumus reģistrē, tiklīdz šādas pārmaiņas ir notikušas.

Ja tirdzniecības atļaujas turētājs šo pienākumu nav izpildījis 30 dienu laikā, kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija reģistrē un atjaunina šo informāciju.

Ja ir domstarpības, prioritāte ir kompetentās iestādes ierakstiem Savienības zāļu datubāzē.

7. Galamērķa dalībvalsts kompetentās iestādes ir atbildīgas par to, ka tiek reģistrēta nepieciešamā informācija par to atbildībā esošām paralēli tirgotām veterinārajām zālēm.

8. Tirdzniecības atļauju turētāji ir atbildīgi par to datu un dokumentu pareizību un aktualitāti, ko tie par savām veterinārajām zālēm reģistrē Savienības zāļu datubāzē esošās datu kopās.

9. Ja saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji, saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu piešķirtas homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētāji, Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktā minēto veterināro zāļu turētāji vai saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu paralēli tirgotu veterināro zāļu apstiprinājuma turētāji konstatē datu vai dokumentu kvalitātes problēmas ierakstos, kas par viņu veterinārajām zālēm izveidoti saskaņā ar 1. punktu vai atjaunināti saskaņā ar 4. punktu, tie attiecīgajām kompetentajām iestādēm vai attiecīgi – Komisijai nekavējoties paziņo par to, un tās pēc tam, kad pārbaudīts, vai pieprasījums ir pamatots, bez kavēšanās labo datus.

10. Aģentūra nodrošina, ka šajā pantā noteiktās atbildības ietvaros drīkst rīkoties vai nu superlietotāji, vai kontrolēti lietotāji, vai sistēmas, kas attiecībā uz Savienības zāļu datubāzi, ir ārējas sistēmas. Ar šādu sistēmu piekļuvi Savienības zāļu datubāzei rīkojas tāpat kā ar superlietotāju vai kontrolētu lietotāju piekļuvi.

19. pants

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes, kas iespējo zāļu datu pārmaiņas pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas

1. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāze:

a) kompetentajām iestādēm, Komisijai un tirdzniecības atļauju turētājiem ļauj vismaz šādos gadījumos izdarīt pārmaiņas datu kopās, turklāt jābūt iespējamam vienlaikus ievadīt vairākas pārmaiņas:

   i) izmaiņas, kas nav jānovērtē;

   ii) izmaiņas, kas jānovērtē;

   iii) visas pārējās Regulā (ES) 2019/6 paredzētās pārmaiņas, īpaši ikgadējais pārdošanas apjoms, informācija par pieejamību, laišanu tirgū un tirdzniecības atļaujas statusu;

b) kompetentajām iestādēm un Komisijai ļauj izdarīt jebkādas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošo datu kopu atjaunināšanai vai to kvalitātes uzturēšanai;

c) tirdzniecības atļauju turētājiem ļauj grupēt veterināro zāļu datu kopu pārmaiņas, piemēram, tādas kā vienu un to pašu pārmaiņu ievadīšana par vairākām veterinārajām zālēm vai vairāku pārmaiņu ievadīšana vienu zāļu datu kopā;

d) žurnalē reģistrētās izmaiņas, kas nav jānovērtē, un to iznākumu, kas tiek sasaistīts ar attiecīgajām veterinārajām zālēm, kā arī žurnalē minētās izmaiņas reģistrējušos, apstiprinājušos vai noraidījušos superlietotājus un kontrolētos lietotājus, kā arī minēto darbību izdarīšanas laiku;

e) tirdzniecības atļauju turētājiem datu un dokumentu iesniegšanas komponentā ļauj reģistrēt nepieciešamo procedurālo informāciju par izmaiņām, kas nav jānovērtē, un šāda reģistrēšana notiek, kā aprakstīts attiecīgajos laukos, kas doti šīs regulas III pielikumā, kā arī ļauj ievadīt Savienības zāļu datubāzē esošo datu pārmaiņu projektu vai augšupielādēt atjauninātas to dokumentu versijas, kuri Savienības zāļu datubāzē tiek glabāti laikā, kad Savienības zāļu datubāzē tiek reģistrētas izmaiņas;

f) ļauj ievadīt pārmaiņu projektu par datiem, kas jāapstiprina, vai visjaunākās dokumenta versijas, kas jāattēlo, un iepriekš apstiprinātas dokumentu versijas, kas jāiezīmē un jāglabā kā novecojušas pēc tādu izmaiņu apstiprināšanas, kas nav jānovērtē un kuru rezultātā vajadzīgas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošās datu kopās;

g) ļauj reģistrēt tādu noraidījumu par izmaiņām, kas nav jānovērtē, kura rezultātā pretējā gadījumā būtu bijušas vajadzīgas pārmaiņas Savienības zāļu datubāzē esošajās datu kopās, un tas tiek darīts, datu pārmaiņu projektu vai augšupielādētās atjaunināto dokumentu versijas reģistrējot kā noraidītas;

h) ļauj atjaunināt attiecīgos Savienības zāļu datubāzē glabātos datus vai dokumentus, ja ir apstiprinātas tādas izmaiņas, kas jānovērtē, kuru rezultātā Savienības zāļu datubāzē esošajās datu kopās vajadzīgas pārmaiņas, un žurnalē šīs izmaiņas reģistrējušos superlietotājus un kontrolētos lietotājus, kā arī minēto darbību izdarīšanas laiku;

i) nosūta nepieciešamo automātisko paziņojumu, kā noteikts I pielikumā paredzētās 4.1. un 4.2. funkcionalitātes aprakstā.

2. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties ar tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā regulatīvā procesa principus un pārvaldības pieeju paralēlām izmaiņām.

5. IEDAĻA

ĀRKĀRTAS SITUĀCIJU PASĀKUMI, KAS PIEMĒROJAMI, JA NEVIENA NO SAVIENĪBAS ZĀĻU DATUBĀZES FUNKCIONALITĀTĒM NAV PIEEJAMA

20. pants

Ārkārtas situācijas pasākumi Savienības zāļu datubāzes kļūmes vai nepieejamības gadījumā

1. Aģentūra nodrošina, ka tās pārziņā esošajās situācijās Savienības zāļu datubāzes nepieejamība ilgst ne vairāk kā trīs darbadienas.

2. Ja Savienības zāļu datubāze nav pieejama, Aģentūra nodrošina, ka par to tiek attēlota skaidra, visiem lietotājiem redzama ziņa.

3. Aģentūra nodrošina, ka Savienības zāļu datubāzē glabātie dati un dokumenti ir atkopjami.

4. Aģentūra, sadarbojoties ar kompetentajām iestādēm un Komisiju un apspriežoties tirdzniecības atļauju turētājiem, izstrādā detalizētus ārkārtas situācijas pasākumus, kas jāveic Savienības zāļu datubāzes vai jebkura tās komponenta vai funkcionalitātes ilgstošas kļūmes vai nepieejamības gadījumos, kuru iemesls nav Aģentūras pārziņā.

5. Detalizētos ārkārtas pasākumos apraksta procedūras, kas veicamas, lai Savienības zāļu datubāzes atbalstīto regulatīvo procesu nepārtrauktību nodrošinātu ar piemērotiem alternatīviem elektroniskiem līdzekļiem.

21. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 8. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

Savienības zāļu datubāzes funkcionalitātes

Funkcionalitātes ID	Funkcionalitāte	Funkcionalitātes apraksts
1.	**Dati par jaunām zālēm**	
1.1.	Izveidot jaunu ierakstu par veterinārajām zālēm	Pēc tam, kad tirdzniecības atļaujas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu, reģistrēšanas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu, atļaujas piešķiršana saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punkta vai paralēlās tirdzniecības apstiprināšanas procedūra saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 102. pantu devusi pozitīvu iznākumu, attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija var izveidot jaunus ierakstus par veterinārajām zālēm. Šajos ierakstos ir šajā regulā noteiktie lauki. Ir jābūt iespējai, izmantojot šīs regulas 6. pantā paredzēto lietotājsaskarni vai 9. panta i) punktā minēto *API*, augšupielādēt informāciju no datu kopas, kura ir šīs regulas 10. pantā minētajā formātā.
1.2.	Izveidot pagaidu ierakstu par veterinārajām zālēm	Pēc tam, kad decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras, kuras noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 3., 4., un 5. sadaļā, devušas pozitīvu iznākumu, atsauces dalībvalstij jāvar par visām attiecīgajām dalībvalstīm izveidot pagaidu ierakstus (ar versijpārvaldību) par veterinārajām zālēm, kuru tirdzniecības atļauja noteiktās dalībvalstīs vēl tiek izskatīta. Tas atbalstīs izmaiņu procedūras vēl pirms tirdzniecības atļaujas izsniegšanas konkrētās valstīs un nodrošinās datu kvalitāti. Šajos ierakstos jābūt šajā regulā noteiktajiem laukiem. Izmantojot šīs regulas 6. pantā paredzēto lietotājsaskarni vai 9. panta i) punktā minēto *API*, ir iespējams augšupielādēt informāciju no datu kopas, kura ir šīs regulas 10. pantā minētajā formātā.
1.3.	Iesniegt veterināro zāļu datus un dokumentus sākotnējai datu ievadīšanai	Kompetentās iestādes vai attiecīgi – Komisija var elektroniskā veidā iesniegt datus un dokumentus to sākotnējai ievadīšanai Savienības zāļu datubāzē atbilstoši šajā regulā noteiktajām prasībām. To var izdarīt, lietotājsaskarnē vai ar failu pārsūtīšanu vienlaikus augšupielādējot vairākus failus.
1.4.	Iesniegt informāciju par paralēli tirgotām veterinārajām zālēm	Regulas (ES) 2019/6 102. pantā minētās paralēlās tirdzniecības gadījumā galamērķa dalībvalsts kompetentā iestāde informāciju par paralēli tirgotām veterinārajām zālēm var elektroniskā veidā un atbilstoši šajā regulā noteiktajām prasībām iesniegt Savienības zāļu datubāzē.
1.5.	Izmantot kontrolētus terminus, vielas terminus un organizācijas datus	Savienības zāļu datubāze izmanto kontrolētus terminus, vielas terminus un organizācijas datus.

Funkcionalitātes ID	Funkcionalitāte	Funkcionalitātes apraksts
1.6.	Izmantot nepretrunīgus zāļu datus, ja decentralizēta tirdzniecības atļaujas procedūra, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūra vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūra devusi pozitīvu iznākumu	Ja decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras, kuras noteiktas attiecīgi Regulas (ES) 2019/6 III nodaļas 3., 4., un 5. sadaļā, devušas pozitīvu iznākumu, Savienības zāļu datubāzei ir rīki, ar ko nodrošināt to datu nepretrunīgumu, kuri ir kopīgi vairākiem ierakstiem par zālēm. Šī funkcionalitāte atbalsta izmaiņu iesniegšanu. Šis neattiecas uz datiem un dokumentiem, kas iesniegti sākotnējai ievadīšanai.
1.7.	Datu validēšana	Savienības zāļu datubāze jaunu veterināro zāļu datus validē atbilstoši to vērtību un noteikumu kopai, par ko vienojušās kompetentās iestādes, Komisija un Aģentūra.
1.8.	Nodrošināt kompetentās iestādes ar atjaunināšanai paredzētām datu kopām	Kompetentās iestādes var no Savienības zāļu datubāzes iegūt atjauninātas datu kopas, turklāt tās var iegūt formātā, kuru tās var izmantot viņu pašu datubāžu atjaunināšanai.
1.9.	Piešķirt unikālu zāļu identifikatoru	Savienības zāļu datubāze zālēm piešķir unikālu identifikatoru, kas padara iespējamu automatizētu datu apmaiņu starp Savienības zāļu datubāzi un citām Savienības vai kompetento iestāžu datubāzēm.
1.10.	Nodrošināt ar datiem Savienības farmakovigilances datubāzi	Savienības zāļu datubāze ļauj Savienības farmakovigilances datubāzei iegūt attiecīgos veterināro zāļu datus (arī datus par tirdzniecības apjomu).
2.	**Veterināro zāļu datu pārmaiņas pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas**	
2.1.	Reģistrēt izmaiņas, kas nav jānovērtē	Ja sarakstā, kas izveidots saskaņā ar Īstenošanas regulu (ES) 2021/17, tiek iekļautas izmaiņas, tirdzniecības atļaujas turētājs tās var reģistrēt Savienības zāļu datubāzē.
2.2.	Nodrošināt zāļu datus izmaiņu procedūru izveidei	Ja vajadzīgs, tirdzniecības atļauju turētāji var izvēlēties kādas no savām atļautajām veterinārajām zālēm un eksportēt attiecīgos pamatdatus, kuros vajadzīgas pārmaiņas.
2.3.	Apstiprināt vai noraidīt izmaiņas, kas nav jānovērtē	Izmaiņas, kas nav jānovērtē, var apstiprināt vai noraidīt vismaz lietotājsaskarnē, kas paredzēta 6. pantā.
2.4.	Pārskats par datu kopas pārmaiņām	Kompetentās iestādes var iegūt pārskatu par pārmaiņu vēsturi datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē. Tirdzniecības atļauju turētāji pārskatu par pārmaiņu vēsturi datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē, var iegūt par savām veterinārajām zālēm.
2.5.	Atjaunināt Savienības zāļu datubāzi pēc izmaiņām, kas jānovērtē, vai pēc tirdzniecības atļauju nodošanas	Pēc izmaiņām, kas jānovērtē, attiecīgās kompetentās iestādes Savienības zāļu datubāzi var atjaunināt, ja šīs izmaiņas ietekmē kompetento iestāžu atbildībā esošu veterināro zāļu datu kopu, kura atrodas minētajā datubāzē. Tas attiecas arī uz tirdzniecības atļauju nodošanu.

Funkcionalitātes ID	Funkcionalitāte	Funkcionalitātes apraksts
2.6.	Vākt ziņas par pārdošanas apjomu	Saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 III nodaļu piešķirto tirdzniecības atļauju turētājiem, saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 V nodaļu piešķirtās homeopātisko veterināro zāļu reģistrācijas turētājiem un saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu piešķirto tirdzniecības atļauju turētāji Savienības zāļu datubāzē var piemērotā līmenī reģistrēt savu veterināro zāļu gada pārdošanas apjomu.
2.7.	Sniegt analizēšanai vajadzīgās ziņas par pārdošanas apjomu	Savienības zāļu datubāze nodrošina, ka ir iespējams iegūt analizēšanai vajadzīgo informāciju par veterināro zāļu pārdošanas apjomu.
2.8.	Reģistrēt informāciju par pieejamību	Tirdzniecības atļauju turētāji piemērotā līmenī var reģistrēt un atjaunināt informāciju par ikvienu to savu veterināro zāļu pieejamību katrā attiecīgajā dalībvalstī, kam piešķirta tirdzniecības atļauja. Kompetentās iestādes šo informāciju var reģistrēt un atjaunināt par veterinārajām zālēm, kuras to attiecīgajās dalībvalstīs ir šo kompetento iestāžu atbildībā.
2.9.	Reģistrēt tirdzniecības atļaujas statusu	Kompetentās iestādes var reģistrēt un atjaunināt to atbildībā esošo veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statusu. Tirdzniecības atļauju turētāji var atjaunināt savu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statusu, ja attiecīgās tirdzniecības atļaujas tiek apturētas vai atceltas.
2.10.	Paralēla pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušu pārmaiņu apstrāde	Savienības zāļu datubāze atbalsta paralēlu pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas notikušu pārmaiņu apstrādi.
2.11.	Piesaistīt izmaiņas vairākām tirdzniecības atļaujām	Savienības zāļu datubāze ļauj vienu izmaiņu piesaistīt neierobežotam skaitam dažādu tirdzniecības atļauju.
2.12.	Ievadīt datu pārmaiņu projektu	Reģistrējot izmaiņas, kas nav jānovērtē, tirdzniecības atļauju turētāji var ievadīt pārmaiņu projektu savu veterināro zāļu datu kopās, kuras jau ir Savienības zāļu datubāzē.
3.	**Piekļuves pārvaldība**	
3.1.	Publiska piekļuve	Plašāka sabiedrība var meklēt un aplūkot publiski pieejamus datus.
3.2.	Tirdzniecības atļaujas turētāja piekļuve	Tirdzniecības atļauju turētāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (lasīšanas piekļuve) visai informācijai par savām veterinārajām zālēm. Tie pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (rakstīšanas piekļuve) daļai informācijas par savām veterinārajām zālēm, lai izpildītu visas Regulā (ES) 2019/6 paredzētos pasākumi pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas.
3.3.	Kompetento iestāžu lasīšanas piekļuve	Kompetento iestāžu superlietotāji vai kontrolēti lietotāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (lasīšanas piekļuve) visai Savienības zāļu datubāzē glabātajai informācijai.

Funkcionalitātes ID	Funkcionalitāte	Funkcionalitātes apraksts
3.4.	Kompetentās iestādes rakstīšanas piekļuve	Kompetento iestāžu superlietotāji vai kontrolēti lietotāji pēc drošas autentifikācijas un autorizācijas var piekļūt (rakstīšanas piekļuve) visiem datiem par to atbildībā esošajām veterinārajām zālēm.
3.5.	Kontrolēto lietotāju piekļuves tiesību pārvaldība	Superlietotāji var pārvaldīt kontrolēto lietotāju piekļuves tiesības, lai kontrolētie lietotāji superlietotāju vārdā pārvaldītu veterināro zāļu datus.
4.	**Nodrošināt ar datiem superlietotājus un kontrolētos lietotājus**	
4.1.	Pārmaiņu paziņošana kompetentajām iestādēm	Kompetentajām iestādēm automātiski tiek paziņots: — par jebkādām pārmaiņām, ko tirdzniecības atļauju turētāji ieviesuši datu kopās, kuras par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm ir Savienības zāļu datubāzē, — par izmaiņām, kas nav jānovērtē un kas Savienības zāļu datubāzē reģistrētas par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm, — par tādu izmaiņu, kas nav jānovērtē, iznākumu, ko atsauces dalībvalstis reģistrējušas par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm, — par visiem atjauninājumiem, ko citas kompetentās iestādes vai Aģentūra Savienības zāļu datu bāzē esošās datu kopās par kompetento iestāžu atbildībā esošām veterinārajām zālēm izdarījušas to pasākumu ietvaros, ar kuriem beidz tādu izmaiņu procedūras, kas ir jānovērtē, — par visām pārmaiņām, kas skar centralizēti atļautas zāles.
4.2.	Pārmaiņu paziņošana tirdzniecības atļauju turētājiem	Tirdzniecības atļauju turētājiem automātiski tiek paziņots par jebkādām pārmaiņām, ko par viņu veterinārajām zālēm attiecīgās kompetentās iestādes, Aģentūra vai attiecīgi – Komisija ieviesušas Savienības zāļu datu bāzē esošās datu kopās. Tirdzniecības atļauju turētājiem automātiski tiek paziņots arī tādu izmaiņu iznākums, kas nav jānovērtē un ko par viņu veterinārajām zālēm reģistrējusi attiecīgā kompetentā iestāde vai attiecīgi – Komisija.
4.3.	Meklēt ierobežotas piekļuves datus	Superlietotāji un kontrolēti lietotāji Savienības zāļu datubāzē atbilstoši piekļuves tiesībām var meklēt ierobežotas piekļuves datus un eksportēt meklēšanas rezultātus.

II PIELIKUMS

Datu laukiRegulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētās informācijas reģistrēšanai

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
1.	**Visām veterinārajām zālēm**		
1.1.	Zāļu lietojums	Norāde uz to, ka ieraksts ir par veterinārajām zālēm, tā veterinārās zāles nošķirot no cilvēkiem paredzētām zālēm.	Kontrolēti termini
1.2.	Zāļu veids	Nošķīrums, ar ko citu no citas nošķir atļautas veterinārās zāles, reģistrētas homeopātiskās veterinārās zāles, veterinārās zāles, ko dalībvalstī izmantot atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu vai uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants, un paralēli tirgotas veterinārās zāles.	Kontrolēti termini
1.3.	Zāļu nosaukums	Savienībā vai dalībvalstī apstiprinātais veterināro zāļu nosaukums.	Teksts brīvā formā
1.4.	Aktīvā(-ās) viela(-as)	Aktīvās vielas vai vielu nosaukums.	Kontrolēti vielas termini
1.5.	Stiprums/sastāvs	Veterināro zāļu aktīvo vielu saturs, kas atbilstoši farmaceitiskajai formai kvantitatīvi izteikts uz devas vienību, tilpuma vienību vai masas vienību.	Strukturēti dati
		Imunoloģisko veterināro zāļu bioloģiskā aktivitāte, potence vai titrs.	Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā.
1.6.	Ražošanas vietas	Veterināro zāļu ražošanas vietu saraksts.	Kontrolēti organizācijas dati
1.7.	Dokumenti	Dokumenti, kas pievienojami veterināro zāļu ierakstam, arī to veids (zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, marķējums un novērtējuma ziņojums).	Kontrolēti termini (dokumentu veidi) un šajā regulā noteiktajā formātā augšupielādēti dokumenti.
2.	**Tikai atļautām veterinārām zālēm**		
2.1.	Tirgū laišanas datumi	Datumi, kuros veterinārās zāles katrā dalībvalstī laistas tirgū.	Datums
2.2.	Gada pārdošanas apjoms	Veterināro zāļu gada pārdošanas apjoms.	Strukturēti dati

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
2.3.	Pieejamības statusa datums	Tirdzniecības statusa datums.	Datums
2.4.	Pieejamības statuss	Tirdzniecības statuss: tirgū pieejamās zāles, par katru dalībvalsti.	Kontrolēti termini

III PIELIKUMS

Datu lauki, kas Savienības zāļu datubāzē iekļaujami papildus Regulas (ES) 2019/6 55. panta 2. punktā minētajai informācijai

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
3.	**Visām veterinārajām zālēm**		
3.1.	Pastāvīgais identifikators	Unikāls veterināro zāļu identifikators Savienības zāļu datubāzē.	Strukturēti dati
3.2.	Produkta identifikators	Unikāls identifikators, ko vienām un tām pašām zālēm dalībvalstīs lieto, lai varētu grupēt veterinārās zāles, kuras atļautas ar decentralizētas, savstarpējās atzīšanas vai vēlākas atzīšanas procedūru vai kurām ticis harmonizēts zāļu apraksts.	Strukturēti dati
3.3.	Zāļu īpašnieks	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas turētājs un Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktā minēto veterināro zāļu vai tādu veterināro zāļu, uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants, turētājs.	Kontrolēti organizācijas dati
3.4.	Atļaujas statuss	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas statuss	Kontrolēti termini
3.5.	Atļaujas statusa nomaiņas datums	Datums, kurā mainījies tirdzniecības atļaujas statuss.	Datums
3.6.	Lietošanas veids	Lietošanas veidi.	Kontrolēti termini
3.7.	Farmaceitiskā forma	Farmaceitiskā devas forma.	Kontrolēti termini
3.8.	Mērķsugas	Mērķsugas.	Kontrolēti termini
3.9.	ATĶvet kods	Anatomiski terapeitiski ķīmiskās klasifikācijas veterinārais kods.	Kontrolēti termini
3.10.	Izdalīšanās periods	Izdalīšanās periods par katru sugu, par katru lietošanas veidu un par katru pārtikas preci. Tikai veterinārām zālēm, ko paredzēts izmantot produktīvos dzīvniekos.	Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā.
3.11.	*PSMF* [1] numurs	Farmakovigilances sistēmas pamatlietas atsauces numurs. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem.	Teksts brīvā formā

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
3.12.	*PSMF* atrašanās vieta	Farmakovigilances sistēmas pamatlietas atrašanās vieta. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem.	Kontrolēti organizācijas dati
3.13.	*QPPV* ([2]) nosaukums	Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas vārds un uzvārds. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un Savienības farmakovigilances datubāzei jānodod ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem.	Teksts brīvā formā
3.14.	*QPPV* atrašanās vieta	Par farmakovigilanci atbildīgās kvalificētās personas atrašanās vieta. Dati jāglabā Savienības zāļu datubāzē un uz Savienības farmakovigilances datubāzi jānosūta ar Regulas (ES) 2019/6 74. panta 2. punktā paredzētajiem savstarpējās savienotības līdzekļiem.	Kontrolēti organizācijas dati
3.15.	Iepakojuma apraksts	Iepakojuma lielums.	Apraksts: teksts brīvā formā; iepakojuma lielums: strukturēti dati.
3.16.	Piegādes juridiskais statuss	Veterināro zāļu klasifikācija: vai tām ir vai nav vajadzīga veterinārā recepte.	Kontrolēti termini
4.	**Informācija par pirmo atļaujas piešķiršanas procedūru**		
4.1.	Atļaujas piešķiršanas procedūras veids	Tirdzniecības atļaujas procedūras veids.	Kontrolēti termini
4.2.	Atļaujas piešķiršanas procedūras numurs	Tirdzniecības atļaujas piešķiršanas sākotnējās procedūras numurs.	Strukturēti dati vai, ja attaisnotu iemeslu dēļ tas nav iespējams, teksts brīvā formā.
4.3.	Tirdzniecības atļaujas datums	Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums.	Datums
4.4.	Atļaujas valsts	Valsts, kurā tika piešķirta tirdzniecības atļauja, vai attiecīgi – Eiropas Savienība.	Kontrolēti termini
4.5.	Atsauces dalībvalsts	Atsauces dalībvalsts nosaukums. Tikai decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras gadījumā.	Kontrolēti termini

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
4.6.	Attiecīgās dalībvalstis	Attiecīgo dalībvalstu nosaukumi. Tikai decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras gadījumā.	Kontrolēti termini
4.7.	Juridiskais pamats	Tirdzniecības atļauju, arī, piemēram, ģenērisko veterināro zāļu, veterināro hibrīdzāļu un kombinēto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju, pieteikumu, kuru pamatā ir apzināta piekrišana vai bibliogrāfiski dati, kā arī ierobežotam tirgum un ārkārtas apstākļiem paredzētu tirdzniecības atļauju juridiskais pamats.	Kontrolēti termini
4.8.	Atļaujas numurs	— Atļautu veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs. — Reģistrētu homeopātisku veterināro zāļu reģistrācijas numurs. — To veterināro zāļu deklarācijas numurs, kuras dalībvalstī izmantot atļauts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 5. panta 6. punktu vai uz kurām saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 4. panta 2. punktu neattiecas minētās direktīvas 5. līdz 8. pants. — Paralēli tirgotu veterināro zāļu apstiprinājuma numurs.	Teksts brīvā formā
4.9.	Atsauces zāļu identifikators	Atļautu references zāļu identifikators, ja lauks "Juridiskais pamats" norāda uz ģenēriskām veterinārām zālēm, veterinārām hibrīdzālēm vai kombinētām veterinārajām zālēm, kā arī uz lietojumiem, kuru pamatā ir apzināta piekrišana. Ja runa ir par paralēli tirgotām veterinārām zālēm, to veterināro zāļu identifikators, kam galamērķa dalībvalstī ir kopīga izcelsme.	Identifikators
4.10.	Ieguves zāļu identifikators	Ja runa ir par paralēli tirgotām veterinārām zālēm, to veterināro zāļu identifikators, kam ieguves dalībvalstī ir kopīga izcelsme.	Identifikators
5.	**Procedurāla informācija par pārmaiņām pēc tirdzniecības atļaujas piešķiršanas *(vairāki [lauki], vismaz par katrām izmaiņām, kas nav jānovērtē)***		
5.1.	Iesnieguma identifikators	Iesniegšanas sistēmas ģenerētais identifikators.	Strukturēti dati
5.2.	Atļaujas piešķiršanas procedūras numurs	Centralizētas procedūras, decentralizētas procedūras, nacionālo tirdzniecības atļauju savstarpējas atzīšanas procedūras vai savstarpējās atzīšanas un decentralizētas tirdzniecības atļaujas procedūrās veiktas vēlākas atzīšanas procedūras numurs.	Strukturēti dati vai teksts brīvā formā, ja pirmais variants nav iespējams.

Datu lauka ID	Datu lauks	Apraksts	Formāts
5.3.	Atbildīgā iestāde	Dalībvalsts un kompetentā iestāde.	Kontrolēti termini
5.4.	Izmaiņas klasifikācijas kods	Izmaiņas klasifikācijas kods.	Kontrolēti termini
5.5.	Iesnieguma komentārs	Iesniegumā iekļautais zāļu īpašnieka komentārs.	Teksts brīvā formā
5.6.	Īstenošanas datums	Datums, kurā tika īstenotas izmaiņas, kas nav jānovērtē.	Datums
5.7.	Iesniegšanas datums	Iesniegšanas sistēmas ģenerētais iesniegšanas datums.	Datums
5.8.	Lēmums	Apstiprinājums vai noraidījums.	Kontrolēti termini
5.9.	Lēmuma datums	Lēmuma pieņemšanas datums.	Datums
5.10.	Lēmuma autors	Lēmumu pieņēmusī kompetentā iestāde vai Komisija.	Kontrolēti termini
6.	**Tikai paralēli tirgotām veterinārām zālēm**		
6.1.	Vairumtirdzniecības izplatītājs ieguves dalībvalstī	Vairumtirdzniecības izplatītājs, kurš ieguves dalībvalstī piedāvā paralēli tirgotas veterinārās zāles.	Kontrolēti organizācijas dati
6.2.	Vairumtirdzniecības izplatītājs galamērķa dalībvalstī	Vairumtirdzniecības izplatītājs, kurš galamērķa dalībvalstī paralēli tirgo veterinārās zāles.	Kontrolēti organizācijas dati

([1]) *PSMF* = Farmakovigilances sistēmas pamatlieta.
([2]) *QPPV* = par farmakovigilanci atbildīgā kvalificētā persona.