II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/16 VAN DE COMMISSIE

van 8 januari 2021

tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelendatabank van de Unie)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ([1]), en met name artikel 55, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Krachtens artikel 55, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moet het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") een databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen ("diergeneesmiddelendatabank van de Unie") opzetten en deze in samenwerking met de lidstaten bijwerken.

(2) Krachtens artikel 55, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 moet de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de nodige maatregelen en praktische regelingen vaststellen voor het opzetten en bijwerken van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

(3) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie is erop gericht de eengemaakte markt te versterken door informatie te verstrekken over diergeneesmiddelen die in de lidstaten beschikbaar zijn en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg toegang te verlenen tot informatie over diergeneesmiddelen die zij vervolgens kunnen overwegen voor de ontwikkeling van mogelijke alternatieve behandelingen wanneer in hun lidstaat geen geschikt diergeneesmiddel toegelaten is.

(4) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet de algehele transparantie vergroten door het grote publiek een zo ruim mogelijke toegang te bieden tot de daarin opgenomen informatie, met uitzondering van commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens die de bevoegde autoriteiten eerst moeten wissen.

(5) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet geharmoniseerde, consistente en kwalitatieve gegevens bevatten, interoperabiliteit waarborgen met andere IT-systemen van de lidstaten en de Unie die gebruikmaken van diergeneesmiddelengegevens, en integratie in de activiteiten van het regelgevend netwerk mogelijk maken.

(6) Verordening (EU) 2019/6 voorziet ook in het opzetten van andere databanken. Om de interoperabiliteit te waarborgen en de diergeneesmiddelendatabank van de Unie met deze databanken te kunnen verbinden, moet de gegevensstructuur van de verschillende systemen die dezelfde referentiegegevens gebruiken, worden geharmoniseerd.

(7) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet operationeel en functioneel zijn vanaf de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/6 (28 januari 2022), zodat de daarin vastgestelde regelgevingsprocessen kunnen worden uitgevoerd. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet ook kunnen worden aangepast aan veranderingen binnen het regelgevend netwerk, om tegemoet te komen aan ontwikkelingen in de regelgevende

([1]) PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

werkingsmodellen en om gelijke tred te houden met de technische en wetenschappelijke vooruitgang. Dit vereist een stapsgewijze aanpak voor het opzetten en bijwerken van de databank. Uiterlijk op de datum van toepassing van Verordening (EU) 2019/6 moet het Bureau ervoor zorgen dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie minstens aan alle uit die verordening voortvloeiende functionele eisen voldoet. Daarna moet het Bureau aanvullende functies blijven ontwikkelen, onder meer functies die de administratieve lasten verder kunnen verminderen en kunnen bijdragen tot de harmonisatie van processen in het hele regelgevend netwerk.

(8) Om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten te verlichten, moet hen worden toegelaten om in het kader van de initiële invoer de gegevens over alle diergeneesmiddelen gefaseerd bij het Bureau in te dienen.

(9) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet bestaan uit onderling verbonden componenten die een alomvattend en uniform beheer van de te registreren informatie mogelijk maken. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet ook actuele informatie kunnen ontvangen uit bestaande, door het Bureau bijgehouden termencatalogi. Daarom moet de databank worden opgevat als een databanksysteem en niet als een op zichzelf staande IT-oplossing.

(10) De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet zo worden ontwikkeld dat een dubbele invoer van gegevens in verschillende systemen van de Unie wordt voorkomen. Dit moet ervoor zorgen dat er één bron is voor elk soort verstrekte informatie en dat gegevens slechts eenmaal worden ingevoerd, wat buitensporige administratieve lasten vermindert en het risico op inconsistentie beperkt. De datasets in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie moeten de meest actuele en correcte zijn. De bevoegde autoriteiten moeten steeds toegang kunnen krijgen tot de meest recente datasets in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, zodat hun respectieve nationale systemen zijn afgestemd op en gesynchroniseerd met de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. De bevoegde autoriteiten, de Commissie en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen moeten ook, waar nodig, met hun eigen systemen de diergeneesmiddelendatabank van de Unie kunnen bijwerken.

(11) De gegevens en documenten in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie moeten zo veel mogelijk in een machinaal leesbaar formaat zijn. Niet alle krachtens Verordening (EU) 2019/6 vereiste documenten, voornamelijk die welke door de bevoegde autoriteiten in het kader van de initiële invoer moeten worden ingediend, zijn echter in een dergelijk formaat beschikbaar. Daarom moeten specifieke regelingen worden vastgesteld met betrekking tot documenten over diergeneesmiddelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in het kader van de initiële invoer moeten verstrekken.

(12) Overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie [2] zouden bepaalde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, leiden tot veranderingen in de datasets in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, maar andere niet. Voor beide soorten kan ook ondersteunende documentatie nodig zijn. Al deze wijzigingen moeten door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden geregistreerd en in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden ingevoerd met het oog op goedkeuring of afwijzing door de bevoegde autoriteiten, zoals bepaald in artikel 61 van Verordening (EU) 2019/6. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet ook houders van een vergunning voor het in de handel brengen in staat stellen latere wijzigingen te registreren voordat de eerder geregistreerde wijzigingen door de bevoegde autoriteiten zijn verwerkt. Bovendien laat het regelgevingsproces gelijktijdige aanvragen voor en verwerking van wijzigingen waarvoor een beoordeling vereist is, toe, alsmede het groeperen ervan en het verdelen van de betreffende werkzaamheden. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet derhalve de bevoegde autoriteiten bij dergelijke gelijktijdige wijzigingen ondersteunen.

(13) Verschillende actoren moeten, zoals bepaald in artikel 56 van Verordening (EU) 2019/6, verschillende niveaus van toegang tot de diergeneesmiddelendatabank van de Unie hebben. Het Bureau moet daarom, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een toegangsbeleid uitwerken en toepassen vóór de diergeneesmiddelendatabank van de Unie operationeel wordt. Dat beleid moet actoren in staat stellen hun verplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/6 na te komen en tegelijkertijd commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens te beschermen, en moet daarom voorzien in verschillende niveaus van toegang tot de processen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

[2] Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van een lijst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad (zie bladzijde 22 van dit Publicatieblad).

(14) De continuïteit moet worden gewaarborgd in het geval van onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie of een van de componenten daarvan. Daarom moet het Bureau passende noodregelingen opstellen en toepassen voordat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie operationeel wordt.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

AFDELING 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

a) "gebruiker": persoon die met de diergeneesmiddelendatabank van de Unie interageert via de functies ervan;

b) "supergebruiker": één gebruiker die door elke houder van een vergunning voor het in de handel brengen, elke bevoegde autoriteit, het Bureau of de Commissie is aangewezen en door het Bureau is gemachtigd om, overeenkomstig de toegangsrechten voor zijn gebruikersprofiel, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te bewerken;

c) "gecontroleerde gebruiker": gebruiker die door een supergebruiker gemachtigd is om namens hem, en overeenkomstig de aan dat supergebruikersprofiel toegekende toegangsrechten, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te bewerken;

d) "open formaat": open formaat als omschreven in artikel 2, lid 14, van Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad ([3]);

e) "machinaal leesbaar formaat": machinaal leesbaar formaat als omschreven in artikel 2, punt 13, van Richtlijn (EU) 2019/1024;

f) "gestructureerde gegevens": gegevens in een vooraf gedefinieerd en gestandaardiseerd formaat dat door computers kan worden ontleed, gestructureerd en verwerkt;

g) "systemen van de Unie": IT-systemen van de Europese Unie die door het Bureau, de Commissie of de lidstaten worden beheerd;

h) "aan beperkingen onderworpen gegevens": gegevens die niet als openbaar zijn aangemerkt, zoals bepaald in het in artikel 13 van deze verordening bedoelde toegangsbeleid.

Artikel 2

Ontwikkeling, bijwerking en verbetering van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

1. Het Bureau ontwikkelt een databank die minstens aan de in deze verordening vastgestelde eisen voldoet en neemt deze uiterlijk op 28 januari 2022 in gebruik.

2. Na 28 januari 2022 verbetert het Bureau de bestaande functies van de databank en ontwikkelt het alle andere functies die passend worden geacht en waarmee de bevoegde autoriteiten en de Commissie hebben ingestemd.

Uiterlijk op 28 januari 2022 stelt het Bureau, in overleg met de lidstaten, de Commissie en de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een plan op voor de verdere ontwikkeling en verbetering van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie. Het Bureau werkt dit plan om de twee jaar bij in het licht van de geboekte vooruitgang door en de

([3]) Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie (PB L 172 van 26.6.2019, blz. 56).

vastgestelde behoeften van het in hoofdstuk X van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde regelgevend netwerk en de feedback van de gebruikers van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

3. Bij het opzetten van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie maakt het Bureau zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande oplossingen, oplossingen die binnen het regelgevend netwerk in ontwikkeling zijn of oplossingen die in de handel verkrijgbaar zijn, mits zij voldoen aan de doelstellingen van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

Artikel 3

Indiening van informatie over diergeneesmiddelen door de bevoegde autoriteiten in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

1. De bevoegde autoriteiten dienen de op grond van artikel 155 van Verordening (EU) 2019/6 vereiste informatie in elektronische vorm en in het door het Bureau voorgeschreven formaat voor de initiële invoer in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in.

Uiterlijk op 21 januari 2021 schrijft het Bureau voor in welk formaat de gegevens en documenten ("dataset"), die samen de te verstrekken informatie vormen, moeten worden ingediend.

2. Alvorens hun gegevens over diergeneesmiddelen bij het Bureau in te dienen, structureren de bevoegde autoriteiten deze op basis van de gedetailleerde specificaties in de bijlagen II en III bij deze verordening.

Het Bureau zorgt ervoor dat de vereiste gecontroleerde termen, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens, met unieke identificatiecodes voor termen en gegevens, en waarvan de waarden alleen kunnen worden geselecteerd uit een vooraf bepaalde reeks waarden die door het Bureau zijn gespecificeerd of bijgewerkt, beschikbaar zijn voor de structurering van de gegevens.

3. Wanneer een dataset voor een specifiek diergeneesmiddel om historische redenen onvolledig is (omdat vóór de toepassing van Verordening (EU) 2019/6 geen gegevens of documenten van de bevoegde autoriteiten of houders van een vergunning voor het in de handel brengen vereist waren), vermelden de bevoegde autoriteiten in de verstrekte datasets duidelijk voor welke velden op het moment van initiële invoer geen waarde beschikbaar is.

4. De bevoegde autoriteiten dienen de beschikbare documenten in een open en, voor zo veel mogelijk documenten, in een machinaal leesbaar formaat dat langdurige archivering ondersteunt, in.

5. De bevoegde autoriteiten dienen de informatie in minstens één officiële taal van de Unie in.

6. Uiterlijk op 28 juli 2021 stelt het Bureau de nodige omgeving en IT-ondersteuning beschikbaar die de bevoegde autoriteiten moeten gebruiken voor het testen van het in bulk uploaden van de informatie in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

Artikel 4

Termijnen voor de indiening van gegevens over verschillende soorten diergeneesmiddelen in het kader van de initiële invoer

1. Naast het vereiste van artikel 155 van Verordening (EU) 2019/6:

a) dienen de bevoegde autoriteiten uiterlijk op 28 januari 2022 bij het Bureau in elektronische vorm informatie in over:

   i) alle homeopathische diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat zijn geregistreerd;

   ii) alle diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat parallel worden verhandeld;

b) dienen de bevoegde autoriteiten uiterlijk op 28 januari 2024 bij het Bureau in elektronische vorm informatie in over alle diergeneesmiddelen die op dat moment in hun lidstaat zijn vrijgesteld van de bepalingen inzake de vergunning voor het in de handel brengen.

2. De bevoegde autoriteiten gebruiken het in artikel 3, lid 1, bedoelde formaat en leven de in de bijlagen II en III bij deze verordening vastgestelde gedetailleerde specificaties van de te verstrekken informatie na.

Artikel 5

Rangorde

In geval van discrepanties tussen de datasets die reeds in de systemen van de lidstaten bestaan en de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, prevaleert deze laatste met betrekking tot de daarin vervatte informatie.

Dit belet de lidstaten niet om de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te synchroniseren met de meest actuele informatie over diergeneesmiddelen die voortvloeit uit het lopende regelgevingsproces en die in hun nationale systemen is opgenomen.

AFDELING 2

TECHNISCHE SPECIFICATIES VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 6

Gebruikersinterface

1. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie omvat grafische gebruikersinterfaces die gebruikers toegang bieden overeenkomstig hun in de artikelen 12 en 13 vastgestelde toegangsrechten.

2. Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt ontwikkeld, geëxploiteerd en bijgewerkt op een wijze die in overeenstemming is met Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad ([4]).

3. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ondersteunt responsief webdesign.

4. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor het grote publiek is beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

5. De grafische gebruikersinterface van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor supergebruikers en gecontroleerde gebruikers is minstens in de Engelse taal beschikbaar.

Artikel 7

Componenten

De diergeneesmiddelendatabank van de Unie bestaat uit minstens de volgende componenten:

a) een component toegangsbeheer, waarmee, met behulp van authenticatie- en autorisatieprocessen, de controle op de toegang tot gegevens of functies kan worden beheerd en kan worden gewaarborgd dat supergebruikers en gecontroleerde gebruikers passende toegang hebben tot de door de diergeneesmiddelendatabank van de Unie verstrekte hulpmiddelen en over de juiste toelatingen beschikken om de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te bewerken;

b) een component voor de invoering van gegevens en documenten, waarmee gegevens en documenten met betrekking tot nieuwe diergeneesmiddelen, wijzigingen en andere veranderingen in de reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets na verlening van een vergunning, in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie kunnen worden ingevoerd;

c) een databankcomponent voor gegevens en documenten, waarmee alle gegevens en documenten die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden ingevoerd, kunnen worden beheerd, en die minstens de volgende functies omvat:

([4]) Richtlijn (EU) 2016/2102 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties (PB L 327 van 2.12.2016, blz. 1).

i) een gegevensregistratiefunctie voor het beheer van het vermogen om gegevens te registreren, met inbegrip van versiebeheer;

ii) een functie betreffende de validatie van de gegevenskwaliteit voor het automatische beheer van de technische validatie en kwaliteitscontrole van gegevens alvorens deze in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden geregistreerd;

iii) een geschiedenisfunctie voor het beheer van het auditspoor en de traceerbaarheid van veranderingen aan gegevens;

iv) een documentenbeheersfunctie voor opslagbeheer, versiebeheer van de opgeslagen documenten om onderscheid te maken tussen de laatst goedgekeurde versies, versies die eerder zijn goedgekeurd maar zijn vervangen door nieuwere versies, alsook versies die zijn afgewezen als gevolg van afwijzingen van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, en het beheer van toegang tot documenten;

d) een portaal van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie dat, via functies voor publicatie, doorzoeken, bekijken, exporteren en analyse van gegevens, informatie toont aan gebruikers en hun in overeenstemming met hun toegangsrechten bepaalde functies beschikbaar stelt;

e) een component voor het beheer van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, zodat de relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, in kennis kan worden gesteld, wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, kan goedkeuren of verwerpen voordat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt bijgewerkt, de datasets dienovereenkomstig kan actualiseren en de desbetreffende documentatie kan opslaan en actualiseren;

f) een algemene openbare module die toegankelijk is via het portaal van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en die het grote publiek in staat stelt alle in artikel 56 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde openbare gegevens en documenten over diergeneesmiddelen te bekijken en te doorzoeken.

Artikel 8

Functionaliteiten van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

De diergeneesmiddelendatabank van de Unie bevat minstens de in bijlage I opgesomde functies.

Artikel 9

Mechanisme voor de elektronische uitwisseling van gegevens en documenten met andere systemen

Het Bureau zorgt ervoor dat:

a) het mechanisme voor de elektronische uitwisseling van gegevens en documenten voldoet aan de huidige erkende internationale normen voor de identificatie van geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie over geneesmiddelen of relevante subsets daarvan, en waarborgt hierbij dat de optimale werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie geen negatieve gevolgen voor andere systemen van de Unie heeft;

b) er samenhang is tussen de gegevensstructuur van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en die van andere systemen van de Unie die dezelfde referentiegegevens gebruiken;

c) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie fungeert als de masterdatabank van de Unie waarin informatie over diergeneesmiddelen wordt geregistreerd;

d) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie een functie heeft die interoperabiliteit met andere systemen mogelijk maakt;

e) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie referentiegegevens uit andere bestaande databanken of IT-instrumenten overneemt om dubbele gegevensinvoer op het niveau van de Unie te voorkomen en de gegevenskwaliteit te waarborgen;

f) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie gestructureerde gegevens die in de loop van het regelgevingsproces worden gegenereerd, kan overnemen, voor zover relevant;

g) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie de nodige gegevens doorstuurt naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie;

h) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie gekoppeld is aan de databank van de Unie voor vervaardiging, invoer en groothandel;

i) de diergeneesmiddelendatabank van de Unie over een servicegerichte applicatieprogramma-interface ("API") beschikt voor de uitwisseling van gegevens en documenten met de systemen die houders van een vergunning voor het in de handel brengen, bevoegde autoriteiten, het Bureau en de Commissie gebruiken.

Artikel 10

Formaat voor elektronische indiening in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

Het Bureau zorgt ervoor dat:

a) het formaat voor elektronische indiening bestaat uit documenten en gestructureerde gegevens over diergeneesmiddelen, naargelang het geval;

b) het gegevensformaat:

   i) voldoet aan de huidige erkende internationale normen voor de identificatie van geneesmiddelen en de uitwisseling van informatie over geneesmiddelen of relevante subsets daarvan, en waarborgt hierbij dat de optimale werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie geen negatieve gevolgen voor andere systemen van de Unie heeft;

   ii) zo veel mogelijk gestructureerde gegevens en gecontroleerde termen gebruikt, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens, om de kwaliteit van de gegevens te waarborgen;

c) de documenten worden verstrekt in een open en machinaal leesbaar documentformaat dat langdurige archivering ondersteunt.

AFDELING 3

PRAKTISCHE REGELINGEN VOOR DE WERKING VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 11

Bescherming van commercieel vertrouwelijke gegevens

Gegevens over het jaarlijkse verkoopvolume van diergeneesmiddelen zijn in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie alleen zichtbaar voor de relevante bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau, alsook voor de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen waarop die gegevens betrekking hebben.

Artikel 12

Beveiliging van gegevensuitwisseling

1. Het Bureau onderwerpt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie aan beveiligingstests alvorens deze in werking te stellen.

2. Het Bureau zorgt ervoor dat de componenten van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie die via het internet toegankelijk zijn, gedurende de hele levensduur van de databank voldoende beschermd zijn tegen risico's van cybercriminaliteit.

3. Het Bureau verplicht supergebruikers en gecontroleerde gebruikers voor elk gebruik van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie een authenticatie- en autorisatieprocedure te doorlopen.

4. Het Bureau zorgt voor de veilige opslag en uitwisseling van alle gegevens die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgeslagen met behulp van beveiligingsprotocollen en connectiviteitsvoorschriften van open, niet aan eigendomsrechten gebonden normen die door internationale normalisatie-instellingen of -organisaties zijn vastgesteld.

5. Het Bureau beperkt de toegang tot de soorten informatie waartoe alleen supergebruikers en gecontroleerde gebruikers toegang hebben en tot de functies die zij alleen mogen gebruiken. Het in artikel 13 bedoelde toegangsbeleid is in overeenstemming met de rubricering van de blootgestelde gegevens en voldoet aan de beveiligingsvereisten van het Bureau, waarbij de scheiding van verantwoordelijkheden wordt gewaarborgd en de toegang tot gegevens wordt beperkt.

6. Het Bureau waarborgt dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorziet in een auditspoor en de traceerbaarheid van:

a) gewettigde handelingen door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers in de databank, en

b) veranderingen aan de daarin opgenomen datasets door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers.

Artikel 13

Toegangsbeleid voor supergebruikers en gecontroleerde gebruikers

1. Het Bureau ontwerpt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, een toegangsbeleid en werkt dit bij.

2. In het toegangsbeleid worden de voor supergebruikers toegestane toegangsniveaus vastgesteld op een wijze die de goede werking van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie waarborgt en tegelijkertijd commercieel vertrouwelijke informatie en persoonsgegevens beschermt, en die ervoor zorgt dat de in deze verordening vastgestelde specificaties van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden nageleefd.

3. Het Bureau is verantwoordelijk voor het beheer van de toegangsrechten van supergebruikers van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, zoals vastgelegd in het toegangsbeleid.

4. Supergebruikers zijn verantwoordelijk voor het beheer van de toegangsrechten van gecontroleerde gebruikers met betrekking tot de datasets van diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen. Dit ontslaat supergebruikers niet van hun wettelijke verantwoordelijkheid.

Artikel 14

Toegang voor het grote publiek

1. Het grote publiek moet de openbaar beschikbare informatie in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie kunnen bekijken en aan de hand van een of meer op de gegevensvelden gebaseerde criteria geavanceerde zoekopdrachten kunnen uitvoeren en de zoekresultaten kunnen exporteren.

2. Er mag geen registratie, autorisatie of authenticatie worden vereist voor de toegang van het grote publiek tot openbaar beschikbare informatie. Deze toegang moet ook kosteloos zijn.

AFDELING 4

GEDETAILLEERDE SPECIFICATIES VAN DE INFORMATIE EN GEGEVENS DIE MOETEN WORDEN INGEVOERD, GEACTUALISEERD EN GEDEELD IN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE

Artikel 15

Gedetailleerde specificaties inzake de in te voeren, te actualiseren en te delen informatie

1. De diergeneesmiddelendatabank van de Unie bevat de relevante informatie op basis van de overeenkomstig de artikelen 8, 58, 61, 62, 87 en 102 van en bijlage III bij Verordening (EU) 2019/6 ingediende gegevens en documenten.

2. In de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt elk diergeneesmiddel op permanente en unieke wijze geïdentificeerd. Die identificatie wordt gespecificeerd tot op het niveau van de verpakkingsgrootte.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen verwijzen naar deze unieke identificatie in elke latere indiening met betrekking tot dat diergeneesmiddel.

3. In de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt aangegeven of het betreffende diergeneesmiddel in het kader van eenzelfde vergunningsprocedure in meerdere lidstaten is toegelaten.

4. Er worden passende verwijzingen bijgehouden om in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen gegevens en documenten die met elkaar verband houden, te verbinden.

5. Het Bureau ziet erop toe dat verwijzingen naar diergeneesmiddelen en documenten gedurende de levensduur van de diergeneesmiddelen stabiel blijven.

Artikel 16

Informatie als bedoeld in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6

Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie de in bijlage II gespecificeerde gegevensvelden bevat, samen met de betreffende beschrijvingen en het gegevensformaat, om de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie te registreren.

Artikel 17

Andere in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in te voeren gegevens dan de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gegevens

Het Bureau zorgt ervoor dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie, naast de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie die door middel van de in artikel 16 bedoelde gegevensvelden wordt geregistreerd, minstens de in bijlage III gespecificeerde gegevensvelden, samen met de betreffende beschrijvingen en het gegevensformaat, bevat.

Artikel 18

Verantwoordelijkheden voor het invoeren, actualiseren en delen van informatie

1. Met ingang van 28 januari 2022 creëren de bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, binnen dertig dagen na een positieve uitkomst van de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, registratie overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6, toestemming voor gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of goedkeuring voor parallelhandel overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6, nieuwe of voorlopige vermeldingen, naargelang het geval, in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor producten die onder hun verantwoordelijkheid vallen, door de gegevens en documenten die de aanvragers in elektronische vorm hebben ingediend, naar de databank te uploaden.

De relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, vult die vermeldingen aan met het beoordelingsrapport, waaruit alle commercieel vertrouwelijke informatie is verwijderd, zodra dit beschikbaar is.

2. Het Bureau zorgt er in samenwerking met de lidstaten en de Commissie voor dat bedrijfsvoorschriften worden vastgesteld en richtsnoeren worden verstrekt om de samenhang tussen de gegevens van nationale systemen en die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie te bevorderen.

3. De bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau zorgen ervoor dat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ingevoerde gegevens in overeenstemming zijn met het formaat en de specificaties die in deze verordening zijn vastgesteld.

4. De in artikel 67, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde actualisering van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie vindt plaats binnen dertig dagen na de voltooiing van de in artikel 67, lid 1, van die verordening bedoelde procedure.

5. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren alle veranderingen in verband met de beschikbaarheid van elk diergeneesmiddel in elke betrokken lidstaat zodra zij er kennis van hebben genomen.

6. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen registreren de data van de eventuele schorsing of intrekking van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen zodra die veranderingen zich voordoen.

Indien de houder van een vergunning voor het in de handel brengen niet binnen dertig dagen deze verplichting nakomt, registreren en actualiseren de bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, deze informatie.

In geval van onenigheid hebben de vermeldingen van de bevoegde autoriteiten in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorrang.

7. De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming zijn verantwoordelijk voor het registreren van de nodige informatie over parallel verhandelde diergeneesmiddelen onder hun verantwoordelijkheid.

8. De houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn ervoor verantwoordelijk dat de gegevens en documenten die zij in bestaande datasets in de diergeneesmiddelendatabank van de EU voor hun diergeneesmiddelen invoeren, juist en actueel zijn.

9. Wanneer houders van een overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6 verleende vergunning voor het in de handel brengen, van een overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6 verleende registratie van homeopathische diergeneesmiddelen, van in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelen of van een overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6 verleende goedkeuring voor parallelhandel in diergeneesmiddelen, problemen in verband met de gegevens of de kwaliteit van documenten in de voor hun diergeneesmiddelen overeenkomstig lid 1 gecreëerde of overeenkomstig lid 4 geactualiseerde vermeldingen vaststellen, stellen zij de relevante bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, daarvan onmiddellijk in kennis, die de gegevens na onderzoek van de gegrondheid van de verzoeken onverwijld corrigeren.

10. Het Bureau zorgt ervoor dat de in dit artikel vastgestelde verantwoordelijkheden door supergebruikers of gecontroleerde gebruikers, of door systemen buiten de diergeneesmiddelendatabank van de Unie kunnen worden uitgevoerd. De toegang van die systemen tot de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt behandeld alsof het de toegang van supergebruikers of gecontroleerde gebruikers betreft.

Artikel 19

Functies van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie voor veranderingen aan gegevens over diergeneesmiddelen na de verlening van een vergunning

1. Het Bureau waarborgt dat de diergeneesmiddelendatabank van de Unie:

a) de bevoegde autoriteiten, de Commissie en houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat om minstens in de volgende gevallen veranderingen aan de datasets aan te brengen of wijzigingen parallel in te voeren:

   i) wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is;

   ii) wijzigingen die moeten worden beoordeeld;

   iii) alle andere veranderingen waarin Verordening (EU) 2019/6 voorziet, met name het jaarlijkse verkoopvolume, informatie over de beschikbaarheid, het in de handel brengen, de status van de vergunning voor het in de handel brengen;

b) de bevoegde autoriteiten en de Commissie toelaat andere veranderingen aan te brengen om de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets te actualiseren of de kwaliteit ervan te handhaven;

c) houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat veranderingen aan datasets van diergeneesmiddelen te groeperen, zodat zij dezelfde verandering voor verschillende diergeneesmiddelen of meerdere veranderingen aan de dataset van één diergeneesmiddel kunnen invoeren;

d) een logboek bijhoudt van de geregistreerde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is en de respectieve resultaten daarvan met betrekking tot de desbetreffende diergeneesmiddelen, alsmede een logboek van de supergebruikers of gecontroleerde gebruikers die deze wijzigingen hebben geregistreerd, van wie de wijzigingen heeft goedgekeurd of afgewezen, en wanneer;

e) houders van een vergunning voor het in de handel brengen toelaat om, in de component voor de indiening van gegevens en documenten, de nodige procedurele informatie te registreren voor wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, zoals beschreven in de desbetreffende velden in bijlage III bij deze verordening, alsook ontwerpveranderingen aan de gegevens in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in te voeren of geactualiseerde versies van de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen documenten te uploaden op het moment dat wijzigingen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie worden geregistreerd;

f) toelaat ontwerpveranderingen aan de gegevens te bevestigen of de recentste documentversies weer te geven en de eerder goedgekeurde versies van documenten als verouderd te markeren en op te slaan wanneer wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, worden goedgekeurd en leiden tot wijzigingen in de reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets;

g) toelaat afwijzingen te registreren voor wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, hetgeen anders zou hebben geleid tot veranderingen aan de reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets, door de ontwerpveranderingen aan de gegevens of de geüploade geactualiseerde versies van documenten als afgewezen te registreren;

h) toelaat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen relevante gegevens of documenten te actualiseren in geval van een goedkeuring van wijzigingen die moeten worden beoordeeld die ertoe leidt dat reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgenomen datasets moeten worden veranderd, en een logboek bijhoudt van welke supergebruikers of gecontroleerde gebruikers die deze wijzigingen hebben geregistreerd en wanneer;

i) de nodige automatische kennisgevingen verzendt overeenkomstig de in bijlage I vastgestelde functies 4.1 en 4.2.

2. Het Bureau stelt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, de beginselen en aanpak voor het beheer van het regelgevingsproces in het geval van parallelle wijzigingen vast.

AFDELING 5

TOE TE PASSEN NOODREGELINGEN WANNEER EEN FUNCTIONALITEIT VAN DE DIERGENEESMIDDELENDATABANK VAN DE UNIE NIET BESCHIKBAAR IS

Artikel 20

Noodregelingen in het geval van een storing of onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelendatabank

1. Het Bureau zorgt ervoor dat, in gevallen waarover het controle heeft, de diergeneesmiddelendatabank van de Unie niet langer dan drie werkdagen onbeschikbaar is.

2. Indien de diergeneesmiddelendatabank van de Unie niet beschikbaar is, publiceert het Bureau een desbetreffend bericht dat voor alle gebruikers zichtbaar is.

3. Het Bureau zorgt ervoor dat de in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opgeslagen gegevens en documenten kunnen worden hersteld.

4. Het Bureau ontwikkelt, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten en de Commissie en in overleg met de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, gedetailleerde noodregelingen die in geval van langdurige storing of onbeschikbaarheid van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie of een van de componenten of functies ervan om redenen die buiten de controle van het Bureau liggen, moeten worden toegepast.

5. In de gedetailleerde noodregelingen worden de procedures beschreven die moeten worden gevolgd om, door middel van passende alternatieve elektronische middelen, de continuïteit van de door de diergeneesmiddelendatabank van de Unie ondersteunde regelgevingsprocessen te waarborgen.

Artikel 21

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Functies van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie

ID functie	Functie	Beschrijving functie
1.	**Gegevens nieuw diergeneesmiddel**	
1.1	Nieuwe vermelding voor een diergeneesmiddel creëren	De relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, kan nieuwe vermeldingen voor diergeneesmiddelen creëren na een positieve uitkomst van de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, registratie overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6, toestemming voor gebruik overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of goedkeuring voor parallelhandel overeenkomstig artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6. Deze vermeldingen bevatten de in deze verordening vastgestelde velden. De informatie kan uit een dataset in het in artikel 10 van deze verordening bedoelde formaat worden geüpload via de in artikel 6 bedoelde gebruikersinterface of via de in artikel 9, punt i), van deze verordening bedoelde API.
1.2	Voorlopige vermelding voor een diergeneesmiddel creëren	In afwachting van de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in bepaalde lidstaten kan de referentielidstaat voor alle betrokken lidstaten voorlopige vermeldingen met versiecontrole voor diergeneesmiddelen creëren in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in hoofdstuk III, respectievelijk de afdelingen 3, 4 en 5, van Verordening (EU) 2019/6. Dit ondersteunt de wijzigingsprocedures voorafgaand aan de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen in bepaalde lidstaten en waarborgt de kwaliteit van de gegevens. Deze vermeldingen bevatten de in deze verordening vastgestelde velden. De informatie kan uit een dataset in het in artikel 10 van deze verordening bedoelde formaat worden geüpload via de in artikel 6 bedoelde gebruikersinterface of via de in artikel 9, punt i), van deze verordening bedoelde API.
1.3	Gegevens en documenten over diergeneesmiddelen indienen in het kader van de initiële invoer	De bevoegde autoriteiten of de Commissie, naargelang het geval, kunnen in het kader van de initiële invoer in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in elektronische vorm gegevens en documenten indienen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening. Zij doen dit in de vorm van een bulkupload via een gebruikersinterface of door bestandsoverdracht.
1.4	Informatie over parallel verhandelde diergeneesmiddelen indienen	In het geval van in artikel 102 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde parallelle handel kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie in elektronische vorm informatie over de parallel verhandelde diergeneesmiddelen indienen overeenkomstig de voorschriften van deze verordening.
1.5	Gecontroleerde termen, stofnamen en organisatorische gegevens gebruiken	Voor de diergeneesmiddelendatabank van de Unie wordt gebruikgemaakt van gecontroleerde termen, met inbegrip van stofnamen en organisatorische gegevens.

ID functie	Functie	Beschrijving functie
1.6	Consistente gegevens over diergeneesmiddelen gebruiken in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie voorziet in middelen om de samenhang te verzekeren tussen gegevens die in meerdere vermeldingen betreffende diergeneesmiddelen worden gebruikt in geval van een positieve uitkomst van de procedures voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, voor wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of voor vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen als bedoeld in hoofdstuk III, respectievelijk de afdelingen 3, 4 en 5, van Verordening (EU) 2019/6. Dit ondersteunt de indiening van wijzigingen. Dit sluit de in het kader van de initiële invoer verstrekte gegevens en documenten uit.
1.7	Validatie van gegevens	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie valideert nieuwe gegevens over diergeneesmiddelen aan de hand van een reeks waarden en regels die de bevoegde autoriteiten, de Commissie en het Bureau zijn overeengekomen.
1.8	Datasets verstrekken voor actualiseringen van de databanken van de bevoegde autoriteiten	De bevoegde autoriteiten kunnen de geactualiseerde datasets van de diergeneesmiddelendatabank van de Unie opvragen in een formaat dat hen in staat stelt hun eigen databanken te actualiseren.
1.9	Unieke identificatiecodes diergeneesmiddelen toekennen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie kent unieke identificatiecodes toe aan diergeneesmiddelen om de geautomatiseerde uitwisseling van gegevens tussen de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en andere databanken van de Unie of van bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.
1.10	Gegevens doorsturen naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie moet overdracht van de relevante gegevens over diergeneesmiddelen (met inbegrip van de verkoopvolumes) naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie mogelijk maken.
2.	**Wijzigingen in gegevens over diergeneesmiddelen na verlening van een vergunning**	
2.1	Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is registreren	Indien een wijziging is opgenomen in de overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 vastgestelde lijst, kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie registreren.
2.2	Gegevens over diergeneesmiddelen verstrekken voor het creëren van wijzigingsprocedures	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen gegevens betreffende hun diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, selecteren en de relevante mastergegevens die moeten worden gewijzigd, exporteren, indien van toepassing.
2.3	Wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is goedkeuren of afwijzen	Goedkeuringen of afwijzingen van wijzigingen waarvoor geen beoordeling nodig is, kunnen minstens via de in artikel 6 bedoelde gebruikersinterface worden uitgevoerd.
2.4	Rapporteren over wijzigingen in de dataset	De bevoegde autoriteiten kunnen een rapport opvragen met de geschiedenis van wijzigingen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen voor hun diergeneesmiddelen een rapport opvragen met de geschiedenis van wijzigingen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen.
2.5	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie actualiseren naar aanleiding van wijzigingen die moeten worden beoordeeld of van overdrachten van vergunningen voor het in de handel brengen	De relevante bevoegde autoriteiten kunnen de diergeneesmiddelendatabank van de Unie actualiseren naar aanleiding van wijzigingen die moeten worden beoordeeld, wanneer die wijzigingen gevolgen hebben voor de datasets die reeds in die databank zijn opgenomen voor diergeneesmiddelen onder hun verantwoordelijkheid. Dit omvat de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen.

ID functie	Functie	Beschrijving functie
2.6	Verkoopvolumes verzamelen	Houders van een overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6 verleende vergunning voor het in de handel brengen, van een overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2019/6 verleende registratie voor homeopathische diergeneesmiddelen of van in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde diergeneesmiddelen kunnen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie het jaarlijkse verkoopvolume op het passende niveau voor elk van hun diergeneesmiddelen registreren.
2.7	Verkoopvolumes verstrekken voor analyse	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie maakt het mogelijk om voor analysedoeleinden informatie op te vragen over verkoopvolumegegevens van diergeneesmiddelen.
2.8	Informatie over beschikbaarheid registreren	Houders van vergunningen voor het in de handel brengen kunnen informatie over de beschikbaarheid van elk van hun diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, op het passende niveau in elke relevante lidstaat registreren en actualiseren. Bevoegde autoriteiten kunnen deze informatie ook registreren en actualiseren voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid in hun respectieve lidstaat vallen.
2.9	Status vergunning voor het in de handel brengen registreren	Bevoegde autoriteiten kunnen de status van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, registreren en actualiseren. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen de status van een vergunning voor het in de handel brengen van hun diergeneesmiddelen actualiseren in geval van schorsing of intrekking van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen.
2.10	Wijzigingen na verlening van een vergunning parallel verwerken	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie ondersteunt de verwerking van parallel ingevoerde wijzigingen na verlening van een vergunning.
2.11	Wijzigingen verbinden met meerdere vergunningen voor het in de handel brengen	De diergeneesmiddelendatabank van de Unie maakt het mogelijk één wijziging te verbinden met een onbeperkt aantal verschillende vergunningen voor het in de handel brengen.
2.12	Ontwerpwijzigingen voor gegevens invoeren	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen bij het registreren van wijzigingen die geen beoordeling vereisen ontwerpwijzigingen invoeren in de datasets die reeds voor hun diergeneesmiddelen in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen.
3.	**Toegangsbeheer**	
3.1	Toegang van het publiek	Het grote publiek kan openbaar beschikbare gegevens doorzoeken en bekijken.
3.2	Toegang van houders van een vergunning voor het in de handel brengen	Houders van een vergunning voor het in de handel brengen kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot alle informatie over hun diergeneesmiddelen en kunnen deze informatie lezen. Zij kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, ook toegang hebben tot bepaalde informatie over hun diergeneesmiddel en deze informatie bewerken om te voldoen aan alle verplichtingen na het in de handel brengen als vastgesteld in Verordening (EU) 2019/6.
3.3	Toegang bevoegde autoriteiten om te lezen	Supergebruikers of gecontroleerde gebruikers van de bevoegde autoriteiten kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot alle informatie in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en deze informatie lezen.

ID functie	Functie	Beschrijving functie
3.4	Toegang bevoegde autoriteiten om te bewerken	Supergebruikers of gecontroleerde gebruikers van de bevoegde autoriteiten kunnen, na een beveiligde authenticatie- en autorisatieprocedure, toegang hebben tot de gegevens voor de diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen en kunnen deze gegevens bewerken.
3.5	Beheer toegangsrechten gecontroleerde gebruikers	Supergebruikers kunnen de toegang van gecontroleerde gebruikers om in hun naam gegevens over diergeneesmiddelen te beheren, beheren.
4.	**Gegevens aan supergebruikers en gecontroleerde gebruikers verstrekken**	
4.1	Kennisgeving van wijzigingen aan bevoegde autoriteiten	Bevoegde autoriteiten worden automatisch in kennis gesteld van: — alle wijzigingen door houders van een vergunning voor het in de handel brengen in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is en die in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn geregistreerd met betrekking tot diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — de uitkomst van door referentielidstaten geregistreerde wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is met betrekking tot diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen; — alle actualiseringen door andere bevoegde autoriteiten of het Bureau in het kader van de maatregelen om de procedures voor wijzigingen die moeten worden beoordeeld, af te sluiten, van de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor diergeneesmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, en — alle wijzigingen betreffende diergeneesmiddelen waarvoor een gecentraliseerde vergunning is verleend.
4.2	Kennisgeving van wijzigingen aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen	Houders van een vergunning voor het in de handel worden automatisch in kennis gesteld van wijzigingen door de relevante bevoegde autoriteiten, het Bureau of de Commissie, naargelang het geval, in de datasets die reeds in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie zijn opgenomen, voor hun diergeneesmiddelen. Houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden ook automatisch in kennis gesteld van de uitkomst van wijzigingen waarvoor geen beoordeling vereist is, die de relevante bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval, met betrekking tot hun diergeneesmiddelen heeft geregistreerd.
4.3	Aan beperkingen onderworpen gegevens doorzoeken	Supergebruikers en gecontroleerde gebruikers kunnen overeenkomstig hun toegangsrechten de beperkte gegevens in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie doorzoeken en de zoekresultaten exporteren.

BIJLAGE II

Gegevensvelden om de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie te registreren

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
1.	**Voor alle diergeneesmiddelen**		
1.1	Productdomein	Een verklaring dat de vermelding een diergeneesmiddel is, om onderscheid te maken tussen diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik.	Gecontroleerde termen
1.2	Productsoort	Onderscheid tussen diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend, geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen die in een lidstaat mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld zijn van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval, en parallel verhandelde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.	Gecontroleerde termen
1.3	Productnaam	De naam van het diergeneesmiddel zoals goedgekeurd in de Unie of in een lidstaat.	Vrije tekst
1.4	Werkzame stof(fen)	Naam van de werkzame stof of stoffen.	Gecontroleerde stofnamen
1.5	Sterkte/samenstelling	Het gehalte aan werkzame stoffen in een diergeneesmiddel, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de farmaceutische vorm.	Gestructureerde data
		Biologische activiteit, potentie of titer in geval van immunologische diergeneesmiddelen.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
1.6	Vervaardigingslocaties	Lijst van de vestigingen waar het diergeneesmiddel wordt vervaardigd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
1.7	Documenten	Bij het dossier van het diergeneesmiddel te voegen documenten, met inbegrip van de keuze van het type (samenvatting van de productkenmerken, bijsluiter, etikettering en beoordelingsrapport).	Gecontroleerde termen voor documenttypes plus documenten die in het in deze verordening vastgestelde formaat zijn geüpload
2.	**Alleen voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend**		
2.1	Data van het in de handel brengen	De data waarop het diergeneesmiddel in elke lidstaat in de handel is gebracht.	Datum
2.2	Jaarlijks verkoopvolume	Jaarlijks verkoopvolume van diergeneesmiddelen.	Gestructureerde data

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
2.3	Datum status beschikbaarheid	Datum van de status van het in de handel brengen.	Datum
2.4	Status beschikbaarheid	Status van het in de handel brengen: diergeneesmiddel in de handel verkrijgbaar per lidstaat.	Gecontroleerde termen

BIJLAGE III

In de diergeneesmiddelendatabank van de Unie op te nemen gegevensvelden voor andere dan de in artikel 55, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gegevens

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
3.	**Voor alle diergeneesmiddelen**		
3.1	Permanente identificatiecode	Unieke identificatiecode van het diergeneesmiddel in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.	Gestructureerde data
3.2	Identificatiecode diergeneesmiddel	Unieke identificatiecode voor dezelfde diergeneesmiddelen in alle lidstaten om groepering mogelijk te maken van diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend in het kader van de gedecentraliseerde procedure, procedure voor wederzijdse erkenning of vervolg-erkenningsprocedure of waarvan de samenvattingen van de productkenmerken ervan zijn geharmoniseerd.	Gestructureerde data
3.3	Eigenaar van het diergeneesmiddel	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, van de registratie voor een homeopathisch diergeneesmiddel, van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.4	Status van de vergunning	Status van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel.	Gecontroleerde termen
3.5	Datum van wijziging van de status van de vergunning	Datum waarop de status van de vergunning voor het in de handel brengen is gewijzigd.	Datum
3.6	Toedieningswijze	Toedieningswijzen.	Gecontroleerde termen
3.7	Farmaceutische vorm	Farmaceutische doseringsvorm.	Gecontroleerde termen
3.8	De diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is	De diersoort(en) waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is.	Gecontroleerde termen
3.9	ATCvet-code	Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie voor diergeneesmiddelen.	Gecontroleerde termen
3.10	Wachttijd	Wachttijd per soort, per toedieningswijze en per levensmiddel. Alleen voor diergeneesmiddelen die bedoeld zijn om bij dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, te worden gebruikt.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
3.11	PSMF-nummer ([1])	Het referentienummer van het basisdossier diergeneesmiddelenbewakingssysteem. Het wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Vrije tekst

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
3.12	PSMF-locatie	Waar zich het basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem bevindt. De locatie wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.13	QPPV-naam ([2])	Naam van de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking. De naam wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Vrije tekst
3.14	QPPV-locatie	Waar de gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking zich bevindt. De locatie wordt geregistreerd in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie en via de in artikel 74, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde koppeling naar de databank voor diergeneesmiddelenbewaking van de Unie doorgestuurd.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
3.15	Beschrijving verpakking	Grootten van de verpakking.	Vrije tekst voor beschrijvingen en gestructureerde gegevens voor grootten van de verpakking
3.16	Juridische status voor leveringen	Indeling van diergeneesmiddelen: al dan niet aan een voorschrift onderworpen.	Gecontroleerde termen
4.	**Procedurele informatie voor initiële vergunningverlening**		
4.1	Soort vergunningsprocedure	Soort procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen
4.2	Nummer vergunningsprocedure	Nummer van de initiële procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.	Gestructureerde gegevens of, indien dit om gerechtvaardigde redenen niet mogelijk is, vrije tekst.
4.3	Datum van de vergunning voor het in de handel brengen	Datum waarop de eerste vergunning voor het in de handel brengen is verleend.	Datum
4.4	Land waar de vergunning is verleend	Land waar de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, met inbegrip van de Europese Unie, in voorkomend geval.	Gecontroleerde termen
4.5	Referentielidstaat	Naam van de referentielidstaat. Alleen in het geval van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
4.6	Betrokken lidstaten	Namen van de betrokken lidstaten. Alleen in het geval van gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gecontroleerde termen
4.7	Rechtsgrondslag	Rechtsgrondslag voor de vergunning voor het in de handel brengen, met inbegrip van bijvoorbeeld generieke, hybride of combinatiediergeneesmiddelen, aanvragen op basis van geïnformeerde toestemming of bibliografische gegevens, alsmede vergunningen voor het in de handel brengen voor een beperkte markt en in uitzonderlijke omstandigheden.	Gecontroleerde termen
4.8	Nummer van de vergunning	— Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen voor diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning is verleend. — Registratienummer voor geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen. — Nummer van de verklaring voor diergeneesmiddelen die in een lidstaat mogen worden gebruikt overeenkomstig artikel 5, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 of vrijgesteld zijn van de bepalingen van de artikelen 5 tot en met 8 van Richtlijn 2001/82/EG overeenkomstig artikel 4, lid 2, van die richtlijn, naargelang het geval. — Goedkeuringsnummer voor parallel verhandelde diergeneesmiddelen.	Vrije tekst
4.9	Identificatiecode referentiediergeneesmiddel	Identificatiecode van het referentiediergeneesmiddel waarvoor een vergunning is verleend, indien het veld "Rechtsgrondslag" verwijst naar generieke, hybride of combinatiediergeneesmiddelen, alsmede naar aanvragen op basis van geïnformeerde toestemming. In het geval van parallel verhandelde diergeneesmiddelen, identificatiecode van het diergeneesmiddel dat een gemeenschappelijke oorsprong deelt in de lidstaat van bestemming.	Identificatiecode
4.10	Identificatiecode diergeneesmiddel lidstaat van herkomst	In het geval van parallel verhandelde diergeneesmiddelen, identificatiecode van het diergeneesmiddel dat een gemeenschappelijke oorsprong deelt in de lidstaat van herkomst.	Identificatiecode
5.	**Procedurele informatie voor wijzigingen na verlening van een vergunning *(meerdere velden, voor ten minste elke wijziging waarvoor geen beoordeling is vereist)***		
5.1	Identificatiecode indiening	Door het indieningssysteem gegenereerde identificatiecode.	Gestructureerde data
5.2	Nummer vergunningsprocedure	Nummer van de procedure voor gecentraliseerde, gedecentraliseerde, nationale vergunningen voor het in de handel brengen, wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen of vervolgerkenning in de procedures voor wederzijdse erkenning en voor gedecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen.	Gestructureerde gegevens of vrije tekst indien dat niet mogelijk is

ID gegevensveld	Gegevensveld	Beschrijving	Formaat
5.3	Verantwoordelijke autoriteit	Lidstaat en bevoegde autoriteit.	Gecontroleerde termen
5.4	Code voor de indeling van wijzigingen	Code voor de indeling van wijzigingen.	Gecontroleerde termen
5.5	Opmerking indiening	Opmerking van de eigenaar van het diergeneesmiddel in het kader van de indiening.	Vrije tekst
5.6	Datum van uitvoering	Datum waarop de wijziging waarvoor geen beoordeling vereist is, is uitgevoerd.	Datum
5.7	Datum van indiening	Door het indieningssysteem gegenereerde datum van indiening.	Datum
5.8	Besluit	Goedkeuring of afwijzing.	Gecontroleerde termen
5.9	Datum van het besluit	Datum waarop het besluit is genomen.	Datum
5.10	Besluitnemer	De bevoegde autoriteit of de Commissie die het besluit neemt.	Gecontroleerde termen
6.	**Alleen voor parallel verhandelde diergeneesmiddelen**		
6.1	Groothandelaar lidstaat van herkomst	Groothandelaar die het parallel verhandelde diergeneesmiddel in de lidstaat van herkomst levert.	Gecontroleerde organisatorische gegevens
6.2	Groothandelaar lidstaat van bestemming	Groothandelaar die het parallel verhandelde diergeneesmiddel in de lidstaat van bestemming verhandelt.	Gecontroleerde organisatorische gegevens

([1]) PSMF = Pharmacovigilance System Master File (basisdossier geneesmiddelenbewakingssysteem).
([2]) QPPV = Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (gekwalificeerde persoon verantwoordelijk voor diergeneesmiddelenbewaking).