II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

IR-REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/16

tat-8 ta' Jannar 2021

li jistabbilixxi l-miżuri u l-arranġamenti prattiċi meħtieġa għall-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (il-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jħassar id-Direttiva 2001/82/KE [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 55(3) tiegħu,

Billi:

(1) L-Artikolu 55(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jeżiġi li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") tistabbilixxi, u b'koperazzjoni mal-Istati Membri tmantni bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji ("il-bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni").

(2) Il-Kummissjoni, skont l-Artikolu 55(3) tar-Regolament (UE) 2019/6, jeħtieġ tadotta, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, l-miżuri u l-arranġamenti prattiċi meħtieġa għall-istabbiliment u l-manutenzjoni tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

(3) Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti hi maħsuba biex isaħħaħ is-suq uniku billi tipprovdi informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji disponibbli fl-Istati Membri u tippermetti lill-professjonisti tas-saħħa li jiksbu informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li jaf jitqiesu għall-elaborazzjoni ta' alternattivi ta' trattament potenzjali meta ma jkun awtorizzat l-ebda prodott mediċinali veterinarju adegwat fl-Istat Membru tagħhom.

(4) Jenħtieġ li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti żżid it-trasparenza ġenerali billi tipprovdi lill-pubbliku ġenerali l-akbar aċċess possibbli għall-informazzjoni li tinkludi wara t-tneħħija tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u d-*data* personali mill-awtoritajiet kompetenti.

(5) Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tinkludi *data* armonizzata u konsistenti ta' kwalità, tipprovdi kapaċitajiet li joffru interoperabbiltà ma' sistemi tal-IT nazzjonali u tal-Unjoni oħrajn li jużaw id-*data* dwar il-prodotti mediċinali veterinarji u jippermettu integrazzjoni fl-attivitajiet tan-network regolatorju.

(6) Ir-Regolament (UE) 2019/6 jipprevedi wkoll l-istabbiliment ta' bażijiet tad-*data* oħrajn. Biex tkun żgurata l-interoperabbiltà u biex il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tkun tista' tinterfaċċa ma' dawk il-bażijiet tad-*data*, l-istruttura tad-*data* jenħtieġ tkun armonizzata bejn is-sistemi differenti bl-użu tal-istess *data* ta' referenza.

(7) Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tkun funzjonali u operattiva mid-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6 (it-28 ta' Jannar 2022) biex tippermetti l-proċessi regolatorji previsti fih. Jenħtieġ ukoll tkun kapaċi tadatta għal kull bidla li sseħħ fi ħdan in-network regolatorju, biex tissodisfa l-ħtiġijiet tal-mudelli operattivi regolatorji hekk kif dawn jiżviluppaw u biex tlaħħaq mal-progress tekniku u xjentifiku. Għaldaqstant hemm bżonn approċċ inkrimentali biex tiġi stabbilita u mantnuta. Sad-data tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE)

[1] ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

2019/6, l-Aġenzija jenħtieġ tiżgura li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tissodisfa mill-inqas ir-rekwiżiti funzjonali kollha li jirriżultaw minn dak ir-Regolament. Minn hemm 'il quddiem, l-Aġenzija jenħtieġ tkompli tiżviluppa funzjonalitajiet addizzjonali, inkluż dawk li jistgħu jkomplu jnaqqsu l-piż amministrattiv u jikkontribwixxu għall-armonizzazzjoni tal-proċessi fin-network regolatorju kollu.

(8) Biex jittaffa l-piż amministrattiv tal-awtoritajiet kompetenti, l-input inizjali ta' informazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti lill-Aġenzija dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kollha jenħtieġ ikun permess b'mod gradwali.

(9) Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tkun magħmula minn komponenti interrelatati li jippermettu ġestjoni komprensiva u uniformi tal-informazzjoni li se tinħażen. Jenħtieġ ukoll tkun tista' tirċievi informazzjoni aġġornata minn katalgi eżistenti ta' termini miżmuma mill-Aġenzija. Għalhekk, trid tinftiehem bħala sistema ta' bażi tad-*data*, aktar milli soluzzjoni tal-IT awtonoma.

(10) Il-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tiġi żviluppata bil-għan li jkun evitat l-input doppju tad-*data* f'sistemi differenti tal-Unjoni. Dan jenħtieġ jiżgura li jkun hemm sors uniku għal kull tip ta' informazzjoni pprovduta u li d-*data* tiddaħħal darba biss biex jitnaqqas il-piż amministrattiv eċċessiv u biex jitnaqqas ir-riskju ta' inkonsistenza. Jenħtieġ li s-settijiet tad-*data* li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jkunu l-aktar riċenti u korretti. Għal dan il-għan, il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tagħmel disponibbli l-aħħar settijiet tad-*data* biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jżommu s-sistemi nazzjonali rispettivi tagħhom allinjati u sinkronizzati mal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti. Jenħtieġ ikun possibbli wkoll li l-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jużaw is-sistemi tagħhom stess biex jaġġornaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti kif meħtieġ.

(11) Sal-ogħla livell possibbli, id-*data* u d-dokumenti li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ ikunu b'format li jippermetti l-leġibbiltà tal-magni. Madankollu, mhux id-dokumenti kollha li jeżiġi r-Regolament (UE) 2019/6, speċjalment dawk li jridu jissottomettu lill-awtoritajiet kompetenti għall-input inizjali fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, jistgħu jkunu disponibbli b'dan il-format. Għalhekk, jenħtieġ ikun hemm fis-seħħ arranġamenti speċifiċi fir-rigward tad-dokumenti li jridu jipprovdu l-awtoritajiet kompetenti waqt l-input inizjali tad-*data* mill-Istati Membri dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.

(12) F'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 ([2]), ċerti varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni jirriżultaw f'bidliet fis-settijiet tad-*data* fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti filwaqt li oħrajn ma jirriżultawx. Iż-żewġ tipi jistgħu jeħtieġu wkoll dokumentazzjoni ta' appoġġ. Dawn il-varjazzjonijiet kollha jenħtieġ jiġu rreġistrati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni u rreġistrati fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għall-approvazzjoni jew għar-rifjut mill-awtoritajiet kompetenti kif previst fl-Artikolu 61 tar-Regolament (UE) 2019/6. Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tippermetti wkoll lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jirreġistraw bidliet sussegwenti qabel ma dawk irreġistrati preċedentement jiġu pproċessati mill-awtoritajiet kompetenti. Barra minn hekk, il-proċess regolatorju jippermetti applikazzjonijiet simultanji għal varjazzjonijiet u l-ipproċessar tagħhom li jeħtieġu valutazzjoni, kif ukoll ir-raggruppament u l-kondiviżjoni tax-xogħol tagħhom. Għalhekk, il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jenħtieġ tappoġġa lill-awtoritajiet kompetenti biex jirċievu varjazzjonijiet b'mod paralleli.

(13) Jenħtieġ li atturi differenti jkollhom livelli differenti ta' aċċess għall-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti kif previst fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2019/6. Għalhekk jenħtieġ titfassal u tiġi applikata politika dettaljata tal-aċċess mill-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni u f'konsultazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, qabel ma l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti ssir operattiva. Jenħtieġ jippermetti lill-atturi jwettqu l-obbligi tagħhom kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2019/6, filwaqt li jipproteġi l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u d-*data* personali, u għalhekk jenħtieġ jipprovdi livelli differenti ta' aċċess għall-proċessi tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/17 tat-8 ta' Jannar 2021 li jistabbilixxi lista ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ara paġma 22 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

(14) Il-kontinwità trid tiġi salvagwardjata jekk il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, jew xi wieħed mill-komponenti tagħha, ma tibqax disponibbli. Għalhekk jenħtieġ jitfasslu u jiġu applikati mill-Aġenzija arranġamenti adegwati ta' kontinġenza qabel ma l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti ssir operattiva.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Bijoċidali msemmi fl-Artikolu 145 tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

TAQSIMA 1

DISPOŻIZZJONI ĠENERALI

Artikolu 1

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "utent" tfisser kwalunkwe persuna li tinteraġixxi mal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti permezz tal-funzjonijiet tagħha;

(b) "superutent" tfisser utent wieħed dežinjat minn kull detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, awtorità kompetenti, l-Aġenzija jew il-Kummissjoni u li jkun awtorizzat mill-Aġenzija biex iwettaq azzjonijiet fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti skont id-drittijiet tal-aċċess assenjati lill-profili tal-utenti tagħhom;

(c) "utent kontrollat" tfisser kwalunkwe utent awtorizzat minn superutent biex iwettaq azzjonijiet fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti f'isem dak is-superutent f'konformità mad-drittijiet tal-aċċess assenjati lill-profil ta' dak is-superutent;

(d) "format miftuħ" tfisser format miftuħ kif definit fl-Artikolu 2(14) tad-Direttiva (UE) 2019/1024 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]);

(e) "format leġibbli mill-magni" tfisser format li jinqara mill-magni kif definit fl-Artikolu 2(13) tad-Direttiva (UE) 2019/1024;

(f) "*data* strutturata" tfisser *data* b'format predefinit u standardizzat li tista' tiġi parassizzata, organizzata u pproċessata mill-kompjuters;

(g) "sistemi tal-Unjoni" tfisser sistemi tal-IT tal-Unjoni Ewropea fil-kontroll tal-Aġenzija, tal-Kummissjoni jew tal-Istati Membri;

(h) "*data* ristretta" tfisser kwalunkwe *data* mhux klassifikata bħala pubblika, kif stabbilit fil-politika tal-aċċess imsemmija fl-Artikolu 13 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Żvilupp, manutenzjoni u aġġornament tal-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti

1. Sa mhux aktar tard mit-28 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija għandha tiżviluppa bażi tad-*data* li tkun tissodisfa mill-inqas ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, u ddaħħalha fl-użu.

2. Wara t-28 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija għandha taġġorna l-funzjonalitajiet eżistenti tal-bażi tad-*data* u tiżviluppa kwalunkwe funzjonalitajiet oħra li jitqiesu xierqa u li jkun hemm qbil dwarhom mill-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni.

Sa mhux aktar tard mit-28 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, mal-Kummissjoni u mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, tiżviluppa pjan għal aktar żvilupp u aġġornament tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti. L-Aġenzija għandha taġġorna dan il-pjan kull sentejn fid-dawl tal-progress li jkun sar

([3]) Id-Direttiva (UE) 2019/1024 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar id-data miftuħa u l-użu mill-ġdid tal-informazzjoni tas-settur pubbliku (ĠU L 172, 26.6.2019, p. 56).

u l-ħtiġijiet identifikati min-network regolatorju msemmi fil-Kapitolu X tar-Regolament (UE) 2019/6 u r-rispons ipprovdut mill-utenti tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

3. Meta tistabbilixxi l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, l-Aġenzija għandha, kemm jista' jkun, tuża soluzzjonijiet diġà eżistenti, jew li qed jiġu żviluppati fin-network regolatorju kollu jew li huma disponibbli kummerċjalment, diment li jkunu jissodisfaw l-objettivi tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

Artikolu 3

Sottomissjoni ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji mill-awtoritajiet kompetenti għall-input inizjali fil-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti

1. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu, b'format elettroniku, l-informazzjoni meħtieġa skont l-Artikolu 155 tar-Regolament (UE) 2019/6 bil-format għall-input inizjali fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti preskritta mill-Aġenzija.

Sa mhux aktar tard mill-21 ta' Jannar 2021, l-Aġenzija għandha tippreskrivi l-format tad-*data* u d-dokumenti ("sett tad-*data*") li flimkien jiffurmaw l-informazzjoni li trid tingħata.

2. Qabel ma jissottomettu d-*data* tagħhom dwar il-prodotti mediċinali veterinarji lill-Aġenzija, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jimmappjawhom skont l-ispeċifikazzjonijiet dettaljati stabbiliti fl-Annessi II u III ta' dan ir-Regolament.

L-Aġenzija għandha tiżgura li t-termini kontrollati meħtieġa, inkluż it-termini tas-sustanza u d-*data* tal-organizzazzjoni, b'terminu uniku u identifikaturi tad-*data* u li l-valuri tagħhom jistgħu jintgħażlu biss minn sett predefinit ta' valuri speċifikati jew miżmuma mill-Aġenzija, ikunu disponibbli għall-immappjar tad-*data*.

3. Meta sett tad-*data* għal prodott mediċinali veterinarju speċifiku ma jkunx komplut għal raġunijiet storiċi (minħabba *data* jew dokumenti li ma jkunux meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti jew mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni qabel l-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/6), l-awtoritajiet kompetenti għandhom jindikaw b'mod ċar fis-settijiet tad-*data* kwalunkwe qasam li għalih ma jkun disponibbli l-ebda valur fil-ħin tal-input inizjali.

4. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu d-dokumenti disponibbli b'format miftuħ u, għal kemm jista' jkun dokumenti, b'format leġibbli mill-magni li jappoġġa l-arkivjar fit-tul.

5. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu l-informazzjoni mill-inqas b'lingwa uffiċjali waħda tal-Unjoni.

6. Sa mhux aktar tard mit-28 ta' Lulju 2021, l-Aġenzija għandha tagħmel disponibbli l-ambjent u l-appoġġ tal-IT meħtieġa li jridu jintużaw mill-awtoritajiet kompetenti biex jittestjaw l-applowdjar massiv tal-informazzjoni għall-input inizjali fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

Artikolu 4

Skedi għas-sottomissjoni għall-input inizjali ta' data dwar tipi varji ta' prodotti mediċinali veterinarji

1. Minbarra r-rekwiżit stabbilit fl-Artikolu 155 tar-Regolament (UE) 2019/6:

(a) sa mhux aktar tard mit-28 ta' Jannar 2022, l-awtorità kompetenti għandhom jissottomettu lill-Aġenzija, b'format elettroniku, informazzjoni dwar:

   (i) il-prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi kollha rreġistrati fl-Istat Membru tagħhom f'dak iż-żmien;

   (ii) il-prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli fl-Istat Membru tagħhom f'dak iż-żmien;

(b) sa mhux aktar tard mit-28 ta' Jannar 2024, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jissottomettu lill-Aġenzija, b'format elettroniku, informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kollha li kienu ġew eżentati fl-Istat Membru tagħhom mid-dispożizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'dak iż-żmien.

2. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jużaw il-format imsemmi fl-Artikolu 3(1) u l-ispeċifikazzjonijiet dettaljati tal-informazzjoni li trid tingħata kif stabbilit fl-Annessi II u III ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 5

Ordni ta' preċedenza

F'każ ta' diskrepanzi bejn is-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fis-sistemi tal-Istati Membri u fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, din tal-aħħar għandha tipprevali fir-rigward tal-informazzjoni li tinsab fihom.

Dan ma għandux jipprekludi lill-Istati Membri milli jissinkronizzaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti mal-aktar informazzjoni aġġornata dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li tirriżulta mill-proċess regolatorju kontinwu u li tinsab fis-sistemi nazzjonali tagħhom.

TAQSIMA 2

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TEKNIĊI TAL-BAŻI TAD-*DATA* TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI

Artikolu 6

Interfaċċa tal-utent

1. Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tinkludi interfaċċi grafiċi tal-utent li jipprovdu aċċess lill-utenti skont id-drittijiet tal-aċċess tagħhom stabbiliti fl-Artikoli 12 u 13.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-iżvilupp, it-tħaddim u l-manutenzjoni tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jsiru b'mod li jikkonforma mad-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

3. L-interfaċċa grafika tal-utent tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tappoġġa disinn tal-web risponsiv.

4. L-interfaċċa grafika tal-utent tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, li hi maħsuba għall-pubbliku ġenerali, għandha tkun disponibbli bil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni.

5. L-interfaċċa grafika tal-utent tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, li hi maħsuba għas-superutenti u għall-utenti kontrollati, għandha tkun disponibbli mill-inqas bl-Ingliż.

Artikolu 7

Komponenti

Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tikkonsisti mill-inqas mill-komponenti li ġejjin:

(a) komponent tal-ġestjoni tal-aċċess li, bl-użu tal-proċessi tal-awtentikazzjoni u tal-awtorizzazzjoni, jimmaniġġa l-kontroll tal-aċċess għad-*data* jew il-funzjonalitajiet, u jiżgura li s-superutenti u l-utenti kontrollati jkollhom l-aċċess xieraq għar-riżorsi pprovduti mill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u l-permessi xierqa biex iwettqu azzjonijiet fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti;

(b) komponent tas-sottomissjoni tad-*data* u tad-dokumenti, li jippermetti s-sottomissjoni fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, ta' *data* u dokumenti relatati ma' prodotti mediċinali veterinarji ġodda, varjazzjonijiet u bidliet oħra ta' wara l-awtorizzazzjoni għas-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għall-prodotti mediċinali veterinarji;

(c) komponent tar-repożitorju tad-*data* u tad-dokumenti li jimmaniġġa d-*data* u d-dokumenti kollha li jidħlu fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u li juża mill-inqas il-funzjonalitajiet li ġejjin:

([4]) Id-Direttiva (UE) 2016/2102 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Ottubru 2016 dwar l-aċċessibbiltà tas-siti elettroniċi u tal-applikazzjonijiet mobbli tal-korpi tas-settur pubbliku (ĠU L 327, 2.12.2016, p. 1).

(i) funzjonalità tar-reġistrazzjoni tad-*data* li timmaniġġa l-kapaċità tar-reġistrazzjoni tad-*data*, inkluż il-verżjoni;

(ii) funzjonalità ta' validazzjoni tal-kwalità tad-*data* li timmaniġġa awtomatikament il-validazzjoni teknika u l-verifika tal-kwalità tad-*data* qabel ir-reġistrazzjoni tagħha fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti;

(iii) funzjonalità tal-istorja tad-*data* li timmaniġġa r-rekord tal-awditjar u t-traċċabbiltà tal-bidliet fid-*data*;

(iv) funzjonalità tal-ġestjoni tad-dokumenti li timmaniġġa l-ħżin, il-verżjoni tad-dokumenti maħżuna biex issir distinzjoni bejn l-aħħar verżjonijiet approvati, il-verżjonijiet li ġew approvati qabel iżda li ġew sostitwiti b'verżjonijiet aktar ġodda, kif ukoll kull verżjoni rifjutata minħabba ċaħdiet ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni, u aċċess għad-dokumenti.

(d) portal tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti li, bl-użu tal-pubblikazzjoni tad-*data*, it-tiftix tad-*data*, l-wiri u l-esportazzjoni, kif ukoll l-analitika tad-*data*, jippreżenta informazzjoni lill-utenti u jagħmel ċerti karatteristiċi disponibbli għalihom skont id-drittijiet tal-aċċess tagħhom;

(e) komponent għall-ġestjoni ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni li tippermetti li l-awtorità kompetenti rilevanti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, jiġu nnotifikati u japprovaw jew jirrifjutaw varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni qabel l-aġġornament fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni tal-prodotti, jaġġornaw is-settijiet tad-*data* kif xieraq u jaħżnu u jaġġornaw id-dokumentazzjoni relatata;

(f) modulu pubbliku ġenerali li jiġi aċċessat mill-portal tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u li jippermetti lill-pubbliku ġenerali jara u jwettaq tfittxijiet fuq id-*data* u d-dokumenti kollha disponibbli għall-pubbliku dwar il-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 56 tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 8

Funzjonalitajiet tal-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti

Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandu jkollha mill-inqas il-funzjonalitajiet elenkati fl-Anness I.

Artikolu 9

Mekkaniżmu tal-iskambju ta' data u dokumenti elettroniċi, għal skambju ma' sistemi oħrajn

L-aġenzija għandha tiżgura li:

(a) il-mekkaniżmu tal-iskambju ta' *data* u dokumenti elettroniċi jimxi, sal-punt li l-operabbiltà ottimali tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti ma jkollhiex impatt negattiv fuq sistemi oħra tal-Unjoni, ma' standards internazzjonali rikonoxxuti attwali għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali jew subsettijiet rilevanti tagħhom;

(b) l-istruttura tad-*data* tkun konsistenti bejn il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u sistemi oħra tal-Unjoni li jużaw l-istess *data* ta' referenza;

(c) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tiffunzjona bħala r-repożitorju tad-*data* prinċipali tal-Unjoni fejn tiġi rreġistrata l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali veterinarji;

(d) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tipprovdi funzjonalità li tippermetti li sistemi oħra jinteroperaw magħha;

(e) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tikkonsma *data* ta' referenza minn bażijiet tad-*data* jew għodod tal-IT eżistenti oħra biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-input tad-*data* fil-livell tal-Unjoni u tkun żgurata l-kwalità tad-*data*;

(f) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tkun tista' tikkonsma *data* strutturata pprovduta waqt il-proċess regolatorju, kif rilevanti;

(g) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tipprovdi d-*data* meħtieġa lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza;

(h) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti hi marbuta mal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-manifattura, l-importazzjoni u d-distribuzzjoni bl-ingrossa;

(i) il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha Interfaċċa ta' Programmazzjoni tal-Applikazzjonijiet ("API") orjentata lejn is-servizz għall-iskambju ta' *data* u dokumenti mas-sistemi użati mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzaazzjoni, mill-awtoritajiet kompetenti, mill-Aġenzija u mill-Kummissjoni.

Artikolu 10

Format għas-sottomissjoni elettronika fil-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti

L-aġenzija għandha tiżgura li:

(a) il-format għas-sottomissjoni elettronika jikkonsisti minn dokumenti u *data* b'format strutturat dwar prodotti mediċinali veterinarji, kif applikabbli;

(b) il-format tad-*data*:

(i) jimxi, sal-punt li l-operabbiltà ottimali tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti ma jkollhiex impatt negattiv fuq sistemi oħra tal-Unjoni, ma' standards internazzjonali rikonoxxuti attwali għall-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali u l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali jew subsettijiet rilevanti tagħhom;

(ii) juża, kemm jista' jkun, *data* strutturata u termini kontrollati, inkluż termini tas-sustanza u *data* tal-organizzazzjoni, biex jiżgura l-kwalità tad-*data*;

(c) id-dokumenti huma pprovduti b'format miftuħ u b'format leġibbli mill-magni li jappoġġa arkivjar fit-tul.

TAQSIMA 3

ARRANĠAMENTI PRATTIĊI GĦALL-FUNZJONAMENT TAL-BAŻI TAD-DATA TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI

Artikolu 11

Protezzjoni tal-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali

Id-*data* dwar il-volum annwali tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji għandha tkun viżibbli fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni biss għall-awtoritajiet kompetenti rilevanti, il-Kummissjoni u l-Aġenzija, kif ukoll għad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni li dik id-*data* tirreferi għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom.

Artikolu 12

Sigurtà tal-iskambju tal-informazzjoni

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u mal-Kummissjoni u f'konsultazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tissottometti l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għal proċeduri tal-ittestjar tas-sigurtà qabel ma ssir operattiva.

2. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-komponenti tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, li huma aċċessibbli fuq l-Internet ikunu protetti biżżejjed mir-riskji taċ-ċiberkriminalità tul il-ħajja tal-bażi tad-*data*.

3. L-Aġenzija għandha tagħmilha obbligatorja għas-superutenti u għall-utenti kontrollati li jgħaddu minn proċeduri ta' awtentikazzjoni u ta' awtorizzazzjoni kull darba li jużaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

4. L-Aġenzija għandha tiżgura l-ħżin u l-iskambju siguri tad-*data* kollha maħżuna fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti bl-użu ta' protokolli tas-sigurtà u b'regoli tal-konnettività minn standards miftuħa nonproprjetarji stabbiliti minn korpi jew organizzazzjonijiet internazzjonali tal-istandards.

5. L-Aġenzija għandha tillimita l-aċċess għat-tipi ta' informazzjoni li s-superutenti u l-utenti kontrollati biss huma permessi jaċċessaw u għall-funzjonijiet li huma biss jistgħu jeżerċitaw. Il-politika tal-aċċess prevista fl-Artikolu 13 għandha tikkonforma mal-klassifikazzjoni tas-sigurtà tad-*data* esposta u ssegwi r-rekwiżiti tas-sigurtà tal-Aġenzija, filwaqt li tiżgura s-segregazzjoni tar-responsabbiltajiet u tirrestrinġi l-aċċess għad-*data*.

6. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tipprovdi rekord tal-awditjar u traċċabbiltà ta':

(a) l-azzjonijiet regolatorji mwettqa hemmhekk mis-superutenti jew mill-utenti kontrollati; u

(b) il-bidliet fis-settijiet tad-*data* li hemm fihom, li jagħmlu s-superutenti jew l-utenti kontrollati.

Artikolu 13

Politika tal-aċċess għas-superutenti jew għall-utenti kontrollati

1. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u l-Kummissjoni u f'konsultazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tiżviluppa u żżomm politika tal-aċċess.

2. Il-politika tal-aċċess għandha tistabbilixxi l-livelli tal-aċċess permessi għas-superutenti b'mod li jiżgura l-funzjonament xieraq tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti filwaqt li jissalvagwardja wkoll l-informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali u d-*data* personali, u jiżgura li jiġu rispettati l-ispeċifikazzjonijiet tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti stabbiliti f'dan ir-Regolament.

3. L-Aġenzija għandha tkun responsabbli għall-ġestjoni tad-drittijiet tal-aċċess tas-superutenti għall-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti kif stabbilit fil-politika tal-aċċess.

4. Is-superutenti għandhom ikunu responsabbli għall-ġestjoni tad-drittijiet tal-aċċess tal-utenti kontrollati fir-rigward tas-settijiet tad-*data* għall-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom. Dan ma għandux jeżonora lis-superutenti mir-responsabbiltà legali tagħhom.

Artikolu 14

Aċċess lill-pubbliku ġenerali

1. Il-pubbliku ġenerali għandu jkun jista' jara u jwettaq tfittxijiet avvanzati permezz ta' kriterju wieħed jew aktar abbażi tal-oqsma tad-*data* li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar l-prodotti, fuq l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku li hemm fiha bil-possibbiltà li jiġu esportati r-riżultati tat-tiftix.

2. L-ebda reġistrazzjoni, awtorizzazzjoni jew awtentikazzjoni ma għandha tkun meħtieġa biex il-pubbliku ġenerali jaċċessa l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku. Dak l-aċċess għandu jkun ukoll mingħajr ħlas.

TAQSIMA 4

SPEĊIFIKAZZJONIJIET DETTALJATI TAL-INFORMAZZJONI U D-DATA LI JRIDU JIĠU INKLUŻI, AĠĠORNATI U KONDIVIŻI FIL-BAŻI TAD-*DATA* TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI

Artikolu 15

Speċifikazzjonijiet dettaljati tal-informazzjoni li trid tiġi inkluża, aġġornata u kondiviża

1. Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandu jkun fiha l-informazzjoni rilevanti bbażata fuq id-*data* u d-dokumenti sottomessi skont l-Artikoli 8, 58, 61, 62, 87 u 102 u l-Anness III tar-Regolament (UE) 2019/6.

2. Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tidentifika kull prodott mediċinali veterinarju b'mod permanenti u uniku. Dik l-identifikazzjoni għandha tkun dettaljata għal-livell tad-daqs tal-pakkett.

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreferu għal din l-identifikazzjoni unika fi kwalunkwe sottomissjoni sussegwenti relatata ma' dak il-prodott mediċinali veterinarju.

3. Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tidentifika l-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati f'diversi Stati Membri bl-istess proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.

4. Għandhom jinżammu r-referenzi xierqa biex tinħoloq rabta bejn id-*data* u d-dokumenti relatati miżmuma fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

5. L-Aġenzija għandha tiżgura li r-referenzi għall-prodotti mediċinali veterinarji u d-dokumenti jibqgħu stabbli tul il-ħajja tal-prodotti.

Artikolu 16

Informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6

L-Aġenzija għandha tiżgura li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jkun fiha l-oqsma tad-*data* speċifikati fl-Anness II bid-deskrizzjonijiet tagħhom u bil-format tad-*data* fihom biex tiġi rreġistrata l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 17

Data li trid tiġi inkluża fil-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti flimkien mal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6

L-Aġenzija għandha tiżgura li, minbarra l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 irreġistrata permezz tal-oqsma tad-*data* previsti fl-Artikolu 16, il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jkun fiha wkoll mill-inqas l-oqsma tad-*data* speċifikati fl-Anness III bid-deskrizzjonijiet tagħhom u l-format tad-*data* fiha.

Artikolu 18

Responsabbiltajiet għall-inklużjoni, l-aġġornament u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni

1. Mit-28 ta' Jannar 2022, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom, fi żmien 30 jum minn eżitu pożittiv tal-proċedura għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, tar-reġistrazzjoni skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2019/6, tal-permess għall-użu skont l-Artikolu 5 (6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew tal-approvazzjoni għal kummerċ paralleli skont l-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6, joħolqu entrati ġodda jew proviżorji, kif rilevanti, fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, għall-prodotti fir-responsabbiltà tagħhom billi jipprovdulha d-*data* u d-dokumenti sottomessi lilhom bil-format elettroniku mill-applikanti.

L-awtorità kompetenti rilevanti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom jaġġornaw dawk l-entrati mar-rapport ta' valutazzjoni, wara li titħassar kull informazzjoni kummerċjalment kunfidenzjali li hemm fih, hekk kif dan isir disponibbli.

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u l-Kummissjoni, għandha tiżgura li jiġu definiti r-regoli tan-negozju u li tingħata gwida li tiffaċilita l-konsistenza tad-*data* bejn is-sistemi nazzjonali u l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.

3. L-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u l-Aġenzija għandhom jiżguraw li d-*data* mdaħħla fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tkun konformi mal-format u mal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti f'dan ir-Regolament.

4. L-aġġornamenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti msemmija fl-Artikolu 67(4) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom isiru fi żmien 30 jum mit-tlestija tal-proċedura prevista fl-Artikolu 67(1) tal-istess Regolament.

5. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw kull bidla fid-disponibbiltà ta' kull prodott mediċinali veterinarju f'kull Stat Membru rilevanti malli jsiru jafu biha.

6. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jirreġistraw id-dati ta' kull sospensjoni jew revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati malli dawn il-bidliet isiru.

Meta d-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jonqos milli jissodisfa dan l-obbligu fi żmien 30 jum, l-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom jirreġistraw u jaġġornaw din l-informazzjoni.

F'każ ta' nuqqas ta' qbil, l-entrati tal-awtoritajiet kompetenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandhom jieħdu preċedenza.

7. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għandhom ikunu responsabbli għar-reġistrazzjoni tal-informazzjoni meħtieġa dwar il-prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli fir-responsabbiltà tagħhom.

8. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu responsabbli biex jiżguraw li d-*data* u d-dokumenti li jirreġistraw fis-settijiet tad-*data* eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom ikunu korretti u aġġornati.

9. Meta d-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, ta' reġistrazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi mogħtija skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2019/6, ta' prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew ta' approvazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli skont l-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6 jidentifikaw kwistjonijiet ta' kwalità tad-*data* jew tad-dokumenti fl-entrati maħluqa għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom skont il-paragrafu (1), jew aġġornati skont il-paragrafu (4), dawn għandhom jinnotifikaw minnufih lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti jew lill-Kummissjoni, kif applikabbli, li min-naħa tagħhom għandhom jikkoreġu d-*data* mingħajr dewmien malli l-verifika turi li t-talbiet huma ġustifikati.

10. L-Aġenzija għandha tiżgura li r-responsabbiltajiet stabbiliti f'dan l-Artikolu jistgħu jitwettqu minn superutenti jew utenti kontrollati jew minn sistemi esterni għall-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti. L-aċċess ta' dawk is-sistemi għall-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandu jiġi trattat daqslikieku kienu superutenti jew utenti kontrollati.

Artikolu 19

Funzjonalitajiet tal-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti, li jippermettu bidliet ta' wara l-awtorizzazzjoni fid-data dwar il-prodotti

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti tkun:

(a) tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti, lill-Kummissjoni u lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jagħmlu bidliet fis-settijiet tad-*data* mill-anqas fil-każijiet li ġejjin, u għandu jkun possibbli wkoll li dawn isiru b'mod paralleli:

(i) varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni;

(ii) varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni;

(iii) il-bidliet l-oħra kollha previsti fir-Regolament (UE) 2019/6, b'mod partikolari l-volum annwali tal-bejgħ, l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà, it-tqegħid fis-suq, l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni;

(b) tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti u lill-Kummissjoni jagħmlu kull bidla oħra biex jaġġornaw jew iżommu l-kwalità tas-settijiet tad-*data* li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti;

(c) tippermetti li d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni jiġbru bidliet fis-settijiet tad-*data* dwar il-prodotti mediċinali veterinarji, bħal pereżempju li jintroduċu l-istess bidla għal diversi prodotti mediċinali veterinarji jew li jintroduċu diversi bidliet f'sett tad-*data* wieħed dwar prodott;

(d) iżżomm reġistru tal-varjazzjonijiet irreġistrati li ma jeħtiġux valutazzjoni u l-eżiti rispettivi tagħhom marbuta mal-prodotti mediċinali veterinarji rilevanti, kif ukoll reġistru tas-superutenti jew tal-utenti kontrollati li rreġistraw dawk il-varjazzjonijiet, li approvawhom jew irrifjutawhom u meta twettqu dawk l-azzjonijiet;

(e) tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni biex jirreġistraw, fil-komponent tas-sottomissjoni tad-*data* u tad-dokumenti, l-informazzjoni proċedurali meħtieġa għal varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni kif deskritt mill-oqsma rilevanti inklużi fl-Anness III ta' dan ir-Regolament, kif ukoll li jdaħħlu abbozz ta' bidliet fid-*data* li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jew itellgħu verżjonijiet aġġornati tad-dokumenti maħżuna fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti meta jkunu qed jiġu rreġistrati l-varjazzjonijiet fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti;

(f) tippermetti li jiġu kkonfermati l-bidliet abbozz fid-*data*, jew li jintwerew il-verżjonijiet tal-aktar dokumenti riċenti, u li l-verżjonijiet tad-dokumenti approvati qabel jiġu mmarkati u maħżuna bħala skaduti mal-approvazzjoni ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni li jirriżultaw f'bidliet fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni;

(g) tippermetti r-reġistrazzjoni ta' rifjuti għal varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni, li inkella kienu jirriżultaw f'bidliet fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni, billi tirreġistra l-bidliet abbozz fid-*data* jew fil-verżjonijiet aġġornati tad-dokument mtella' bħala rifjutati;

(h) tippermetti l-aġġornament tad-*data* jew tad-dokumenti rilevanti maħżuna fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, fil-każ ta' approvazzjoni ta' varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni li jirriżultaw f'bidliet fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni u żżomm reġistru tas-superutenti jew tal-utenti kontrollati li rreġistraw dawk il-varjazzjonijiet u meta twettqu dawk l-azzjonijiet;

(i) tibgħat in-notifiki awtomatiċi meħtieġa skont il-Funzjonalitajiet 4.1 u 4.2 previsti fl-Anness I.

2. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u mal-Kummissjoni u f'konsultazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tistabbilixxi l-prinċipji u l-approċċ għall-ġestjoni tal-proċess regolatorju f'każ ta' varjazzjonijiet paralleli.

TAQSIMA 5

ARRANĠAMENTI TA' KONTINĠENZA LI JRIDU JIĠU APPLIKATI F'KAŻ TA' NUQQAS TA' DISPONIBBILTÀ TA' XI WAĦDA MILL-FUNZJONALITAJIET TAL-BAŻI TAD-*DATA* TAL-UNJONI DWAR IL-PRODOTTI

Artikolu 20

Arranġamenti ta' kontinġenza f'każ ta' falliment jew nuqqas ta' disponibbiltà tal-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti

1. L-Aġenzija għandha tiżgura li f'każijiet fil-kontroll tagħha, il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti ma tkunx indisponibbli għal perjodi itwal minn 3 ijiem tax-xogħol.

2. F'każ ta' nuqqas ta' disponibbiltà tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, l-Aġenzija għandha tiżgura li l-utenti kollha jintwerew messaġġ ċar dwar dan.

3. L-Aġenzija għandha tiżgura li d-*data* u d-dokumenti maħżuna fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jkunu jistgħu jiġu rkuprati.

4. L-Aġenzija, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti u mal-Kummissjoni u f'konsultazzjoni mad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, għandha tiżviluppa arranġamenti ta' kontinġenza dettaljati li jridu jiġu applikati f'każijiet ta' falliment fit-tul jew nuqqas ta' disponibbiltà tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti jew xi wieħed mill-komponenti jew funzjonalitajiet tagħha għal raġunijiet barra mill-kontroll tal-Aġenzija.

5. L-arranġamenti dettaljati ta' kontinġenza għandhom jiddeskrivu l-proċeduri li jridu jiġu segwiti biex tkun żgurata l-kontinwità tal-proċessi regolatorji appoġġati mill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti bl-użu ta' mezzi elettroniċi alternattivi xierqa.

Artikolu 21

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Jannar 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

Funzjonalitajiet tal-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti

ID tal-funzjonalità	Funzjonalità	Deskrizzjoni tal-funzjonalità
1.	***Data* dwar Prodott Ġdid**	
1.1	Oħloq entrata ġdida dwar prodott mediċinali veterinarju	L-awtorità kompetenti rilevanti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom ikunu jistgħu joħolqu entrati ġodda għal prodotti mediċinali veterinarji wara eżitu pożittiv tal-proċedura għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni skont il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, tar-reġistrazzjoni skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2019/6, tal-permess għall-użu skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew tal-approvazzjoni għal kummerċ paralleli skont l-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6. Dawn l-entrati għandu jkun fihom l-oqsma stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandu jkun possibbli li l-informazzjoni tittella' minn sett tad-*data* bil-format imsemmi fl-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament permezz tal-interfaċċa tal-utent prevista fl-Artikolu 6 jew permezz tal-API msemmi fl-Artikolu 9 (i) ta' dan ir-Regolament.
1.2	Oħloq entrata proviżorja dwar prodott mediċinali veterinarju	L-Istat Membru ta' referenza għandu jkun jista' joħloq, għall-Istati Membri kollha kkonċernati, entrati proviżorji b'kontroll tal-verżjoni, għall-prodotti mediċinali veterinarji fil-każ ta' eżitu pożittiv tal-proċeduri għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fit-Taqsimiet 3, 4 u 5 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, rispettivament, sakemm tinħareġ awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċerti Stati Membri. Dan għandu jappoġġa proċeduri ta' varjazzjoni qabel il-ħruġ ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni f'ċerti Stati Membri u jiżgura l-kwalità tad-*data*. Dawn l-entrati għandu jkun fihom l-oqsma stabbiliti f'dan ir-Regolament. Għandu jkun possibbli li l-informazzjoni tittella' minn sett tad-*data* bil-format imsemmi fl-Artikolu 10 ta' dan ir-Regolament permezz tal-interfaċċa tal-utent prevista fl-Artikolu 6 jew permezz tal-API msemmi fl-Artikolu 9(i) ta' dan ir-Regolament.
1.3	Issottometti d-*data* u d-dokumenti tal-prodott mediċinali veterinarju għad-dħul inizjali tad-*data*	L-awtoritajiet kompetenti jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, għandhom ikunu jistgħu jissottomettu, b'format elettroniku, id-*data* u d-dokumenti għad-dħul inizjali fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti skont ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament. Dan għandu jkun possibbli fil-forma ta' applowdjar massiv permezz ta' interfaċċa tal-utent jew trasferiment ta' fajl.
1.4	Issottometti informazzjoni dwar prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli	Fil-każ ta' kummerċ paralleli kif indirizzat fl-Artikolu 102 tar-Regolament (UE) 2019/6, l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru tad-destinazzjoni għandha tkun tista' tissottometti, b'format elettroniku, informazzjoni dwar prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti skont ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament.
1.5	Uża termini kontrollati, termini tas-sustanza u *data* tal-organizzazzjoni	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tuża termini kontrollati, inkluż termini tas-sustanza u *data* tal-organizzazzjoni.

ID tal-funzjonalità	Funzjonalità	Deskrizzjoni tal-funzjonalità
1.6	Uża *data* konsistenti dwar il-prodott fil-każ ta' eżitu pożittiv tal-proċedura għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tipprovdi l-mezz li jiżgura l-konsistenza tad-*data* li huma komuni għal entrati ta' prodotti multipli fil-każ ta' eżitu pożittiv tal-proċedura għal awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni stabbiliti fit-Taqsimiet 3, 4 u 5 tal-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, rispettivament. Din għandha tappoġġa s-sottomissjoni ta' varjazzjonijiet. Din għandha teskludi d-*data* u d-dokumenti pprovduti għall-input inizjali.
1.7	Validazzjoni tad-*data*	Il-bażi tad-data tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tivvalida *data* ġdida dwar prodotti mediċinali veterinarji skont sett ta' valuri u regoli maqbula mill-awtoritajiet kompetenti, il-Kummissjoni u l-Aġenzija.
1.8	Ipprovdi settijiet tad-*data* għal aġġornamenti għall-bażijiet tad-*data* tal-awtoritajiet kompetenti	Għandu jkun possibbli għall-awtoritajiet kompetenti li jiksbu s-settijiet tad-*data* aġġornati mill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti b'format li jippermettilhom japplikaw l-aġġornament għall-bażijiet tad-*data* tagħhom stess.
1.9	Assenja identifikatur uniku tal-prodott	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tassenja identifikaturi uniċi għall-prodotti mediċinali veterinarji biex ikun jista' jsir skambju awtomatizzat tad-*data* bejn il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u bażijiet tad-*data* oħra tal-Unjoni jew tal-awtoritajiet kompetenti.
1.10	Ipprovdi *data* lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tippermetti li l-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza tikseb id-*data* rilevanti dwar il-prodotti mediċinali veterinarji (inkluż il-volumi tal-bejgħ).
2.	**Bidliet ta' wara l-awtorizzazzjoni fid-*data* dwar il-prodotti mediċinali veterinarji**	
2.1	Irreġistra varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni	Meta varjazzjoni tiġi inkluża fil-lista stabbilita skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2021/17, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandu jkun jista' jirreġistraha fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.
2.2	Ipprovdi *data* dwar il-prodott għall-holqien ta' proċeduri ta' varjazzjoni	Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jagħżlu mill-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħhom u jesportaw id-*data* prinċipali rilevanti li trid tinbidel, jekk applikabbli.
2.3	Approva jew irrifjuta varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni	L-approvazzjonijiet jew ir-rifjuti ta' varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni għandhom ikunu possibbli tal-inqas permezz tal-interfaċċa tal-utent prevista fl-Artikolu 6.
2.4	Irrapporta dwar il-bidliet fis-sett tad-*data*	L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jiksbu rapport dwar l-istorja tal-bidliet fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jiksbu rapport dwar l-istorja tal-bidliet fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni, għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom.
2.5	Aġġorna l-bażi tad-*data* tal-Unjoni wara varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni jew trasferimenti ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni	L-awtoritajiet kompetenti rilevanti għandhom ikunu jistgħu jaġġornaw il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti wara varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni meta dan jaffettwa s-settijiet tad-*data* diġà eżistenti f'dik il-bażi tad-*data* għal prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom. Dan għandu jinkludi t-trasferiment ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni.

ID tal-funzjonalità	Funzjonalità	Deskrizzjoni tal-funzjonalità
2.6	Iġbor volumi tal-bejgħ	Id-detenturi ta' awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija skont il-Kapitolu III tar-Regolament (UE) 2019/6, ta' reġistrazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi mogħtija skont il-Kapitolu V tar-Regolament (UE) 2019/6, ta' prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 għandhom ikunu jistgħu jirreġistraw fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, il-volum annwali tal-bejgħ bil-livell xieraq għal kull wieħed mill-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom.
2.7	Ipprovdi volumi tal-bejgħ għall-analiżi	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tippermetti li tinkiseb informazzjoni dwar id-*data* dwar il-volum tal-bejgħ ta' prodotti mediċinali veterinarji għall-analiżi.
2.8	Irreġistra informazzjoni dwar id-disponibbiltà	Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jirreġistraw u jaġġornaw l-informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' kull wieħed mill-prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati tagħhom bil-livell xieraq f'kull Stat Membru rilevanti. L-awtoritajiet kompetenti għandhom ukoll ikunu jistgħu jirreġistraw u jaġġornaw din l-informazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom fl-Istati Membri rispettivi tagħhom.
2.9	Irreġistra l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni	L-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jirreġistraw u jaġġornaw l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jaġġornaw l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom f'każ ta' sospensjoni jew revoka tal-awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni kkonċernati.
2.10	Ipproċessa bidliet ta' wara l-awtorizzazzjoni b'mod paralleli	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tappoġġa l-ipproċessar ta' bidliet ta' wara l-awtorizzazzjoni b'mod paralleli.
2.11	Oħloq konnessjonijiet bejn varjazzjonijiet f'awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni multipli	Il-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti għandha tippermetti l-konnessjoni ta' varjazzjoni unika ma' għadd bla limitu ta' awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni differenti.
2.12	Daħħal bidliet fid-*data* abbozz	Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jdaħħlu bidliet abbozz fis-settijiet tad-*data* diġà eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom meta jirreġistraw varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni.
3.	**Ġestjoni tal-Aċċess**	
3.1	Aċċess pubbliku	Il-pubbliku ġenerali għandu jkun jista' jfittex u jara d-*data* disponibbli għall-pubbliku.
3.2	Aċċess lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni	Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ikunu jistgħu jaċċessaw (jaqraw) l-informazzjoni kollha dwar il-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom wara awtentikazzjoni u awtorizzazzjoni siguri. Għandhom ukoll ikunu jistgħu jaċċessaw (jiktbu) informazzjoni magħżula dwar il-prodott mediċinali veterinarju tagħhom biex jissodisfaw kwalunkwe obbligu ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni previst fir-Regolament (UE) 2019/6 wara awtentikazzjoni u awtorizzazzjoni siguri.
3.3	Aċċess għall-qari lill-awtoritajiet kompetenti	Is-superutenti jew l-utenti kontrollati mill-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jaċċessaw (jaqraw) l-informazzjoni kollha li hemm fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti wara awtentikazzjoni u awtorizzazzjoni siguri.

ID tal-funzjonalità	Funzjonalità	Deskrizzjoni tal-funzjonalità
3.4	Aċċess għall-kitba lill-awtoritajiet kompetenti	Is-superutenti jew l-utenti kontrollati mill-awtoritajiet kompetenti għandhom ikunu jistgħu jaċċessaw (jiktbu) id-*data* għall-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom wara awtentikazzjoni u awtorizzazzjoni siguri.
3.5	Ġestjoni tad-drittijiet tal-aċċess tal-utenti kontrollati	Is-superutenti għandhom ikunu jistgħu jimmaniġġaw l-aċċess tal-utenti kontrollati biex jimmaniġġaw f'isimhom id-*data* dwar il-prodotti mediċinali veterinarji.
4.	**Ipprovdi *data* lis-superutenti u lill-utenti kontrollati**	
4.1	Notifika tal-bidliet lill-awtoritajiet kompetenti	L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiġu notifikati awtomatikament dwar: — kwalunkwe bidla li ssir mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni fis-settijiet tad-*data* eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, għall-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom; — varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni, li jkunu ġew irreġistrati fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom; — l-eżiti tal-varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni rreġistrata mill-Istati Membri ta' referenza fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom; — kull aġġornament li jagħmlu awtoritajiet kompetenti oħra jew l-Aġenzija bħala parti mill-miżuri biex jingħalqu l-proċeduri għall-varjazzjonijiet li jeħtieġu valutazzjoni tas-settijiet tad-*data* eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, għall-prodotti mediċinali veterinarji fir-responsabbiltà tagħhom; u — il-bidliet kollha li jikkonċernaw prodotti awtorizzati ċentralment.
4.2	Notifika ta' bidliet lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni	Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom jiġu notifikati awtomatikament dwar kull bidla li jagħmlu l-awtoritajiet kompetenti rilevanti, l-Aġenzija jew il-Kummissjoni, kif applikabbli, fis-settijiet tad-data eżistenti fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti, għall-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom. Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għandhom ukoll jiġu notifikati awtomatikament dwar ir-riżultati tal-varjazzjonijiet li ma jeħtiġux valutazzjoni rreġistrata mill-awtorità kompetenti rilevanti jew mill-Kummissjoni, kif applikabbli, fir-rigward tal-prodotti mediċinali veterinarji tagħhom.
4.3	Fittex *data* ristretta	Is-superutenti u l-utenti kontrollati għandhom ikunu jistgħu jfittxu d-*data* ristretta fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti skont id-drittijiet tal-aċċess tagħhom u jesportaw ir-riżultati tat-tiftix.

ANNESS II

Entrati tad-*data* li jirreġistraw l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
1.	**Għall-prodotti medicinali veterinarji kollha**		
1.1	Dominju tal-Prodott	Dikjarazzjoni li l-entrata hi prodott mediċinali veterinarju biex issir distinzjoni bejn prodotti mediċinali veterinarji u prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.	Termini kontrollati
1.2	Tip ta' Prodott	Distinzjoni bejn prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati, prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi reġistrati, prodotti mediċinali veterinarji permessi li jintużaw fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew eżentati mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 5 sa 8 tad-Direttiva 2001/82/KE skont l-Artikolu 4(2) tal-istess Direttiva, kif applikabbli, u prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli.	Termini kontrollati
1.3	Isem il-Prodott	L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju kif approvat fl-Unjoni jew fi Stat Membru.	Test liberu
1.4	Sustanza/i Attiva/i	Isem is-sustanza/i attiva/i.	Termini tas-sustanza kontrollati
1.5	Qawwa/ Kompożizzjoni	Il-kontenut ta' sustanzi attivi fi prodott mediċinali veterinarju, espress fi kwantità għal kull unità ta' dożaġġ, kull unità ta' volum jew kull unità ta' piż skont il-forma farmaċewtika.	*Data* strutturata
		L-attività bijoloġika, il-potenza jew it-titru fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji immunoloġiċi.	*Data* strutturata jew, meta mhux possibbli għal raġunijiet ġustifikabbli, test liberu.
1.6	Siti tal-manifattura	Lista tas-siti tal-manifattura tal-prodott mediċinali veterinarju.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata
1.7	Dokumenti	Id-dokumenti li jridu jinħemżu mar-rekord tal-prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-għażla tat-tip (sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, fuljett ta' tagħrif, tikkettar u rapport ta' valutazzjoni).	Termini kontrollati għat-tipi ta' dokumenti flimkien mad-dokumenti mtellgħa bil-format stabbilit f'dan ir-Regolament
2.	**Għall-prodotti medicinali veterinarji awtorizzati biss**		
2.1	Dati tat-Tqegħid fis-Suq	Id-dati tat-tqegħid tal-prodott mediċinali veterinarju fis-suq ta' kull Stat Membru.	Data
2.2	Volum Annwali tal-Bejgħ	Il-volum annwali tal-bejgħ tal-prodotti mediċinali veterinarji.	*Data* strutturata

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
2.3	Data tal-Istatus tad-Disponibbiltà	Id-data tal-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni.	Data
2.4	Status tad-Disponibbiltà	L-istatus tal-kummerċjalizzazzjoni: prodott disponibbli fis-suq għal kull Stat Membru.	Termini kontrollati

ANNESS III

Entrati tad-*data* li jridu jiġu inklużi fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti flimkien mal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 55(2) tar-Regolament (UE) 2019/6

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
3.	**Għall-prodotti medicinali veterinarji kollha**		
3.1	Identifikatur Permanenti	L-identifikatur uniku tal-prodott mediċinali veterinarju fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti.	*Data* strutturata
3.2	Identifikatur tal-Prodott	L-identifikatur uniku għall-istess prodotti mediċinali veterinarji fl-Istati Membri kollha biex ikun jista' jsir raggruppament ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati skont il-proċeduri deċentralizzati, ta' rikonoxximent reċiproku, jew ta' rikonoxximent sussegwenti jew li jkunu ġew armonizzati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom.	*Data* strutturata
3.3	Sid il-Prodott	Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju, tar-reġistrazzjoni għal prodott mediċinali veterinarju omeopatiku, ta' prodott mediċinali veterinarju msemmi fl-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew eżentat mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 5 sa 8 tad-Direttiva 2001/82/KE skont l-Artikolu 4(2) tal-istess Direttiva, kif applikabbli.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata
3.4	Status tal-Awtorizzazzjoni	L-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-prodott mediċinali.	Termini kontrollati
3.5	Data tal-Bidla fl-Istatus tal-Awtorizzazzjoni	Id-data meta nbidel l-istatus tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.	Data
3.6	Rotta tal-Amministrazzjoni	Ir-rotot tal-amministrazzjoni.	Termini kontrollati
3.7	Forma Farmaċewtika	Il-forma tad-doża farmaċewtika.	Termini kontrollati
3.8	Speċijiet fil-mira	L-ispeċijiet fil-mira.	Termini kontrollati
3.9	Kodiċi ATCvet	Il-Kodiċi Anatomiku Terapewtiku Kimiku Veterinarju.	Termini kontrollati
3.10	Perjodu tal-Irtirar	Il-perjodu tal-irtirar għal kull speċi, għal kull rotta ta' amministrazzjoni u għal kull prodott tal-ikel. Għall-prodotti mediċinali veterinarji biss li huma maħsuba biex jintużaw f'annimali li jipproduċu l-ikel.	*Data* strutturata jew, meta mhux possibbli għal raġunijiet ġustifikabbli, test liberu.
3.11	Numru tal-PSMF ([1])	In-numru ta' referenza tal-master file tas-sistema tal-farmakoviġilanza. Għandu jinħażen fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u jiġi kkomunikat lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza permezz tal-interkonnessjoni, kif previst fl-Artikolu 74(2) tar-Regolament (UE) 2019/6.	Test liberu

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
3.12	Lokazzjoni tal-PSMF	Fejn jinsab il-master file tas-sistema tal-farmakoviġilanza. Għandu jinħażen fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u jiġi kkomunikat lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza permezz tal-interkonnessjoni, kif previst fl-Artikolu 74(2) tar-Regolament (UE) 2019/6.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata
3.13	Isem il-QPPV ([2])	Isem il-kuntatt tal-persuna kwalifikata responsabbli mill-farmakoviġilanza. Għandu jinħażen fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u jiġi kkomunikat lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza permezz tal-interkonnessjoni, kif previst fl-Artikolu 74(2) tar-Regolament (UE) 2019/6.	Test liberu
3.14	Lokazzjoni tal-QPPV	Fejn tinsab il-persuna kwalifikata responsabbli għall-farmakoviġilanza. Għandu jinħażen fil-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-prodotti u jiġi kkomunikat lill-bażi tad-*data* tal-Unjoni dwar il-farmakoviġilanza permezz tal-interkonnessjoni, kif previst fl-Artikolu 74(2) tar-Regolament (UE) 2019/6.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata
3.15	Deskrizzjoni tal-Pakkett	Id-daqsijiet tal-pakketti.	Test liberu għal deskrizzjoni u *data* strutturata għad-daqsijiet tal-pakketti
3.16	Status Legali għall-Provvista	Il-klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji: soġġetti għal preskrizzjoni jew le.	Termini kontrollati
4.	**Informazzjoni proċedurali għal awtorizzazzjoni inizjali**		
4.1	Tip ta' Proċedura tal-Awtorizzazzjoni	It-tip ta' proċedura għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.	Termini kontrollati
4.2	Numru tal-Proċedura tal-Awtorizzazzjoni	In-numru tal-proċedura inizjali għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.	*Data* strutturata jew, meta mhux possibbli għal raġunijiet ġustifikabbli, test liberu.
4.3	Data tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċjalizzazzjoni	Id-data meta ngħatat l-ewwel awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.	Data
4.4	Pajjiż tal-Awtorizzazzjoni	Il-pajjiż fejn ingħatat l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż, kif applikabbli, l-Unjoni Ewropea.	Termini kontrollati
4.5	Stat Membru ta' referenza	Isem l-Istat Membru ta' referenza. Fil-każ biss ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.	Termini kontrollati

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
4.6	Stati Membri Kkonċernati	L-ismijiet tal-Istati Membri kkonċernati. Fil-każ biss ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.	Termini kontrollati
4.7	Bażi Ġuridika	Il-bażi ġuridika għall-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni, inkluż pereżempju prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, ibridi jew kombinati, applikazzjonijiet ibbażati fuq kunsens infurmat jew fuq *data* bibljografika, kif ukoll awtorizzazzjonijiet għall-kummerċjalizzazzjoni għal suq limitat u f'ċirkostanzi eċċezzjonali.	Termini kontrollati
4.8	Numru tal-Awtorizzazzjoni	— In-numru tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati. — In-numru tar-reġistrazzjoni għal prodotti mediċinali veterinarji omeopatiċi reġistrati. — In-numru tad-dikjarazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji permessi biex jintużaw fi Stat Membru skont l-Artikolu 5(6) tar-Regolament (UE) 2019/6 jew eżentati mid-dispożizzjonijiet fl-Artikoli 5 sa 8 tad-Direttiva 2001/82/KE skont l-Artikolu 4(2) tal-istess Direttiva, kif applikabbli. — In-numru tal-approvazzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli.	Test liberu
4.9	Identifikatur tal-Prodott ta' Referenza	L-identifikatur tal-prodott ta' referenza awtorizzat, jekk l-entrata tal-Bażi Legali tirreferi għal prodotti mediċinali veterinarji ġeneriċi, ibridi jew kombinati, kif ukoll għal applikazzjonijiet ibbażati fuq kunsens infurmat. Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli, identifikatur tal-prodott mediċinali veterinarju li jikkondividi oriġini komuni fl-Istat Membru tad-destinazzjoni.	Identifikatur
4.10	Identifikatur tal-Prodott Sors	Fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli, identifikatur tal-prodott mediċinali veterinarju li jikkondividi oriġini komuni fl-Istat Membru tas-sors.	Identifikatur
5.	**Informazzjoni proċedurali għal bidliet wara l-awtorizzazzjoni (*multipli, għal mill-inqas kull varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni*)**		
5.1	Identifikatur tas-Sottomissjoni	L-identifikatur iġġenerat mis-sistema tas-sottomissjoni.	*Data* strutturata
5.2	Numru tal-Proċedura tal-Awtorizzazzjoni	In-numru tal-proċedura għal awtorizzazzjoni nazzjonali, deċentralizzata, ċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni, għal rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali għall-kummerċjalizzazzjoni jew għal rikonoxximent sussegwenti fil-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku u ta' awtorizzazzjoni deċentralizzata għall-kummerċjalizzazzjoni.	*Data* strutturata, jew test liberu meta dan ma jkunx possibbli

ID tal-Entrata tad-*Data*	Entrata tad-*Data*	Deskrizzjoni	Format
5.3	Awtorità Responsabbli	L-Istat Membru u l-awtorità kompetenti	Termini kontrollati
5.4	Kodiċi tal-Klassifikazzjoni tal-Varjazzjoni	Il-kodiċi tal-klassifikazzjoni tal-varjazzjoni.	Termini kontrollati
5.5	Kumment dwar is-Sottomissjoni	Kumment minn Sid il-Prodott bħala parti mis-sottomissjoni.	Test liberu
5.6	Data tal-Implimentazzjoni	Id-data meta ġiet implimentata l-varjazzjoni li ma teħtieġx valutazzjoni.	Data
5.7	Data tas-Sottomissjoni	Data tas-sottomissjoni ġġenerata mis-sistema tas-sottomissjoni.	Data
5.8	Deċiżjoni	Approvazzjoni jew rifjut.	Termini kontrollati
5.9	Data tad-Deċiżjoni	Id-data meta saret id-dikjarazzjoni.	Data
5.10	Awtur tad-Deċiżjoni	L-awtorità kompetenti jew il-Kummissjoni li tieħu d-deċiżjoni.	Termini kontrollati
6.	**Għall-prodotti mediċinali veterinarji kummerċjalizzati b'mod paralleli biss**		
6.1	Distributur bl-Ingrossa tas-Sors	Id-distributur bl-ingrossa li qed jipprovdi l-prodott mediċinali veterinarju kummerċjalizzat b'mod paralleli fl-Istat Membru tas-sors.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata
6.2	Distributur bl-Ingrossa tad-Destinazzjoni	Id-distributur bl-ingrossa li qed jikkummerċjalizza b'mod paralleli l-prodott mediċinali veterinarju fl-Istat Membru tad-destinazzjoni.	*Data* tal-organizzazzjoni kontrollata

([1]) PSMF = Master File tas-Sistema tal-Farmakoviġilanza.
([2]) QPPV = Persuna Kwalifikata Responsabbli għall-Farmakoviġilanza.