II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/16

2021 m. sausio 8 d.

kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB ([1]), ypač į jo 55 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 1 dalį reikalaujama, kad Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) sukurtų ir, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, tvarkytų Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazę (toliau – Sąjungos vaistų duomenų bazė);

(2) pagal Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 3 dalį reikalaujama, kad Komisija įgyvendinimo aktais priimtų būtinas priemones ir nustatytų praktinę tvarką, susijusias su Sąjungos vaistų duomenų bazės sukūrimu ir tvarkymu;

(3) Sąjungos vaistų duomenų bazės paskirtis – stiprinti bendrąją rinką, teikiant informaciją apie veterinarinius vaistus, kurių galima įsigyti valstybėse narėse, ir suteikiant galimybę sveikatos priežiūros specialistams gauti informaciją apie veterinarinius vaistus, į kuriuos būtų galima atsižvelgti kuriant galimas gydymo alternatyvas, kai jų valstybėje narėje neįregistruota tinkamų veterinarinių vaistų;

(4) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų didinti bendrą skaidrumą, suteikdama plačiajai visuomenei kuo daugiau galimybių susipažinti su joje esančia informacija, kompetentingoms institucijoms iš jos ištrynus komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis;

(5) Sąjungos vaistų duomenų bazėje turėtų būti kaupiami suderinti, nuoseklūs ir kokybiški duomenys, jos pajėgumai turėtų užtikrinti sąveikumą su kitomis nacionalinėmis ir Sąjungos IT sistemomis, kuriose naudojami veterinarinių vaistų duomenys, ir ji turėtų suteikti galimybę reguliavimo institucijų tinkle vykdomos veiklos integracijai;

(6) pagal Reglamente (ES) 2019/6 nuostatas numatyta sukurti ir kitas duomenų bazes. Siekiant užtikrinti sąveikumą ir kad būtų galima sukurti Sąjungos vaistų duomenų bazės sąsają su tomis duomenų bazėmis, turėtų būti suderinta skirtingų sistemų, kuriose naudojami tie patys referenciniai duomenys, duomenų struktūra;

(7) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų pradėti veikti ir atlikti atitinkamas funkcijas nuo Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios datos (2022 m. sausio 28 d.), kad būtų galima pradėti tame reglamente numatytus reguliavimo procesus. Taip pat turėtų būti galimybė pritaikyti duomenų bazę, atsižvelgiant į bet kokius reguliavimo institucijų tinkle įvykusius pokyčius, ji turėtų patenkinti plėtojamų reguliavimo veiklos modelių poreikius ir neatsilikti nuo technikos ir mokslo pažangos. Todėl, kuriant ir tvarkant šią duomenų bazę, būtina vadovautis laipsniško

([1]) OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

įgyvendinimo požiūriu. Iki Reglamento (ES) 2019/6 taikymo pradžios datos Agentūra turėtų užtikrinti, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė atitiktų bent visus tame reglamente nustatytus funkcinius reikalavimus. Po to Agentūra turėtų toliau plėtoti papildomas funkcijas, įskaitant tas funkcijas, kuriomis būtų galima dar labiau sumažinti administracinę naštą ir padėti suderinti visame reguliavimo institucijų tinkle vykstančius procesus;

(8) siekiant palengvinti kompetentingoms institucijoms tenkančią administracinę naštą, kompetentingoms institucijoms turėtų būti leista keliais etapais Agentūrai pateikti informaciją apie visus veterinarinius vaistus, kuri kaip pradiniai duomenys įvedama į duomenų bazę;

(9) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų būti sudaryta iš tarpusavyje susijusių komponentų, suteiksiančių galimybę visapusiškai ir vienodai tvarkyti informaciją, kuri bus joje saugoma. Taip pat reikėtų užtikrinti, kad duomenų bazė galėtų priimti nuolat atnaujinamą informaciją iš Agentūros tvarkomų esamų terminų katalogų. Todėl ją reikėtų vertinti kaip duomenų bazių sistemą, o ne kaip autonominį IT sprendimą;

(10) Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų būti kuriama siekiant išvengti dvigubo duomenų įvedimo skirtingose Sąjungos sistemose. Taip turėtų būti užtikrinta, kad būtų vienas kiekvienos rūšies pateikiamos informacijos šaltinis ir kad duomenys būtų įvedami tik vieną kartą, siekiant sumažinti pernelyg didelę administracinę naštą ir nenuoseklumo riziką. Sąjungos vaistų duomenų bazėje esantys duomenų rinkiniai turėtų būti sudaryti iš naujausių ir teisingų duomenų. Todėl Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų pateikti vėliausiai surinktus duomenų rinkinius, kad kompetentingos institucijos galėtų suvienodinti ir sinchronizuoti savo atitinkamas nacionalines sistemas su Sąjungos vaistų duomenų baze. Taip pat turėtų būti užtikrinta galimybė kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir rinkodaros leidimo turėtojams naudoti savo sistemas, kai reikia atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę;

(11) kuo daugiau Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių duomenų ir dokumentų turėtų būti elektroninio formato. Vis dėlto ne visi dokumentai, kuriuos reikalaujama pateikti pagal Reglamentą (ES) 2019/6, ypač tie kompetentingų institucijų pateikiami dokumentai, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į Sąjungos vaistų duomenų bazę, gali būti tokio formato. Todėl turėtų būti patvirtinta konkreti tvarka, susijusi su dokumentais, kuriuos kompetentingos institucijos turi pateikti, valstybėms narėms įvedant pradinius duomenis apie veterinarinius vaistus;

(12) vadovaujantis Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/17 ([2]), dėl tam tikrų rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, reikėtų pakeisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančius duomenų rinkinius, o dėl kitų – nereikėtų. Atliekant abiejų rūšių rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, taip pat gali reikėti pateikti pagrindžiančius dokumentus. Rinkodaros leidimo turėtojai turėtų užregistruoti visus tokius rinkodaros leidimo sąlygų keitimus ir jie turėtų būti registruojami Sąjungos vaistų duomenų bazėje, kad kompetentingos institucijos galėtų juos patvirtinti arba atmesti, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 61 straipsnyje. Sąjungos vaistų duomenų bazė taip pat turėtų suteikti galimybę rinkodaros leidimo turėtojams užregistruoti paskesnius pakeitimus iki kompetentingoms institucijoms apsvarstant anksčiau užregistruotus pakeitimus. Be to, pagal teisės aktuose nustatytą tvarką tuo pat metu galima pateikti kelias paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kuriuos reikia vertinti, ir svarstyti tokius keitimus, taip pat galima juos grupuoti ir dalintis su jais susijusiais darbais. Todėl Sąjungos vaistų duomenų bazė turėtų padėti kompetentingoms institucijoms lygiagrečiai priimti kelias paraiškas dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų;

(13) skirtingi subjektai turėtų turėti skirtingo lygio prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 56 straipsnyje. Todėl, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazei pradedant veikti, Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, turėtų parengti ir taikyti išsamią prieigos prie duomenų bazės politiką. Ši politika turėtų padėti subjektams vykdyti Reglamentu (ES) 2019/6 jiems nustatytas prievoles, kartu apsaugodama komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis, ir todėl turėtų užtikrinti skirtingo lygio prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės procesų;

([2]) 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas (žr. šio Oficialiojo leidinio p. 22).

(14) nesant galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze arba kuriuo nors iš jos komponentų, turi būti užtikrintas tęstinumas. Todėl, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazei pradedant veikti, Agentūra turėtų parengti ir taikyti nenumatytais atvejais taikytiną tvarką;

(15) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2019/6 145 straipsnyje nurodyto Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 SKIRSNIS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

a) naudotojas – bet kuris asmuo, kuris naudojasi Sąjungos vaistų duomenų baze ir jos funkcijomis;

b) privilegijuotasis naudotojas – kiekvieno rinkodaros leidimo turėtojo, kompetentingos institucijos, Agentūros arba Komisijos paskirtas vienas naudotojas, kurį Agentūra yra įgaliojusi atlikti tam tikrus veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje, laikantis prieigos teisių, kurios jam suteiktos atsižvelgiant į jo naudotojo profilį;

c) kontroliuojamas naudotojas – naudotojas, kurį tas privilegijuotasis naudotojas yra įgaliojęs savo vardu atlikti tam tikrus veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje, laikantis prieigos teisių, kurios jam suteiktos atsižvelgiant į jo naudotojo profilį;

d) atvirasis formatas – Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2019/1024 ([3]) 2 straipsnio 14 dalyje apibrėžtas atvirasis formatas;

e) elektroninis formatas – Direktyvos (ES) 2019/1024 2 straipsnio 13 dalyje apibrėžtas elektroninis formatas;

f) struktūrizuoti duomenys – iš anksto apibrėžto ir standartizuoto formato duomenys, kuriuos kompiuteriai gali analizuoti, tvarkyti ir apdoroti;

g) Sąjungos sistemos – Agentūros, Komisijos arba valstybių narių kontroliuojamos Europos Sąjungos IT sistemos;

h) ribojamos prieigos duomenys – prieš viešųjų duomenų nepriskiriami duomenys, kaip nustatyta šio reglamento 13 straipsnyje nurodytoje prieigos politikoje.

2 straipsnis

Sąjungos vaistų duomenų bazės kūrimas, tvarkymas ir naujovinimas

1. Ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūra sukuria ir pradeda naudoti duomenų bazę, kuri atitinka bent šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

2. Po 2022 m. sausio 28 d. Agentūra naujovina esamas duomenų bazės funkcijas ir sukuria visas kitas funkcijas, kurias, kompetentingų institucijų ir Komisijos manymu, reikia sukurti ir dėl kurių sukūrimo su jomis sutariama.

Ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūra, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, Komisija ir rinkodaros leidimo turėtojais, parengia Sąjungos vaistų duomenų bazės tolesnio plėtojimo ir naujovinimo planą. Agentūra kas dvejus metus

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2019/1024 dėl atviruųjų duomenų ir viešojo sektoriaus informacijos pakartotinio naudojimo (OL L 172, 2019 6 26, p. 56).

atnaujina šį planą, atsižvelgdama į Reglamento (ES) 2019/6 X skyriuje nurodyto reguliavimo institucijų tinklo padarytą pažangą ir nustatytus poreikius bei Sąjungos vaistų duomenų bazės naudotojų pateiktą grįžtamąją informaciją.

3. Kurdama Sąjungos vaistų duomenų bazę, Agentūra naudoja kuo daugiau jau sukurtų, reguliavimo institucijų tinkle plėtojamų arba rinkoje esančių sprendimų, jeigu jie atitinka Sąjungos vaistų duomenų bazės tikslus.

3 straipsnis

Kompetentingų institucijų pateikiama informacija apie veterinarinius vaistus, kuri kaip pradiniai duomenys įvedama į Sąjungos vaistų duomenų bazę

1. Kompetentingos institucijos elektronine forma pateikia pagal Reglamento (ES) 2019/6 155 straipsnį reikalaujamą informaciją Agentūros nustatytu pradinių duomenų, kuriuos reikia įvesti į Sąjungos duomenų bazę, formatu.

Ne vėliau kaip 2021 m. sausio 21 d. Agentūra nustato duomenų ir dokumentų (toliau – duomenų rinkinys), kurie kartu sudaro pateiktiną informaciją, formatą.

2. Prieš Agentūrai pateikdamos savo duomenis apie veterinarinius vaistus, kompetentingos institucijos įvertina, ar jie atitinka šio reglamento II ir III prieduose nustatytas išsamias specifikacijas.

Agentūra užtikrina, kad duomenų susiejimui su kitomis sistemomis būtų nustatyti reikiami kontroliuojami terminai, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis, su unikaliais terminų ir duomenų identifikatoriais, ir kurių vertes būtų galima pasirinkti tik iš Agentūros nustatytų arba tvarkomų verčių rinkinio, apibrėžto iš anksto.

3. Jeigu konkretaus veterinarinio vaisto duomenų rinkinys neišsamus dėl istorinių priežasčių (dėl to, kad prieš pradedant taikyti Reglamentą (ES) 2019/6 iš kompetentingų institucijų arba rinkodaros leidimo turėtojų nereikalauta pateikti atitinkamų duomenų arba dokumentų), duomenų rinkiniuose kompetentingos institucijos aiškiai nurodo tuos laukus, kurių verčių pradinių duomenų įvedimo metu jos neturi.

4. Kompetentingos institucijos pateikia turimus duomenis atviru ir – kuo daugiau dokumentų – elektroniniu formatu, kuriuo dokumentus galima ilgą laiką saugoti archyve.

5. Kompetentingos institucijos pateikia informaciją bent viena oficialia Sąjungos kalba.

6. Ne vėliau kaip 2021 m. liepos 28 d. Agentūra sukuria būtina aplinką ir teikia IT pagalbą, kuria naudodamosi kompetentingos institucijos gali pabandyti įkelti didelį kiekį informacijos, kurią kaip pradinius duomenis reikia įvesti į Sąjungos vaistų duomenų bazę.

4 straipsnis

Pradinių duomenų apie įvairių rūšių veterinarinius vaistus pateikimo terminai

1. Įvykdžiusios Reglamento (ES) 2019/6 155 straipsnyje nustatytą reikalavimą, kompetentingos institucijos taip pat:

a) ne vėliau kaip iki 2022 m. sausio 28 d. Agentūrai elektronine forma pateikia informaciją apie:

   i) visus tuo metu jų valstybėje narėje įregistruotus homeopatinius veterinarinius vaistus;

   ii) visus veterinarinius vaistus, kuriais tuo metu lygiagrečiai prekiaujama jų valstybėje narėje;

b) ne vėliau kaip iki 2024 m. sausio 28 d. Agentūrai elektronine forma pateikia informaciją apie visus veterinarinius vaistus, kuriems jų valstybėje narėje tuo metu nebuvo taikomos nuostatos dėl rinkodaros leidimo.

2. Kompetentingos institucijos laikosi 3 straipsnio 1 dalyje nurodyto formato ir šio Reglamento II ir III prieduose nustatytų informacijos, kurią reikia pateikti, išsamių specifikacijų.

5 straipsnis

Eilės tvarka

Esant neatitikimams tarp valstybių narių sistemose ir Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių duomenų rinkinių, viršenybę turi pastarojoje duomenų bazėje saugoma informacija.

Tai netrukdo valstybėms narėms sinchronizuoti Sąjungos vaistų duomenų bazę su naujausia vykdomo reguliavimo proceso metu atsiradusia informacija apie veterinarinius vaistus, kuri yra saugoma jų nacionalinėse sistemose.

2 SKIRSNIS

SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

6 straipsnis

Naudotojo sąsaja

1. Sąjungos vaistų duomenų bazėje privalo būti grafinės sąsajos, kuriomis naudodamiesi naudotojai galėtų prisijungti prie duomenų bazės, atsižvelgiant į 12 ir 13 straipsniuose nustatytas jų prieigos teises.

2. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų kuriama, veiktų ir būtų tvarkoma laikantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2016/2102 ([4]).

3. Sąjungos vaistų duomenų bazės grafinė sąsaja veikia prisitaikančiojo dizaino svetainės principu.

4. Plačiajai visuomenei suteikiama galimybė naudotis Sąjungos vaistų duomenų bazės grafine sąsaja visomis Sąjungos oficialiosiomis kalbomis.

5. Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiama galimybė naudotis Sąjungos vaistų duomenų bazės grafine sąsaja bent anglų kalba.

7 straipsnis

Komponentai

Sąjungos vaistų duomenų bazės sudaro bent šie komponentai:

a) prieigos valdymo komponentas, kuris naudodamas autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procesus valdo prieigos prie duomenų arba funkcijų kontrolę ir užtikrina, kad privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai turėtų atitinkamą prieigą prie Sąjungos vaistų duomenų bazės teikiamų išteklių ir tinkamus leidimus atlikti veiksmus Sąjungos vaistų duomenų bazėje;

b) duomenų ir dokumentų pateikimo komponentas, kuris suteikia galimybę Sąjungos vaistų duomenų bazei pateikti duomenis ir dokumentus, susijusius su naujais veterinariniais vaistais, rinkodaros leidimo sąlygų keitimais ir kitais po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamais Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimais;

c) duomenų ir dokumentų saugyklos komponentas, kuris valdo visus į Sąjungos vaistų duomenų bazę įvedamus duomenis ir dokumentus ir naudoja bent šias funkcijas:

([4]) 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2016/2102 dėl viešojo sektoriaus institucijų interneto svetainių ir mobiliųjų programų prieinamumo (OL L 327, 2016 12 2, p. 1).

i) duomenų registravimo funkciją, kuria valdomas duomenų registravimo, įskaitant versijų tvarkymą, pajėgumas;

ii) duomenų kokybės patvirtinimo funkciją, kuria automatiškai valdomas duomenų techninis patvirtinimas ir kokybės tikrinimas prieš juos įrašant į Sąjungos vaistų duomenų bazę;

iii) duomenų istorijos funkciją, kuria valdoma audito seka ir duomenų pokyčių atsekamumas;

iv) dokumentų valdymo funkciją, kuria valdomas dokumentų saugojimas, saugomų dokumentų versijų tvarkymas, siekiant atskirti naujausias patvirtintas versijas, versijas, kurios buvo patvirtintos anksčiau, bet buvo pakeistos naujesnėmis versijomis, ir visas versijas, kurios buvo atmestos atmetus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, taip pat valdoma prieiga prie dokumentų;

d) Sąjungos vaistų duomenų bazės portalas, kuriame, naudojant duomenų skelbimo, duomenų paieškos, rodymo ir eksportavimo bei duomenų analizės funkcijas, naudotojams pateikiama informacija ir suteikiama galimybė naudotis kai kuriomis jame esančiomis priemonėmis, atsižvelgiant į jiems suteiktas prieigos teises;

e) rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, valdymo komponentas, suteikiantis galimybę pranešti atitinkamai kompetentingai institucijai arba, jei taikytina, Komisijai apie rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti prieš atnaujinant Sąjungos vaistų duomenų bazę, ir juos patvirtinti arba atmesti, atitinkamai atnaujinti duomenų rinkinius ir atnaujinti susijusius dokumentus;

f) plačiajai visuomenei skirtas modulis, kuriuo galima naudotis prisijungus prie Sąjungos vaistų duomenų bazės portalo ir kuris suteikia galimybę plačiajai visuomenei peržiūrėti visus Reglamento (ES) 2019/6 56 straipsnyje nurodytus su veterinariniais vaistais susijusius viešai prieinamus duomenis ir dokumentus ir atlikti jų paiešką.

8 straipsnis

Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos

Sąjungos vaistų duomenų bazė turi bent I priede nurodytas funkcijas.

9 straipsnis

Keitimosi elektroniniais duomenimis ir dokumentais su kitomis sistemomis mechanizmas

Agentūra užtikrina, kad:

a) keitimosi elektroniniais duomenimis ir dokumentais mechanizmas atitiktų – tiek, kad optimalus Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas neturėtų neigiamo poveikio kitoms Sąjungos sistemoms, – dabartinius pripažįstamus tarptautinius vaistų identifikavimo ir keitimosi informacija apie vaistus arba atitinkamais jos poaibiais standartus;

b) Sąjungos vaistų duomenų bazės duomenų struktūra atitiktų kitų Sąjungos sistemų, kuriose naudojami tie patys referenciniai duomenys, duomenų struktūrą;

c) Sąjungos vaistų duomenų bazė veiktų kaip Sąjungos pagrindinė duomenų saugykla, kurioje registruojama informacija apie veterinarinius vaistus;

d) Sąjungos vaistų duomenų bazėje būtų funkcija, suteikianti galimybę kitoms sistemoms sąveikauti su ja;

e) Sąjungos vaistų duomenų bazė naudotų referencinius duomenis iš kitų esamų duomenų bazių arba naudotų atitinkamas IT priemones, kad nebūtų dubliuojamas duomenų įvedimas Sąjungos lygmeniu ir būtų užtikrinama duomenų kokybė;

f) Sąjungos vaistų duomenų bazė pajėgtų prireikus priimti reguliavimo proceso metu pateikiamus struktūrizuotus duomenis;

g) Sąjungos vaistų duomenų bazė teiktų būtinus duomenis Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei;

h) Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų susieta su Sąjungos gamybos, importo ir didmeninio platinimo duomenų baze;

i) Sąjungos vaistų duomenų bazėje veiktų į paslaugas orientuota programų sąsaja (toliau – API), skirta keistis duomenimis ir dokumentais su sistemomis, kuriomis naudojasi rinkodaros leidimo turėtojai, kompetentingos institucijos, Agentūra ir Komisija.

10 straipsnis

Sąjungos vaistų duomenų bazei pateikiamų elektroninių duomenų formatas

Agentūra užtikrina, kad:

a) elektroniniu būdu būtų pateikiami dokumentai ir, jeigu taikytina, struktūrizuoto formato duomenys apie veterinarinius vaistus;

b) duomenų formatas:

i) atitiktų – tiek, kad optimalus Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas neturėtų neigiamo poveikio kitoms Sąjungos sistemoms, – dabartinius pripažįstamus tarptautinius vaistų identifikavimo ir keitimosi informacija apie vaistus arba atitinkamais jos poaibiais standartus;

ii) siekiant užtikrinti duomenų kokybę, pateikiami duomenys kuo dažniau būtų struktūrizuotų duomenų ir kontroliuojamų terminų, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis, formato;

c) dokumentai būtų pateikiami atviruoju ir elektroniniu dokumentų formatu, kuriuo dokumentus galima ilgą laiką saugoti archyve.

3 SKIRSNIS

SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS VEIKIMO PRAKTINĖ TVARKA

11 straipsnis

Komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos apsauga

Sąjungos vaistų duomenų bazėje duomenys apie metinę veterinarinių vaistų pardavimo apimtį yra matomi tik atitinkamoms kompetentingoms institucijoms, Komisijai ir Agentūrai, taip pat veterinarinių vaistų, su kuriais tie duomenys susiję, rinkodaros leidimo turėtojams.

12 straipsnis

Keitimosi informacija saugumas

1. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, prieš Sąjungos vaistų duomenų bazei pradedant veikti, atlieka jos saugumo bandymų procedūras.

2. Agentūra užtikrina, kad internetu prieinami Sąjungos vaistų duomenų bazės komponentai visą duomenų bazės gyvavimo ciklą būtų pakankamai apsaugoti nuo kibernetinių nusikaltimų grėsmės.

3. Agentūra pasirūpina, kad kaskart naudodamiesi Sąjungos vaistų duomenų baze, privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai turėtų privalomąja tvarka atlikti autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras.

4. Agentūra užtikrina saugų visų Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų saugojimą ir keitimąsi jais, taikydama saugumo protokolus ir junglumo taisykles, pateiktas tarptautinių standartų įstaigų arba organizacijų nustatytuose nepatentuotuose atviruosiuose standartuose.

5. Agentūra apriboja prieigą prie tų rūšių informacijos, kuri gali būti prieinama tik privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams, ir prie tų funkcijų, kuriomis tik jie gali naudotis. 13 straipsnyje numatyta prieigos politika turi atitikti rodomų duomenų saugumo klasifikaciją ir turi atitikti Agentūros saugumo reikalavimus, taip užtikrindama pareigų atskyrimą ir apribodama prieigą prie duomenų.

6. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje būtų registruojama toliau nurodytų elementų audito seka ir užtikrinamas jų atsekamumas:

a) privilegijuotųjų arba kontroliuojamų naudotojų duomenų bazėje atliekamų reguliavimo veiksmų ir

b) privilegijuotųjų arba kontroliuojamų naudotojų atliktų duomenų bazėje saugomų duomenų rinkinių pakeitimų.

13 straipsnis

Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiamos prieigos politika

1. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, parengia ir vykdo prieigos politiką.

2. Prieigos politikoje nustatomi prieigos lygmenys, kuriais leidžiama naudotis privilegijuotiesiems naudotojams taip, kad būtų užtikrinamas tinkamas Sąjungos vaistų duomenų bazės veikimas, kartu apsaugant komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją ir asmens duomenis ir užtikrinant, kad būtų laikomasi šiame reglamente nustatytų Sąjungos vaistų duomenų bazės specifikacijų.

3. Agentūra yra atsakinga už prieigos politikoje nustatytų privilegijuotiesiems naudotojams suteiktų prieigos prie Sąjungos vaistų duomenų bazės teisių valdymą.

4. Privilegijuotieji naudotojai yra atsakingi už kontroliuojamiems naudotojams suteiktų prieigos prie veterinarinių vaistų duomenų rinkinių, už kuriuos jie atsakingi, teisių valdymą. Dėl to privilegijuotieji naudotojai neatleidžiami nuo teisinės atsakomybės.

14 straipsnis

Plačiajai visuomenei suteikiama prieiga

1. Plačiajai visuomenei suteikiama galimybė peržiūrėti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomą viešai prieinamą informaciją ir atlikti patikslintą jos paiešką pagal vieną arba daugiau kriterijų, pagrįstų į šią duomenų bazę įtrauktais duomenų laukais, bei eksportuoti paieškos rezultatus.

2. Iš plačiosios visuomenės nereikalaujama atlikti jokių registracijos, autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūrų, siekiant susipažinti su viešai prieinama informacija. Taip pat plačiajai visuomenei suteikiama prieiga prie šios informacijos yra nemokama.

4 SKIRSNIS

INFORMACIJOS IR DUOMENŲ, KURIUOS REIKIA ĮVESTI Į SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĘ, ATNAUJINTI IR KURIAIS REIKIA DALYTIS, IŠSAMIOS SPECIFIKACIJOS

15 straipsnis

Informacijos, kurią reikia įvesti į duomenų bazę, atnaujinti ir kuria reikia dalytis, išsamios specifikacijos

1. Į Sąjungos vaistų duomenų bazę įtraukiama atitinkama informacija, pagrįsta duomenimis ir dokumentais, pateikiamais vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 8, 58, 61, 62, 87 ir 102 straipsniais ir III priedu.

2. Sąjungos vaistų duomenų bazėje kiekvienam veterinariniam vaistui suteikiamas nuolatinis ir unikalus identifikatorius. Toks identifikavimo kodas suteikiamas kiekvienam veterinarinio vaisto pakuotės dydžiui.

Rinkodaros leidimo turėtojai nurodo šį unikalų identifikavimo kodą pateikdami visą paskesnę informaciją, susijusią su tuo veterinariniu vaistu.

3. Sąjungos vaistų duomenų bazėje keliose valstybėse narėse registruoti veterinariniai vaistai identifikuojami pagal tą pačią rinkodaros leidimų suteikimo procedūrą.

4. Siekiant susieti Sąjungos vaistų duomenų bazėje laikomus susijusius duomenis ir dokumentus, naudojamos atitinkamos nuorodos.

5. Agentūra užtikrina, kad nuorodos į veterinarinius vaistus ir dokumentus nesikeistų visą vaistų gyvavimo ciklą.

16 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija

Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazė būtų sudaryta iš II priede nustatytų duomenų laukų ir kartu būtų pateikti jų aprašymai bei nurodytas į juos įvedamų duomenų formatas, kad būtų galima registruoti Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytą informaciją.

17 straipsnis

Duomenys, kuriuos reikia įtraukti į Sąjungos duomenų bazę, be Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos

Agentūra užtikrina, kad be Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, kuri įvedama į 16 straipsnyje numatytus duomenų laukus, į Sąjungos vaistų duomenų bazę taip pat būtų įtraukti bent III priede nustatyti duomenų laukai ir pateikti jų aprašymai bei nurodytas į juos įvedamų duomenų formatas.

18 straipsnis

Atsakomybė už informacijos įvedimą, atnaujinimą ir dalijimąsi ja

1. Nuo 2022 m. sausio 28 d. kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisija per 30 dienų nuo teigiamo sprendimo priėmimo dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių, registravimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 V skyrių, leidimo naudoti suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį arba lygiagrečio prekybos leidimo patvirtinimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnį, Sąjungos vaistų duomenų bazėje sukuria naujus arba, jei reikia, laikinus įrašus apie vaistus, už kuriuos jos atsakingos, į ją įvesdamos pareiškėjų joms elektronine forma pateiktus duomenis ir dokumentus.

Parengus vertinimo ataskaitą, atitinkama kompetentinga institucija arba, kai taikytina, Komisija nedelsdama atnaujina šiuos įrašus ta vertinimo ataskaita, iš jos pašalinusi visą joje esančią komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir Komisija, užtikrina, kad būtų apibrėžtos verslo taisyklės ir būtų pateiktos rekomendacijos siekiant užtikrinti nacionalinėse sistemose ir Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų nuoseklumą.

3. Kompetentingos institucijos, Komisija ir Agentūra užtikrina, kad į Sąjungos vaistų duomenų bazę įvedami duomenys atitiktų šiame reglamente nustatytą formatą ir specifikacijas.

4. Reglamento (ES) 2019/6 67 straipsnio 4 dalyje nurodyti Sąjungos vaistų duomenų bazės atnaujinimai atliekami per 30 dienų nuo to paties reglamento 67 straipsnio 1 dalyje numatytos procedūros užbaigimo.

5. Rinkodaros leidimo turėtojai registruoja visus kiekvieno veterinarinio vaisto prieinamumo kiekvienoje atitinkamoje valstybėje narėje pokyčius, kai tik sužino apie tokius pokyčius.

6. Rinkodaros leidimo turėtojai registruoja atitinkamų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo arba atšaukimo datas, kai tik tokie pokyčiai įvyksta.

Rinkodaros leidimo turėtojai neįvykdžius šios prievolės per 30 dienų, kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisija registruoja ir atnaujina šią informaciją.

Iškilus nesutarimams, kompetentingų institucijų įrašai Sąjungos vaistų duomenų bazėje turi viršenybę.

7. Paskirties valstybės narės kompetentingos institucijos yra atsakingos už būtinos informacijos apie veterinarinius vaistus, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, už kuriuos jos yra atsakingos, registravimą.

8. Rinkodaros leidimo turėtojai atsakingi už tai, kad duomenys ir dokumentai, kuriuos jie registruoja Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančiuose savo veterinarinių vaistų duomenų rinkiniuose, būtų teisingi ir nuolat atnaujinami.

9. Savo vaistų įrašuose, sukurtuose vadovaujantis 1 dalimi arba atnaujintuose vadovaujantis 4 dalimi, nustatę kokių nors trūkumų, susijusių su duomenų ar dokumentų kokybe, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 III skyriumi suteikto rinkodaros leidimo turėtojai, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 V skyriumi suteikto homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo turėtojai, Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojai ir vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsniu patvirtinto leidimo lygiagrečiai prekiauti veterinariniais vaistais turėtojai nedelsdami praneša apie tai atitinkamoms kompetentingoms institucijoms arba, jei taikytina, Komisijai, kurios nedelsdamos ištaiso tuos duomenis, prieš tai patikrinusios, ar šie prašymai yra pagrįsti.

10. Agentūra užtikrina, kad šiame straipsnyje nustatytas pareigas galėtų atlikti arba privilegijuotieji ir kontroliuojami naudotojai, arba Sąjungos vaistų duomenų bazei nepriklausančių išorinių sistemų valdytojai. Šių sistemų valdytojų prieiga prie Sąjungos vaistų duomenų bazės tvarkoma taip, lyg jie būtų privilegijuotieji arba kontroliuojami naudotojai.

19 straipsnis

Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos, suteikiančios galimybę po rinkodaros leidimo suteikimo keisti vaistų duomenis

1. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje:

a) kompetentingos institucijos, Komisija ir rinkodaros leidimo turėtojai galėtų atlikti duomenų rinkinių pakeitimus bent toliau nurodytais atvejais ir kad tuos pakeitimus taip pat būtų galima atlikti lygiagrečiai:

   i) atliekant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti;

   ii) atliekant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti;

   iii) įvykus visiems kitiems pokyčiams, numatytiems Reglamente (ES) 2019/6, visų pirma pasikeitus duomenims apie metinę pardavimo apimtį, informacijai apie prieinamumą, vaisto pateikimą rinkai ir rinkodaros leidimo statusui;

b) kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų atlikti bet kokius pakeitimus, kuriais siekiama atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus duomenų rinkinius arba išlaikyti jų kokybę;

c) rinkodaros leidimo turėtojai galėtų sugrupuoti veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimus, kad galėtų atlikti tą patį pakeitimą kelių veterinarinių vaistų duomenų rinkiniuose arba atlikti kelis pakeitimus vieno vaisto duomenų rinkinyje;

d) būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie užregistruotų rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, ir įrašai apie dėl tų keitimų atliktus pakeitimus, susijusius su atitinkamais veterinariniais vaistais, taip pat būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie privilegijuotuosius arba kontroliuojamus naudotojus, kurie užregistravo tuos rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, juos patvirtino arba atmetė, ir datos, kada šie veiksmai buvo atlikti;

e) rinkodaros leidimo turėtojai galėtų duomenų ir dokumentų pateikimo komponente registruoti būtiną informaciją apie procedūras, susijusias su rinkodaros leidimo sąlygų keitimais, kurių nereikia vertinti, kaip aprašyta atitinkamuose į šio reglamento III priedą įtrauktuose duomenų laukuose, taip pat jie galėtų įvesti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų duomenų pakeitimų projektus arba įkelti atnaujintas Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomų dokumentų versijas tuo metu, kai rinkodaros leidimo sąlygų keitimai registruojami Sąjungos vaistų duomenų bazėje;

f) patvirtinus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti ir dėl kurių keičiami Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esantys duomenų rinkiniai, būtų galima patvirtinti duomenų pakeitimų projektus arba pamatyti naujausias dokumentų versijas ir kaip pasenusias pažymėti bei saugoti anksčiau patvirtintas dokumentų versijas;

g) būtų galima registruoti atmestus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti ir dėl kurių priešingu atveju būtų reikėję keisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančius duomenų rinkinius, – įkelti duomenų pakeitimų projektai arba atnaujintos dokumentų versijos būtų užregistruoti kaip atmesti;

h) patvirtinus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti ir dėl kurių reikia keisti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančius duomenų rinkinius, būtų galima atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus atitinkamus duomenis arba dokumentus, taip pat būtų pildomas žurnalas, į kurį įtraukiami įrašai apie privilegijuotuosius arba kontroliuojamus naudotojus, užregistravusius tuos rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, bei datos, kada šie veiksmai buvo atlikti;

i) atliekant I priedo 4.1 ir 4.2 punktuose numatytas funkcijas, iš Sąjungos vaistų duomenų bazės būtų automatiškai siunčiami būtini pranešimai.

2. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, nustato reguliavimo proceso valdymo principus ir metodą, kurių būtų laikomasi lygiagrečiai atliekant kelis rinkodaros leidimo sąlygų keitimus.

5 SKIRSNIS

TVARKA, KURI TURI BŪTI TAIKOMA NENUMATYTAIS ATVEJAIS, KAI NĖRA GALIMYBĖS NAUDOTIS JOKIOMIS SĄJUNGOS VAISTŲ DUOMENŲ BAZĖS FUNKCIJOMIS

20 straipsnis

Nenumatytais atvejais, kai nėra galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze arba sutrinka jos veikimas, taikytina tvarka

1. Agentūra užtikrina, kad tais atvejais, kai susiklosčiusi padėtis priklauso nuo jos, Sąjungos vaistų duomenų bazė neveiktų ne ilgiau kaip 3 darbo dienas.

2. Nesant galimybės naudotis Sąjungos vaistų duomenų baze, Agentūra užtikrina, kad visiems naudotojams būtų matomas aiškus pranešimas apie tai, kad duomenų baze negalima naudotis.

3. Agentūra užtikrina, kad Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomus duomenis ir dokumentus būtų galima atkurti.

4. Agentūra, bendradarbiaudama su kompetentingomis institucijomis ir Komisija ir konsultuodamasi su rinkodaros leidimo turėtojais, parengia išsamią nenumatytais atvejais taikytiną tvarką, kuria būtų vadovaujamasi ilgalaikio Sąjungos vaistų duomenų bazės arba kurio nors iš jo komponentų ar funkcijų sutrikimo arba neprieinamumo dėl nuo Agentūros nepriklausančių priežasčių atveju.

5. Išsamiame nenumatytais atvejais taikytinos tvarkos apraše nurodomos procedūros, kurių reikia laikytis siekiant kitomis tinkamomis elektroninėmis priemonėmis užtikrinti reguliavimo procesų, kuriuos vykdyti padeda Sąjungos vaistų duomenų bazė, tęstinumą.

21 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

Sąjungos vaistų duomenų bazės funkcijos

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
1.	**Nauji vaisto duomenys**	
1.1	Sukurti naują veterinarinio vaisto įrašą	Atitinkamai kompetentingai institucijai arba, kai taikytina, Komisijai suteikiama galimybė, priėmus teigiamą sprendimą dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 III skyrių, registravimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 V skyrių, leidimo naudoti suteikimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį arba lygiagrečios prekybos leidimo patvirtinimo pagal Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnį, sukurti naujus veterinarinių vaistų įrašus. Į šiuos įrašus įtraukiami šiame reglamente nustatyti duomenų laukai. Užtikrinama galimybė informaciją iš duomenų rinkinio įkelti šio reglamento 10 straipsnyje nurodytu formatu, naudojant šio reglamento 6 straipsnyje numatytą sąsają arba 9 straipsnio i punkte nurodytą API.
1.2	Sukurti laikinąjį veterinarinio vaisto įrašą	Referencinei valstybei narei suteikiama galimybė, priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus atitinkamai 3, 4 ir 5 skirsniuose, visų susijusių valstybių narių vardu sukurti laikinuosius veterinarinių vaistų įrašus su versijų valdymo galimybe, kol tam tikrose valstybėse narėse bus suteiktas atitinkamo veterinarinio vaisto rinkodaros leidimas. Ši funkcija padeda įgyvendinti rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūras prieš suteikiant rinkodaros leidimą tam tikrose valstybėse narėse ir užtikrina duomenų kokybę. Į šiuos įrašus įtraukiami šiame reglamente nustatyti duomenų laukai. Užtikrinama galimybė informaciją iš duomenų rinkinio įkelti šio reglamento 10 straipsnyje nurodytu formatu, naudojant šio reglamento 6 straipsnyje numatytą sąsają arba 9 straipsnio i punkte nurodytą API.
1.3	Pateikti veterinarinių vaistų duomenis ir dokumentus, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į duomenų bazę	Kompetentingoms institucijoms ir, jei taikytina, Komisijai suteikiama galimybė elektronine forma pateikti duomenis ir dokumentus, kurie kaip pradiniai duomenys įvedami į Sąjungos vaistų duomenų bazę, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais. Užtikrinama galimybė vienu metu įkelti didelį duomenų ir dokumentų kiekį naudojant sąsają arba persiunčiant rinkmeną.
1.4	Pateikti informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriais lygiagrečiai prekiaujama	Lygiagrečios prekybos, kuri aptariama Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnyje, atveju paskirties valstybės narės kompetentingai institucijai suteikiama galimybė, vadovaujantis šiame reglamente nustatytais reikalavimais, Sąjungos vaistų duomenų bazėje elektronine forma pateikti informaciją apie veterinarinius vaistus, kuriais prekiaujama lygiagrečiai.
1.5	Naudoti kontroliuojamus terminus, su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis	Sąjungos vaistų duomenų bazėje naudojami kontroliuojami terminai, įskaitant su medžiagomis susijusius terminus ir organizacijų duomenis.

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
1.6	Naudoti nuoseklius duomenis, priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras	Sąjungos vaistų duomenų bazėje numatomi būdai užtikrinti į kelių vaistų įrašus įtraukiamų tų pačių duomenų nuoseklumą priėmus teigiamą sprendimą dėl decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotas rinkodaros leidimo suteikimo procedūras, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2019/6 III skyriaus atitinkamai 3, 4 ir 5 skirsniuose. Tai padeda pateikti informaciją, susijusią su rinkodaros leidimo sąlygų keitimais. Ši funkcija neapima duomenų ir dokumentų, kurie pateikiami kaip į duomenų bazę įvedami pradiniai duomenys.
1.7	Duomenų patvirtinimas	Sąjungos vaistų duomenų bazėje nauji veterinarinių vaistų duomenys patvirtinami pagal kompetentingų institucijų, Komisijos ir Agentūros suderintą verčių ir taisyklių rinkinį.
1.8	Pateikti duomenų rinkinius kompetentingų institucijų duomenų bazėse saugomiems duomenims atnaujinti	Užtikrinama galimybė kompetentingoms institucijoms gauti atnaujintus duomenų rinkinius iš Sąjungos vaistų duomenų bazės tokiu formatu, kuris suteiktų galimybę atnaujinti tuos duomenis jų duomenų bazėse.
1.9	Priskirti unikalų vaisto identifikatorių	Sąjungos vaistų duomenų bazėje veterinariniams vaistams priskiriami unikalūs identifikatoriai, kad būtų galima automatizuotai keistis duomenimis tarp Sąjungos vaistų duomenų bazės ir kitų Sąjungos ar kompetentingų institucijų duomenų bazių.
1.10	Pateikti duomenis Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei gauti atitinkamus veterinarinių vaistų duomenis (įskaitant duomenis apie pardavimo apimtį).
2.	**Suteikus rinkodaros leidimą atliekami veterinarinių vaistų duomenų pakeitimai**	
2.1	Registruoti rinkodaros leidimo sąlygų keitimą, kurio nereikia vertinti	Kai rinkodaros leidimo sąlygų keitimas įtraukiamas į sąrašą, sudarytą vadovaujantis Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/17, rinkodaros leidimo turėtojui suteikiama galimybė užregistruoti jį Sąjungos vaistų duomenų bazėje.
2.2	Pateikti vaisto duomenis rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūroms parengti	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė pasirinkti iš veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas jiems jau suteiktas, ir, jei taikytina, eksportuoti atitinkamus pagrindinius duomenis, kuriuos numatoma keisti.
2.3	Patvirtinti arba atmesti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti	Užtikrinama galimybė patvirtinti arba atmesti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, bent naudojant 6 straipsnyje numatytą sąsaja.
2.4	Pateikti duomenų rinkinio pakeitimų ataskaitą	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė gauti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių duomenų rinkinių pakeitimų istorijos ataskaitą. Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė gauti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių savo veterinarinių duomenų rinkinių pakeitimų istorijos ataskaitą.
2.5	Atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę atlikus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti, arba po rinkodaros leidimų perdavimo	Atitinkamoms kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė atnaujinti Sąjungos vaistų duomenų bazę atlikus rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kuriuos reikia vertinti, jeigu tai turi įtakos toje duomenų bazėje jau esantiems veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų rinkiniams. Tai apima ir rinkodaros leidimų perdavimą.

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
2.6	Surinkti informaciją apie pardavimo apimtį	Vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 III skyriumi suteikto rinkodaros leidimo turėtojams, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 V skyriumi suteikto homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo turėtojams ir Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodytų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė Sąjungos vaistų duomenų bazėje registruoti informaciją apie kiekvieno iš savo veterinarinių vaistų metinę pardavimo apimtį atitinkamu lygmeniu.
2.7	Analizės tikslais pateikti informaciją apie pardavimo apimtį	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė analizės tikslais gauti informaciją apie veterinarinių vaistų pardavimo apimtį.
2.8	Registruoti informaciją apie vaistų prieinamumą	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti informaciją apie kiekvieno iš veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas jiems jau suteiktas, prieinamumą atitinkamu lygmeniu kiekvienoje atitinkamoje valstybėje narėje. Kompetentingoms institucijoms taip pat suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti šią informaciją apie veterinarinius vaistus, už kuriuos jos atsakingos atitinkamose valstybėse narėse.
2.9	Registruoti rinkodaros leidimo statusą	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė registruoti ir atnaujinti veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, rinkodaros leidimo statusą. Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė atnaujinti savo veterinarinių vaistų rinkodaros leidimo statusą, kai sustabdomas atitinkamo rinkodaros leidimo galiojimas arba jis atšaukiamas.
2.10	Lygiagrečiai apdoroti kelis po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamus pakeitimų duomenis	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė lygiagrečiai apdoroti kelių po rinkodaros leidimo suteikimo atliekamų pakeitimų duomenis.
2.11	Susieti rinkodaros leidimo sąlygų keitimus su keliais rinkodaros leidimais	Sąjungos vaistų duomenų bazėje užtikrinama galimybė susieti vieną rinkodaros leidimo sąlygų keitimą su neribotu skaičiumi skirtingų rinkodaros leidimų.
2.12	Įvesti duomenų pakeitimų projektus	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama galimybė, registruojant rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, įvesti Sąjungos vaistų duomenų bazėje jau esančių savo veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimų projektus.
3.	**Prieigos valdymas**	
3.1	Visuomenei suteikiama prieiga	Plačiajai visuomenei suteikiama galimybė peržiūrėti viešai prieinamus duomenis ir atlikti jų paiešką.
3.2	Rinkodaros leidimo turėtojams suteikiama prieiga	Rinkodaros leidimo turėtojams, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie visos informacijos apie savo veterinarinius vaistus. Taip pat, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, jiems suteikiama prieiga (galimybė įrašyti) prie pasirinktos informacijos apie savo veterinarinius vaistus, kad jie galėtų įvykdyti visas Reglamente (ES) 2019/6 numatytas prievoles, kurios turi būti įvykdytos gavus rinkodaros leidimą.
3.3	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė skaityti duomenis	Privilegijuotiesiems arba kontroliuojamiems naudotojams iš kompetentingų institucijų, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie visos Sąjungos vaistų duomenų bazėje saugomos informacijos.

Funkcijos identifikacijos Nr.	Funkcija	Funkcijos aprašymas
3.4	Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė įrašyti duomenis	Privilegijuotiesiems arba kontroliuojamiems naudotojams iš kompetentingų institucijų, atlikus saugaus autentiškumo patvirtinimo ir autorizacijos procedūras, suteikiama prieiga (galimybė skaityti) prie veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų.
3.5	Kontroliuojamiems naudotojams suteiktų prieigos teisių valdymas	Privilegijuotiesiems naudotojams suteikiama galimybė valdyti kontroliuojamiems naudotojams suteiktas prieigos teises jų vardu valdyti veterinarinių vaistų duomenis.
4.	**Pateikti duomenis privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams**	
4.1	Pranešimas apie pakeitimus kompetentingoms institucijoms	Kompetentingoms institucijoms automatiškai pranešama apie: — visus rinkodaros leidimo turėtojų atliktus Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, duomenų rinkinių pakeitimus, — Sąjungoje vaistų duomenų bazėje užregistruotus veterinarinių vaistų, už kuriuos jos atsakingos, rinkodaros leidimo sąlygų keitimus, kurių nereikia vertinti, — referencinių valstybių narių užregistruotus, su veterinariniais vaistais, už kuriuos tos kompetentingos institucijos yra atsakingos, susijusius pakeitimus, atliktus dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, — Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių veterinarinių vaistų, už kuriuos jo atsakingos, duomenų rinkinių atnaujinimus, kuriuos atliko Agentūra arba kitos kompetentingos institucijos, įgyvendindamos priemones, kuriomis užbaigiamos rinkodaros leidimo sąlygų keitimo procedūros, ir — visus pokyčius, susijusius su vaistais, kurių rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai.
4.2	Pranešimas apie pakeitimus rinkodaros leidimo turėtojams	Rinkodaros leidimo turėtojams automatiškai pranešama apie visus atitinkamų kompetentingų institucijų, Agentūros arba, jei taikytina, Komisijos atliktus Sąjungos vaistų duomenų bazėje esančių jų veterinarinių vaistų duomenų rinkinių pakeitimus. Rinkodaros leidimo turėtojams taip pat automatiškai pranešama apie atitinkamos kompetentingos institucijos arba, jei taikytina, Komisijos užregistruotus, su jų veterinariniais vaistais susijusius pakeitimus, atliktus dėl rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti.
4.3	Atlikti ribojamos prieigos duomenų paiešką	Privilegijuotiesiems ir kontroliuojamiems naudotojams suteikiama galimybė atlikti ribojamos prieigos duomenų paiešką Sąjungos vaistų duomenų bazėje, atsižvelgiant į jiems suteiktas prieigos teises, ir eksportuoti paieškos rezultatus.

II PRIEDAS

Duomenų laukai, kuriuose registruojama Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
1.	**Visi veterinariniai vaistai**		
1.1	Vaisto naudojimo sritis	Informacija apie tai, kad tai yra veterinarinio vaisto įrašas, pateikiama siekiant atskirti veterinarinius vaistus nuo žmonėms skirtų vaistų.	Kontroliuojami terminai
1.2	Vaisto tipas	Atskiriami veterinariniai vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, registruoti homeopatiniai veterinariniai vaistai, veterinariniai vaistai, kuriuos vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalimi leista naudoti valstybėje narėje arba, jei taikytina, kuriems pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, ir veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai.	Kontroliuojami terminai
1.3	Vaisto pavadinimas	Sąjungoje arba valstybėje narėje patvirtintas veterinarinio vaisto pavadinimas.	Laisvas tekstas
1.4	Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os)	Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai).	Su medžiagomis susiję kontroliuojami terminai
1.5	Stiprumas/sudėtis	Kiekybiškai nurodytas veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų kiekis, esantis dozėje, tūrio arba svorio vienete (priklausomai nuo farmacinės formos).	Struktūrizuoti duomenys
		Biologinis aktyvumas, stiprumas arba titras, jeigu tai yra imunologiniai veterinariniai vaistai.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
1.6	Gamybos vietos	Vietų, kuriose veterinarinis vaistas gaminamas, sąrašas.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
1.7	Dokumentai	Dokumentai, kuriuos reikia pridėti prie veterinarinio vaisto įrašo, įskaitant pasirenkamą dokumento rūšį (vaisto aprašas, pakuotės lapelis, ženklinimas ir vertinimo ataskaita).	Su dokumentų rūšimis susiję kontroliuojami terminai ir dokumentai, kurie įkeliami į duomenų bazę šiame reglamente nustatytu formatu.
2.	**Tik registruoti veterinariniai vaistai**		
2.1	Pateikimo rinkai datos	Veterinarinio vaisto pateikimo rinkai kiekvienoje valstybėje narėje datos.	Data
2.2	Metinė pardavimo apimtis	Metinė veterinarinių vaistų pardavimo apimtis.	Struktūrizuoti duomenys

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
2.3	Prieinamumo statuso data	Rinkodaros statuso data.	Data
2.4	Prieinamumo statusas	Rinkodaros statusas: vaisto galima įsigyti kiekvienos valstybės narės rinkoje.	Kontroliuojami terminai

III PRIEDAS

Duomenų laukai, kurie turi būti įtraukti į Sąjungos vaistų duomenų bazę, kartu su Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
3.	**Visi veterinariniai vaistai**		
3.1	Nuolatinis identifikatorius	Sąjungos vaistų duomenų bazėje veterinariniam vaistui priskirtas unikalus identifikatorius.	Struktūrizuoti duomenys
3.2	Vaisto identifikatorius	Tiems patiems veterinariniams vaistams visose valstybėse narėse priskirtas unikalus identifikatorius, suteikiantis galimybę sugrupuoti veterinarinius vaistus, kurių rinkodaros leidimas suteiktas pagal decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo procedūras arba kurių vaisto aprašai buvo suderinti.	Struktūrizuoti duomenys
3.3	Vaisto savininkas	Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas, homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos liudijimo turėtojas, Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalyje nurodyto veterinarinio vaisto arba, jei taikytina, veterinarinio vaisto, kuriam pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, rinkodaros leidimo turėtojas.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.4	Rinkodaros leidimo statusas	Veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo statusas.	Kontroliuojami terminai
3.5	Rinkodaros leidimo statuso pasikeitimo data	Data, kada pasikeitė rinkodaros leidimo statusas.	Data
3.6	Davimo būdas	Davimo būdai.	Kontroliuojami terminai
3.7	Farmacinė forma	Farmacinė dozavimo forma.	Kontroliuojami terminai
3.8	Tikslinės gyvūnų rūšys	Tikslinės gyvūnų rūšys.	Kontroliuojami terminai
3.9	ATCvet kodas	Veterinarinio vaisto anatominės terapinės cheminės klasifikacijos kodas.	Kontroliuojami terminai
3.10	Išlauka	Išlauka pagal gyvūnų rūšį, davimo būdą ir maisto prekę. Taikoma tik tiems veterinariniams vaistais, kurie skirti naudoti maistiniams gyvūnams.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
3.11	PSMF ([1]) numeris	Farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos referencinis numeris. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Laisvas tekstas

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
3.12	PSMF vieta	Vieta, kurioje saugoma farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.13	QPPV ([2]) vardas, pavardė	Už farmakologinį budrumą atsakingo kvalifikuoto asmens vardas, pavardė. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Laisvas tekstas
3.14	QPPV vieta	Vieta, kur yra už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo. Ši informacija saugoma Sąjungos vaistų duomenų bazėje ir perduodama su ja tarpusavyje susietai Sąjungos farmakologinio budrumo duomenų bazei, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 74 straipsnio 2 dalyje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
3.15	Pakuotės aprašymas	Pakuotės dydžiai.	Aprašymas pateikiamas laisvo teksto, o informacija apie pakuotės dydžius – struktūrizuotų duomenų forma.
3.16	Tiekimo teisinis statusas	Veterinarinių vaistų klasifikacija: ar įsigyjant vaistą, reikia pateikti receptą, ar ne.	Kontroliuojami terminai
4.	**Informacija apie pirminio rinkodaros leidimo suteikimo procedūrą**		
4.1	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros tipas	Pagal kokio tipo procedūrą suteiktas rinkodaros leidimas.	Kontroliuojami terminai
4.2	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros numeris	Pirminės procedūros, pagal kurią suteiktas rinkodaros leidimas, numeris.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei dėl pateisinamų priežasčių jų neįmanoma pateikti, laisvas tekstas.
4.3	Rinkodaros leidimo suteikimo data	Data, kada suteiktas pirmas rinkodaros leidimas.	Data
4.4	Rinkodaros leidimo šalis	Šalis, kurioje rinkodaros leidimas suteiktas, įskaitant, jei taikytina, Europos Sąjungą.	Kontroliuojami terminai
4.5	Referencinė valstybė narė	Referencinė valstybės narės pavadinimas. Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Kontroliuojami terminai

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
4.6	Susijusios valstybės narės	Susijusių valstybių narių pavadinimai. Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Kontroliuojami terminai
4.7	Teisinis pagrindas	Teisinis rinkodaros leidimo suteikimo pagrindas, pvz., tai yra generiniai, mišrieji arba sudėtiniai veterinariniai vaistai, informuoto asmens sutikimu arba bibliografiniais duomenimis grindžiamos paraiškos arba ribotai rinkai skirti ir išimtinėmis aplinkybėmis suteikiami rinkodaros leidimai, ir kt.	Kontroliuojami terminai
4.8	Leidimo numeris	— Veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, rinkodaros leidimo numeris. — Registruotų homeopatinių veterinarinių vaistų registracijos liudijimo numeris. — Veterinarinių vaistų, kuriuos vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalimi leista naudoti valstybėje narėje arba, jei taikytina, kuriems pagal Direktyvos 2001/82/EB 4 straipsnio 2 dalį netaikomos tos direktyvos 5–8 straipsnių nuostatos, deklaracijos numeris. — Veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, lygiagrečios prekybos leidimo patvirtinimo numeris.	Laisvas tekstas
4.9	Referencinio vaisto identifikatorius	Referencinio vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas, identifikatorius, jeigu duomenų lauke „Teisinis pagrindas“ nurodyta, kad tai yra generiniai, mišrieji arba sudėtiniai veterinariniai vaistai, taip pat informuoto asmens sutikimu grindžiamos paraiškos. Veterinarinių vaistų, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, atveju tai yra veterinarinio vaisto, kurio kilmė paskirties valstybėje narėje yra ta pati, identifikatorius.	Identifikatorius
4.10	Šaltinio valstybės narės vaisto identifikatorius	Veterinarinių vaistų, kuriais prekiaujama lygiagrečiai, atveju tai yra veterinarinio vaisto, kurio kilmė šaltinio valstybėje narėje yra ta pati, identifikatorius.	Identifikatorius
5.	**Informacija apie procedūras, susijusias su pakeitimus, atliekamais po rinkodaros leidimo suteikimo *(keli pakeitimai, ne mažiau kaip dėl kiekvieno rinkodaros leidimo sąlygų keitimo, kurio nereikia vertinti)***		
5.1	Pateikiamos informacijos identifikatorius	Pateikimo sistemos sukuriamas pateikiamos informacijos identifikatorius.	Struktūrizuoti duomenys
5.2	Rinkodaros leidimo suteikimo procedūros numeris	Tik decentralizuoto rinkodaros leidimo suteikimo, nacionalinių rinkodaros leidimų tarpusavio pripažinimo arba paskesnio pripažinimo taikant tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotą rinkodaros leidimo suteikimo procedūras atveju.	Struktūrizuoti duomenys arba, jei neįmanoma jų pateikti, laisvas tekstas.

Duomenų lauko identifikacijos Nr.	Duomenų laukas	Aprašymas	Formatas
5.3	Atsakinga institucija	Valstybė narė ir kompetentinga institucija.	Kontroliuojami terminai
5.4	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimo klasifikacijos kodas	Rinkodaros leidimo sąlygų keitimo klasifikacijos kodas.	Kontroliuojami terminai
5.5	Komentaras dėl pateikiamos informacijos	Kartu su pateikiama informacija vaisto savininko pateikiamas komentaras.	Laisvas tekstas
5.6	Įgyvendinimo data	Data, kada įgyvendintas rinkodaros leidimo sąlygų keitimas, kurio nereikia vertinti.	Data
5.7	Pateikiamos informacijos pateikimo data	Pateikimo sistemos nurodyta pateikiamos informacijos pateikimo data.	Data
5.8	Sprendimas	Patvirtinimas arba atmetimas.	Kontroliuojami terminai
5.9	Sprendimo data	Sprendimo priėmimo data.	Data
5.10	Sprendimo autorius	Sprendimą priimanti kompetentinga institucija arba Komisija.	Kontroliuojami terminai
6.	**Tik veterinariniai vaistai, kuriais prekiaujama lygiagrečiai**		
6.1	Didmeninis platintojas šaltinio valstybėje narėje	Didmeninis platintojas, tiekiantis veterinarinį vaistą, kuriuo lygiagrečiai prekiaujama, šaltinio valstybėje narėje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys
6.2	Didmeninis platintojas paskirties valstybėje narėje	Didmeninis platintojas, kuris lygiagrečiai prekiauja veterinariniu vaistu paskirties valstybėje narėje.	Kontroliuojami organizacijų duomenys

([1]) PSMF – farmakologinio budrumo sistemos pagrindinė byla.
([2]) QPPV – už farmakologinį budrumą atsakingas kvalifikuotas asmuo.