II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/16

av den 8 januari 2021

om fastställande av nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för unionens databas om veterinärmedicinska läkemedel (unionens produktdatabas)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ([1]), särskilt artikel 55.3, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 55.1 i förordning (EU) 2019/6 ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *EMA*) inrätta och, i samarbete med medlemsstaterna, underhålla en unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallad *databasen*).

(2) Enligt artikel 55.3 i förordning (EU) 2019/6 ska kommissionen genom genomförandeakter anta nödvändiga åtgärder och praktiska arrangemang för inrättande och underhåll av databasen.

(3) Databasen syftar till att stärka den inre marknaden genom att tillhandahålla information om veterinärmedicinska läkemedel som är tillgängliga i medlemsstaterna och göra det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att få information om veterinärmedicinska läkemedel som kan övervägas för att utarbeta möjliga behandlingsalternativ om inget lämpligt veterinärmedicinskt läkemedel är godkänt i deras medlemsstat.

(4) Databasen bör öka den övergripande öppenheten genom att ge allmänheten största möjliga tillgång till den information den innehåller efter det att de behöriga myndigheterna har raderat affärshemligheter och personuppgifter.

(5) Databasen bör innehålla harmoniserade och enhetliga data av god kvalitet, tillhandahålla funktioner som erbjuder driftskompatibilitet med andra it-system på nationell nivå och unionsnivå som använder data om veterinärmedicinska läkemedel och möjliggöra integrering i tillsynsnätverkets verksamhet.

(6) I förordning (EU) 2019/6 föreskrivs också att andra databaser ska inrättas. För att säkerställa driftskompatibilitet och göra det möjligt för databasen att samverka med dessa databaser bör datastrukturen harmoniseras mellan de olika system som använder samma referensdata.

(7) Databasen bör vara funktionsduglig och i drift från och med den dag då förordning (EU) 2019/6 börjar tillämpas (28 januari 2022) för att göra de tillsynsprocesser som föreskrivs i den förordningen möjliga. Den bör också kunna anpassas till alla förändringar som sker inom tillsynsnätverket, till utvecklingen av tillsynsdriftsmodellerna och för att hålla jämna steg med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Detta kräver en stegvis strategi för databasens

([1]) EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

inrättande och underhåll. EMA bör säkerställa att databasen uppfyller åtminstone alla funktionskrav enligt förordning (EU) 2019/6 senast den dag då den förordningen börjar tillämpas. Därefter bör EMA fortsätta att utveckla ytterligare funktioner, bland annat sådana som ytterligare skulle kunna minska den administrativa bördan och bidra till harmonisering av processer i hela tillsynsnätverket.

(8) För att lätta de behöriga myndigheternas administrativa börda bör den första inlämningen av uppgifter från de behöriga myndigheterna till EMA om alla veterinärmedicinska läkemedel tillåtas ske i etapper.

(9) Databasen bör bestå av inbördes relaterade komponenter som möjliggör en heltäckande och enhetlig hantering av den information som kommer att lagras. Den bör också kunna få aktuell information från befintliga förteckningar över termer som förs av EMA. Databasen bör därför ses som ett databassystem snarare än som en fristående it-lösning.

(10) Databasen bör utvecklas för att undvika dubbla inmatningar av data i olika unionssystem. Detta bör säkerställa att det finns en enda källa för varje typ av information som tillhandahålls och att data endast matas in en gång för att minska en alltför stor administrativ börda och minska risken för inkonsekvens. De dataset som ingår i databasen bör vara de mest aktuella och korrekta. I detta syfte bör databasen göra dessa mest aktuella dataset tillgängliga så att de behöriga myndigheterna kan anpassa och synkronisera sina respektive nationella system till databasen. Det bör också vara möjligt för de behöriga myndigheterna, kommissionen och innehavare av godkännande för försäljning att använda sina egna system för att vid behov uppdatera databasen.

(11) I största möjliga utsträckning bör de data och dokument som databasen innehåller vara i ett maskinläsbart format. Inte alla dokument som krävs enligt förordning (EU) 2019/6, framför allt inte de som de behöriga myndigheterna ska lämna in vid den första inlämningen av uppgifter till databasen, behöver dock finnas tillgängliga i ett sådant format. Därför bör det finnas särskilda arrangemang för de dokument som ska tillhandahållas av de behöriga myndigheterna vid den första inlämningen av uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel från medlemsstaterna.

(12) I enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 ([2]) skulle vissa ändringar som inte kräver en bedömning leda till förändringar av de dataset som ingår i databasen, medan andra inte skulle göra det. Båda typerna kan också kräva styrkande dokumentation. Alla sådana ändringar bör registreras av innehavare av godkännande för försäljning och loggas i databasen för godkännande eller avslag av de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 61 i förordning (EU) 2019/6. Databasen bör också göra det möjligt för innehavare av godkännande för försäljning att registrera efterföljande förändringar innan de tidigare registrerade förändringarna har behandlats av de behöriga myndigheterna. Dessutom möjliggör tillsynsprocessen samtidiga ansökningar om, och behandling av, ändringar som kräver en bedömning, samt gruppering och arbetsuppdelning av dessa. Därför bör databasen underlätta för de behöriga myndigheterna att ta emot ändringar parallellt.

(13) Olika aktörer bör ha olika nivåer av tillgång till databasen i enlighet med artikel 56 i förordning (EU) 2019/6. En detaljerad behörighetspolicy bör därför utarbetas och tillämpas av EMA, i samarbete med de behöriga myndigheterna och kommissionen och i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, innan databasen tas i drift. Policyn bör göra det möjligt för aktörerna att fullgöra sina skyldigheter enligt förordning (EU) 2019/6, samtidigt som affärshemligheter och personuppgifter skyddas, och bör därför ge olika nivåer av tillgång till processerna i databasen.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/17 av den 8 januari 2021 om fastställande av en förteckning över sådana ändringar som inte kräver någon bedömning i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 (se sidan 22 i detta nummer av EUT).

(14) Kontinuiteten måste säkras om databasen, eller någon av dess komponenter, blir otillgänglig. EMA bör därför utarbeta och tillämpa lämpliga beredskapsarrangemang innan databasen tas i drift.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVSNITT 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

a) *användare*: person som interagerar med databasen via dess funktioner.

b) *superanvändare*: en användare som utsetts av varje innehavare av godkännande för försäljning, behörig myndighet, EMA eller kommissionen och som godkänts av EMA för att utföra uppgifter i databasen i enlighet med den behörighet som tilldelats dess användarprofil.

c) *kontrollerad användare*: användare som godkänts av en superanvändare för att för den superanvändarens räkning utföra uppgifter i databasen i enlighet med den behörighet som tilldelats den superanvändarens användarprofil.

d) *öppet format*: öppet format enligt definitionen i artikel 2.14 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 ([3]).

e) *maskinläsbart format*: maskinläsbart format enligt definitionen i artikel 2.13 i direktiv (EU) 2019/1024.

f) *strukturerade data*: data i ett fördefinierat och standardiserat format som kan parsas, organiseras och behandlas av datorer.

g) *unionssystem*: Europeiska unionens it-system under EMA:s, kommissionens eller medlemsstaternas kontroll.

h) *begränsade data*: data som inte klassificeras som offentliga, i enlighet med den policy för tillgång som avses i artikel 13 i denna förordning.

Artikel 2

Utveckling, underhåll och uppdatering av databasen

1. Senast den 28 januari 2022 ska EMA utveckla och ta i drift en databas som åtminstone uppfyller kraven i denna förordning.

2. Efter den 28 januari 2022 ska EMA uppdatera befintliga funktioner i databasen och utveckla alla andra funktioner som anses lämpliga och som de behöriga myndigheterna och kommissionen kommit överens om.

Senast den 28 januari 2022 ska EMA, i samråd med medlemsstaterna, kommissionen och innehavare av godkännande för försäljning, utarbeta en plan för vidareutveckling och uppdatering av databasen. EMA ska uppdatera denna plan vartannat

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 av den 20 juni 2019 om öppna data och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (EUT L 172, 26.6.2019, s. 56).

år mot bakgrund av de framsteg som gjorts och de behov som identifierats av det tillsynsnätverk som avses i kapitel X i förordning (EU) 2019/6 och den återkoppling som lämnats av användarna av databasen.

3. Vid inrättandet av databasen ska EMA i den utsträckning det är möjligt använda lösningar som redan finns, som håller på att utvecklas i tillsynsnätverket eller som finns kommersiellt tillgängliga, förutsatt att dessa uppnår målen för databasen.

Artikel 3

De behöriga myndigheternas inlämning av information om veterinärmedicinska läkemedel för den första inlämningen av uppgifter till databasen

1. De behöriga myndigheterna ska i elektronisk form lämna in den information som krävs enligt artikel 155 i förordning (EU) 2019/6 i det format som föreskrivs av EMA för den första inlämningen av uppgifter till databasen.

EMA ska senast den 21 januari 2021 föreskriva format för de data och dokument (nedan kallade *dataset*) som tillsammans utgör den information som ska tillhandahållas.

2. De behöriga myndigheterna ska identifiera sina data om veterinärmedicinska läkemedel enligt de detaljerade specifikationer som fastställs i bilagorna II och III till denna förordning innan de lämnar in dessa data till EMA.

EMA ska säkerställa att de kontrollerade termer som krävs, inbegripet substanstermer och organisationsdata, med unika identitetsbeteckningar för termer och data och vars värden endast kan väljas från en fördefinierad uppsättning värden som specificeras eller upprätthålls av EMA finns tillgängliga för identifieringen av data.

3. Om ett dataset för ett visst veterinärmedicinskt läkemedel är ofullständigt av historiska skäl (till följd av att data eller dokument inte krävts från behöriga myndigheter eller innehavare av godkännande för försäljning före tillämpningen av förordning (EU) 2019/6) ska de behöriga myndigheterna tydligt ange i de dataset de tillhandahåller eventuella fält för vilka det inte finns något värde vid tidpunkten för den första inlämningen.

4. De behöriga myndigheterna ska lämna in de tillgängliga dokumenten i ett öppet och, för så många dokument som möjligt, maskinläsbart format som underlättar långsiktig arkivering.

5. De behöriga myndigheterna ska lämna informationen på minst ett av unionens officiella språk.

6. Senast den 28 juli 2021 ska EMA tillhandahålla den nödvändiga miljö och it-support som de behöriga myndigheterna ska använda för testning av bulkuppladdning av information för den första inlämningen av uppgifter till databasen.

Artikel 4

Tidsfrister för den första inlämningen av data om olika typer av veterinärmedicinska läkemedel

1. Utöver kravet i artikel 155 i förordning (EU) 2019/6 gäller följande:

a) Senast den 28 januari 2022 ska de behöriga myndigheterna till EMA lämna information i elektronisk form om

   i) alla homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som vid den tidpunkten är registrerade i deras medlemsstat,

   ii) alla veterinärmedicinska läkemedel som vid den tidpunkten är föremål för parallellhandel i deras medlemsstat.

b) Senast den 28 januari 2024 ska de behöriga myndigheterna till EMA lämna information i elektronisk form om alla veterinärmedicinska läkemedel som vid den tidpunkten har undantagits från bestämmelserna om godkännande för försäljning i deras medlemsstat.

2. De behöriga myndigheterna ska använda det format som avses i artikel 3.1 och de detaljerade specifikationer som fastställs i bilagorna II och III till denna förordning för den information som ska lämnas.

Artikel 5

Prioriteringsordning

I händelse av diskrepanser mellan de dataset som redan finns i medlemsstaternas system och databasen ska den senare ha företräde i fråga om den information som den innehåller.

Detta ska inte hindra medlemsstaterna från att synkronisera databasen med den mest aktuella information om veterinärmedicinska läkemedel som är resultatet av den pågående tillsynsprocessen och som finns i deras nationella system.

AVSNITT 2

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DATABASEN

Artikel 6

Användargränssnitt

1. Databasen ska inkludera grafiska användargränssnitt som ger användare tillgång i enlighet med deras behörighet, fastställd enligt artiklarna 12 och 13.

2. EMA ska säkerställa att utvecklingen, driften och underhållet av databasen sker på ett sätt som är förenligt med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 ([4]).

3. Databasens grafiska användargränssnitt ska stödja en följsam webbdesign.

4. Databasens grafiska användargränssnitt för allmänheten ska finnas tillgängligt på unionens alla officiella språk.

5. Databasens grafiska användargränssnitt för superanvändare och kontrollerade användare ska finnas tillgängligt åtminstone på engelska.

Artikel 7

Komponenter

Databasen ska bestå av minst följande komponenter:

a) En komponent för behörighetshantering som, med användning av autentiserings- och godkännandeprocesser, hanterar kontrollen av tillgång till data eller funktioner och säkerställer att superanvändare och kontrollerade användare har den tillgång till de resurser som tillhandahålls av databasen som är lämplig och de korrekta tillstånden att utföra uppgifter i databasen.

b) En komponent för data- och dokumentlämning som gör det möjligt att till databasen lämna in data och dokument som rör nya veterinärmedicinska läkemedel, ändringar och andra förändringar efter godkännandet av de dataset som redan finns i databasen för veterinärmedicinska läkemedel.

c) En komponent för data- och dokumentlagring som hanterar alla data och dokument som förs in i databasen och använder åtminstone följande funktioner:

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1).

i) En funktion för dataregistrering som hanterar förmågan att registrera data, inklusive versionshantering.

ii) En funktion för validering av datakvalitet som automatiskt hanterar den tekniska valideringen och kvalitetskontrollen av data innan de registreras i databasen.

iii) En funktion för datahistorik som hanterar verifieringskedjan och spårbarheten av dataförändringar.

iv) En funktion för dokumenthantering som hanterar lagring, versionshantering av de lagrade dokumenten för att skilja mellan de senast godkända versionerna, versioner som har godkänts tidigare men ersatts av nyare versioner samt alla versioner som underkänts till följd av avslag på ändringar som inte kräver någon bedömning, och tillgång till dokument.

d) En databasportal som, med hjälp av offentliggörande, sökning, visning och export av data samt dataanalys, visar information för användare och gör vissa funktioner tillgängliga för dem i enlighet med deras behörighet.

e) En komponent för hantering av ändringar som inte kräver en bedömning som gör det möjligt att underrätta den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, och att godkänna eller avslå ändringar som inte kräver en bedömning före uppdateringen i databasen, att uppdatera dataseten i enlighet med detta och att lagra och uppdatera tillhörande dokumentation.

f) En modul för allmänheten som nås via databasportalen och som gör det möjligt för allmänheten att se och göra sökningar i alla offentliga data och dokument om veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 56 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 8

Databasens funktioner

Databasen ska åtminstone ha de funktioner som förtecknas i bilaga I.

Artikel 9

Mekanism för elektroniskt utbyte av data och dokument med andra system

EMA ska säkerställa att följande gäller:

a) Mekanismen för elektroniskt utbyte av data och dokument följer, i den mån den optimala driften av databasen inte inverkar negativt på andra unionssystem, aktuella erkända internationella standarder för identifiering av läkemedel och utbyte av läkemedelsinformation eller relevanta delar av dessa.

b) Datastrukturen är harmoniserad mellan databasen och andra unionssystem som använder samma referensdata.

c) Databasen fungerar som unionens centrala dataregister för registrering av information om veterinärmedicinska läkemedel.

d) Databasen tillhandahåller en funktion som gör det möjligt för andra system att samverka med den.

e) Databasen använder referensdata från andra befintliga databaser eller it-verktyg för att undvika dubbel datainmatning på unionsnivå och säkerställa datakvaliteten.

f) Databasen kan i tillämpliga fall använda strukturerade data som tillhandahålls under tillsynsprocessen.

g) Databasen tillhandahåller nödvändiga data till unionens databas för farmakovigilans.

h) Databasen är kopplad till unionens databas över tillverkning, import och partihandel.

i) Databasen har ett serviceinriktat gränssnitt för tillämpningsprogram för utbyte av data och dokument med de system som används av innehavare av godkännande för försäljning, behöriga myndigheter, EMA och kommissionen.

Artikel 10

Format för elektronisk inlämning till databasen

EMA ska säkerställa att följande gäller:

a) Formatet för elektronisk inlämning består av dokument och strukturerade data om veterinärmedicinska läkemedel, beroende på vad som är tillämpligt.

b) Dataformatet

   i) följer, i den mån den optimala driften av databasen inte inverkar negativt på andra unionssystem, aktuella erkända internationella standarder för identifiering av läkemedel och utbyte av läkemedelsinformation eller relevanta delar av dessa,

   ii) i så hög grad som möjligt använder strukturerade data och kontrollerade termer, inbegripet substanstermer och organisationsdata, för att säkerställa datakvaliteten.

c) Dokumenten tillhandahålls i ett öppet och maskinläsbart format som underlättar långsiktig arkivering.

AVSNITT 3

PRAKTISKA ARRANGEMANG FÖR DATABASENS FUNKTION

Artikel 11

Skydd av affärshemligheter

Databasens data om den årliga försäljningsvolymen för veterinärmedicinska läkemedel får endast vara synliga för de berörda behöriga myndigheterna, kommissionen och EMA samt för innehavare av godkännande för försäljning till vilkas veterinärmedicinska läkemedel dessa data hänför sig.

Artikel 12

Säkerhet vid informationsutbyte

1. EMA ska, i samarbete med de behöriga myndigheterna och kommissionen och i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, låta databasen genomgå förfaranden för säkerhetsprövning innan den tas i drift.

2. EMA ska säkerställa att de komponenter av databasen som är tillgängliga via internet är tillräckligt skyddade mot it-brottslighet under hela databasens livstid.

3. EMA ska göra det obligatoriskt för superanvändare och kontrollerade användare att genomgå autentiserings- och godkännandeförfaranden varje gång de använder databasen.

4. EMA ska säkerställa säker lagring och säkert utbyte av alla data som lagras i databasen med hjälp av säkerhetsprotokoll och regler för anslutbarhet från allmänt tillgängliga öppna standarder som fastställts av internationella standardiseringsorgan eller standardiseringsorganisationer.

5. EMA ska begränsa åtkomsten till de typer av information som endast superanvändare och kontrollerade användare har rätt att få tillgång till och till de funktioner som endast de har rätt att utöva. Den behörighetspolicy som fastställs i artikel 13 ska överensstämma med säkerhetsklassificeringen av exponerade data och följa EMA:s säkerhetskrav, varvid ansvarsfördelningen ska säkerställas och tillgången till data begränsas.

6. EMA ska säkerställa att databasen tillhandahåller en verifieringskedja och spårbarhet för

a) tillsynsåtgärder som vidtas i databasen av superanvändare eller kontrollerade användare, och

b) förändringar av dataset i databasen som görs av superanvändare eller kontrollerade användare.

Artikel 13

Behörighetspolicy för superanvändare och kontrollerade användare

1. EMA ska, i samarbete med de behöriga myndigheterna och kommissionen och i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, utarbeta och upprätthålla en behörighetspolicy.

2. Policyn ska fastställa de nivåer som superanvändare har tillgång till på ett sätt som säkerställer att databasen fungerar korrekt samtidigt som affärshemligheter och personuppgifter skyddas och de specifikationer för databasen som fastställs i denna förordning respekteras.

3. EMA ska ansvara för hanteringen av superanvändares behörighet i databasen i enlighet med behörighetspolicyn.

4. Superanvändare ska ansvara för hanteringen av kontrollerade användares behörighet när det gäller dataset för veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för. Detta befriar inte superanvändare från deras rättsliga ansvar.

Artikel 14

Allmänhetens tillgång

1. Allmänheten ska kunna se och utföra avancerade sökningar i den allmänt tillgängliga informationen i databasen på grundval av ett eller flera kriterier baserade på de datafält som finns i databasen, med möjlighet att exportera sökresultaten.

2. Registrering, godkännande eller autentisering får inte krävas för allmänhetens tillgång till allmänt tillgänglig information. Denna tillgång ska också vara kostnadsfri.

AVSNITT 4

DETALJERADE SPECIFIKATIONER FÖR DEN INFORMATION OCH DE DATA SOM SKA INGÅ, UPPDATERAS OCH DELAS I DATABASEN

Artikel 15

Detaljerade specifikationer för den information som ska ingå, uppdateras och delas

1. Databasen ska innehålla relevant information baserad på de data och dokument som lämnas in i enlighet med artiklarna 8, 58, 61, 62, 87 och 102 och bilaga III till förordning (EU) 2019/6.

2. Databasen ska identifiera varje veterinärmedicinskt läkemedel på ett permanent och unikt sätt. Identifieringen ska anges på detaljnivån av förpackningsstorlek.

Innehavare av godkännande för försäljning ska hänvisa till denna unika identifiering i alla senare inlämningar som avser det veterinärmedicinska läkemedlet.

3. Databasen ska identifiera veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i flera medlemsstater enligt samma förfarande för godkännande för försäljning.

4. Lämpliga hänvisningar ska behållas för att länka samman relaterade data och dokument i databasen.

5. EMA ska säkerställa att hänvisningarna till veterinärmedicinska läkemedel och dokument förblir stabila under produkternas hela livslängd.

Artikel 16

Information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6

EMA ska säkerställa att databasen innehåller de datafält som anges i bilaga II med de beskrivningar och dataformat som anges däri för registrering av den information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6.

Artikel 17

Data som ska ingå i databasen utöver den information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6

EMA ska säkerställa att databasen, utöver den information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6 och som registrerats med hjälp av de datafält som fastställs i artikel 16, även innehåller åtminstone de datafält som anges i bilaga III med de beskrivningar och dataformat som anges däri.

Artikel 18

Ansvarsområden vad gäller inlämning, uppdatering och delning av information

1. Från och med den 28 januari 2022 ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, inom 30 dagar efter ett positivt resultat av förfarandet för godkännande för försäljning i kapitel III i förordning (EU) 2019/6, registrering enligt kapitel V i förordning (EU) 2019/6, tillstånd att använda enligt artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller godkännande för parallellhandel enligt artikel 102 i förordning (EU) 2019/6, skapa nya eller preliminära poster, beroende på vad som är relevant, i databasen för produkter som de ansvarar för genom att tillhandahålla de data och dokument som sökandena lämnat in i elektronisk form till dem.

Den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska uppdatera dessa poster med utredningsrapporten, efter att ha tagit bort alla affärshemligheter som den innehåller, så snart den blir tillgänglig.

2. EMA ska i samarbete med medlemsstaterna och kommissionen säkerställa att verksamhetsregler fastställs och vägledning tillhandahålls för att underlätta dataenhetlighet mellan nationella system och databasen.

3. De behöriga myndigheterna, kommissionen och EMA ska säkerställa att de data som förs in i databasen överensstämmer med det format och de specifikationer som fastställs i denna förordning.

4. De uppdateringar av databasen som avses i artikel 67.4 i förordning (EU) 2019/6 ska göras inom 30 dagar efter det att det förfarande som föreskrivs i artikel 67.1 i samma förordning har slutförts.

5. Innehavare av godkännande för försäljning ska registrera alla förändringar i tillgängligheten av varje veterinärmedicinskt läkemedel i varje berörd medlemsstat så snart de får kännedom om dem.

6. Innehavare av godkännande för försäljning ska registrera datumen för alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden av de berörda godkännandena för försäljning så snart dessa förändringar äger rum.

Om innehavaren av godkännandet för försäljning inte fullgör denna skyldighet inom 30 dagar ska de behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, registrera och uppdatera denna information.

Vid oenighet ska de behöriga myndigheternas uppgifter i databasen ha företräde.

7. De behöriga myndigheterna i destinationsmedlemsstaten ska ansvara för att registrera nödvändig information om parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel under deras ansvar.

8. Innehavare av godkännande för försäljning ska ansvara för att säkerställa att de data och dokument som rör deras veterinärmedicinska läkemedel och som de registrerar i dataset i databasen är korrekta och uppdaterade.

9. Om innehavare av ett godkännande för försäljning som beviljats enligt kapitel III i förordning (EU) 2019/6, av en registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som beviljats enligt kapitel V i förordning (EU) 2019/6, av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller av ett godkännande för parallellhandel av veterinärmedicinska läkemedel enligt artikel 102 i förordning (EU) 2019/6 identifierar kvalitetsproblem med data eller dokument i de poster som skapats för deras veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med punkt 1, eller uppdaterats i enlighet med punkt 4, ska de omedelbart underrätta de berörda behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, vilka ska korrigera dessa data efter kontroll att begäran om detta är korrekt.

10. EMA ska säkerställa att de ansvarsområden som fastställs i denna artikel kan utföras antingen av superanvändare eller kontrollerade användare eller av system utanför databasen. Dessa systems tillgång till databasen ska hanteras som om de vore superanvändare eller kontrollerade användare.

Artikel 19

Databasens funktioner för förändringar av produktdata efter godkännandet

1. EMA ska säkerställa att databasen erbjuder följande funktioner:

a) Möjligheten för behöriga myndigheter, kommissionen och innehavare av godkännande för försäljning att göra förändringar av dataset, i åtminstone följande fall, som också ska kunna göras parallellt:

   i) Ändringar som inte kräver någon bedömning.

   ii) Ändringar som kräver en bedömning.

   iii) Alla andra förändringar som fastställs i förordning (EU) 2019/6, särskilt avseende årlig försäljningsvolym, information om tillgänglighet, utsläppande på marknaden och status för godkännande för försäljning.

b) Möjligheten för behöriga myndigheter och kommissionen att göra andra förändringar för att uppdatera eller upprätthålla kvaliteten på de dataset som ingår i databasen.

c) Möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att gruppera förändringar av dataset för veterinärmedicinska läkemedel, till exempel genom att införa samma förändring för flera veterinärmedicinska läkemedel eller att införa flera förändringar i datasetet för en produkt.

d) En logg över registrerade ändringar som inte kräver någon bedömning och deras respektive resultat kopplade till de berörda veterinärmedicinska läkemedlen, samt en logg över de superanvändare eller kontrollerade användare som registrerade dessa ändringar, vilka som godkände eller avslog dem och när dessa uppgifter utfördes.

e) Möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning att i komponenten för data- och dokumentinlämning registrera nödvändig information om förfaranden för ändringar som inte kräver en bedömning enligt beskrivningen i de relevanta fälten i bilaga III till denna förordning, samt att föra in utkast till förändringar av data i databasen eller ladda upp uppdaterade versioner av de dokument som lagras i databasen vid den tidpunkt då ändringar registreras i databasen.

f) Möjligheten att visa utkast till förändringar av data som ännu inte bekräftats eller de senaste versionerna av dokument, och att markera och lagra tidigare godkända versioner som föråldrade vid godkännande av ändringar som inte kräver en bedömning och som leder till förändringar av de dataset som redan finns i databasen.

g) Möjligheten att registrera avslag för ändringar som inte kräver en bedömning, vilka annars skulle ha lett till förändringar av de dataset som redan finns i databasen, genom att registrera utkasten till förändringar av data eller de uppdaterade dokumentversioner som laddats upp som avslagna.

h) Möjligheten att uppdatera relevanta data eller dokument som lagras i databasen vid godkännande av ändringar som kräver en bedömning och som leder till förändringar av de dataset som redan finns i databasen och en logg över de superanvändare eller kontrollerade användare som registrerade dessa ändringar och när dessa uppgifter utfördes.

i) Skickandet av de nödvändiga automatiska meddelandena i enlighet med funktionerna 4.1 och 4.2 i bilaga I.

2. EMA ska, i samarbete med de behöriga myndigheterna och kommissionen och i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, fastställa principer och tillvägagångssätt för att hantera tillsynsprocessen i fråga om parallella ändringar.

AVSNITT 5

BEREDSKAPSARRANGEMANG SOM SKA TILLÄMPAS OM NÅGON AV DATABASENS FUNKTIONER INTE ÄR TILLGÄNGLIG

Artikel 20

Beredskapsarrangemang om databasen inte fungerar eller inte är tillgänglig

1. EMA ska säkerställa att databasen inte är otillgänglig under längre perioder än tre arbetsdagar i fall som omfattas av dess kontroll.

2. Om databasen inte är tillgänglig ska EMA säkerställa att ett tydligt meddelande om detta visas för alla användare.

3. EMA ska säkerställa att de data och dokument som lagras i unionens produktdatabas går att återställa.

4. EMA ska, i samarbete med de behöriga myndigheterna och kommissionen och i samråd med innehavare av godkännande för försäljning, utveckla detaljerade beredskapsarrangemang som ska tillämpas om databasen eller någon av dess komponenter eller funktioner inte fungerar eller inte är tillgänglig under lång tid av skäl som ligger utanför EMA:s kontroll.

5. Dessa detaljerade beredskapsarrangemang ska innehålla en beskrivning av de förfaranden som ska följas för att säkerställa kontinuiteten i de tillsynsprocesser som stöds av databasen med hjälp av lämpliga alternativa elektroniska medel.

Artikel 21

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Funktioner i databasen

Funktions-ID	Funktion	Funktionsbeskrivning
1.	**Data om nya produkter**	
1.1	Skapa ny post för veterinärmedicinska läkemedel	Den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska kunna skapa nya poster för veterinärmedicinska läkemedel efter ett positivt resultat av förfarandet för godkännande för försäljning i kapitel III i förordning (EU) 2019/6, registrering enligt kapitel V i förordning (EU) 2019/6, tillstånd att använda enligt artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller godkännande för parallellhandel enligt artikel 102 i förordning (EU) 2019/6. Dessa poster ska innehålla de fält som fastställs i denna förordning. Det ska vara möjligt att ladda upp informationen från ett dataset i det format som avses i artikel 10 i denna förordning via det användargränssnitt som föreskrivs i artikel 6 eller via det gränssnitt för tillämpningsprogram som avses i artikel 9 i) i denna förordning.
1.2	Skapa provisorisk post för veterinärmedicinska läkemedel	Referensmedlemsstaten ska, i avvaktan på att ett godkännande för försäljning utfärdas i vissa medlemsstater, för alla berörda medlemsstater kunna skapa provisoriska poster med versionskontroll för veterinärmedicinska läkemedel om resultatet är positivt av förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning, förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller förfarandet för efterföljande erkännande inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning som fastställs i avsnitt 3, 4 respektive 5 i kapitel III i förordning (EU) 2019/6. Detta ska underlätta förfarandena för ändringar innan ett godkännande för försäljning utfärdas i vissa medlemsstater och säkerställa datakvaliteten. Dessa poster ska innehålla de fält som fastställs i denna förordning. Det ska vara möjligt att ladda upp informationen från ett dataset i det format som avses i artikel 10 i denna förordning via det användargränssnitt som föreskrivs i artikel 6 eller via det gränssnitt för tillämpningsprogram som avses i artikel 9 i) i denna förordning.
1.3	Lämna in data och dokument för veterinärmedicinska läkemedel vid den första inlämningen av data	De behöriga myndigheterna eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, ska i elektronisk form kunna lämna in data och dokument för den första inlämningen till databasen i enlighet med kraven i denna förordning. Detta ska vara möjligt i form av en bulköverföring via ett användargränssnitt eller en filöverföring.
1.4	Lämna information om parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel	Vid parallellhandel enligt artikel 102 i förordning (EU) 2019/6 ska den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten kunna lämna information i elektronisk form om de parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedlen i databasen i enlighet med kraven i den här förordningen.
1.5	Använda kontrollerade termer, substanstermer och organisationsdata	Databasen ska använda kontrollerade termer, inbegripet substanstermer och organisationsdata.

Funktions-ID	Funktion	Funktionsbeskrivning
1.6	Använda enhetliga produktdata om resultatet är positivt av förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning, för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller för efterföljande erkännande inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserat godkännande för försäljning	Databasen ska tillhandahålla medel för att säkerställa enhetligheten av data som är gemensamma för multipla produktposter om resultatet är positivt av förfarandet för decentraliserat godkännande för försäljning, för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller för efterföljande erkännande inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserat godkännande för försäljning som fastställs i avsnitt 3, 4 respektive 5 i kapitel III i förordning (EU) 2019/6. Detta ska stödja inlämningen av ändringar. Detta ska inte omfatta data och dokument som tillhandahålls vid den första inlämningen.
1.7	Datavalidering	Databasen ska validera nya data om veterinärmedicinska läkemedel mot en uppsättning värden och regler som de behöriga myndigheterna, kommissionen och EMA kommit överens om.
1.8	Tillhandahålla dataset för uppdateringar av behöriga myndigheters databaser	Behöriga myndigheter ska ha möjlighet att erhålla uppdaterade dataset från databasen i ett format som gör det möjligt för dem att genomföra uppdateringen av sina egna databaser.
1.9	Tilldela produkter unika identitetsbeteckningar	Databasen ska tilldela veterinärmedicinska läkemedel unika identitetsbeteckningar för att möjliggöra automatiskt datautbyte mellan databasen och andra unionsdatabaser eller behöriga myndigheters databaser.
1.10	Tillhandahålla data till unionens databas för farmakovigilans	Databasen ska göra det möjligt för unionens databas för farmakovigilans att erhålla relevanta data om veterinärmedicinska läkemedel (inklusive försäljningsvolymer).
2.	**Förändringar efter godkännandet av data om veterinärmedicinska läkemedel**	
2.1	Registrera ändring som inte kräver bedömning	Om en ändring ingår i den förteckning som upprättas i enlighet med genomförandeförordning (EU) 2021/17 ska innehavaren av godkännandet för försäljning kunna registrera ändringen i databasen.
2.2	Tillhandahålla produktdata för att skapa ändringsförfaranden	Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna välja bland sina godkända veterinärmedicinska läkemedel och i förekommande fall exportera relevanta masterdata som ska ändras.
2.3	Godkänna eller avslå ändringar som inte kräver bedömning	Godkännanden eller avslag på ändringar som inte kräver bedömning ska åtminstone vara möjliga via det användargränssnitt som föreskrivs i artikel 6.
2.4	Rapport om förändringar av dataset	De behöriga myndigheterna ska kunna erhålla en rapport med historik över förändringar av de dataset som redan finns i databasen. Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna erhålla en rapport med historik över förändringar av de dataset som redan finns i databasen för deras veterinärmedicinska läkemedel.
2.5	Uppdatera databasen efter ändringar som kräver bedömning eller överföringar av godkännanden för försäljning	De berörda behöriga myndigheterna ska kunna uppdatera databasen efter ändringar som kräver en bedömning om detta påverkar de dataset som redan finns i den databasen för veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för. Detta ska inkludera överföringen av godkännanden för försäljning.

Funktions-ID	Funktion	Funktionsbeskrivning
2.6	Samla in försäljningsvolymer	Innehavare av godkännande för försäljning som beviljats enligt kapitel III i förordning (EU) 2019/6, av en registrering av homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel som beviljats enligt kapitel V i förordning (EU) 2019/6 och av veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 ska i databasen kunna registrera den årliga försäljningsvolymen på lämplig nivå för vart och ett av deras veterinärmedicinska läkemedel.
2.7	Tillhandahålla försäljningsvolymer för analys	Databasen ska göra det möjligt att erhålla data om försäljningsvolymen för veterinärmedicinska läkemedel för analys.
2.8	Registrera information om tillgänglighet	Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna registrera och uppdatera information om tillgängligheten för vart och ett av sina godkända veterinärmedicinska läkemedel på lämplig nivå i varje berörd medlemsstat. Behöriga myndigheter ska också kunna registrera och uppdatera denna information om veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för i sina respektive medlemsstater.
2.9	Registrera status på godkännande för försäljning	Behöriga myndigheter ska kunna registrera och uppdatera status på godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för. Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna uppdatera status på godkännande för försäljning för sina veterinärmedicinska läkemedel om de berörda godkännandena för försäljning tillfälligt upphävs eller återkallas.
2.10	Parallell behandling av förändringar efter godkännandet	Databasen ska stödja en parallell behandling av förändringar efter godkännandet.
2.11	Länka ändringar till multipla godkännanden för försäljning	Databasen ska göra det möjligt att länka en enda ändring till ett obegränsat antal olika godkännanden för försäljning.
2.12	Föra in utkast till förändringar av data	Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna föra in utkast till förändringar av de dataset som redan finns i databasen för sina veterinärmedicinska läkemedel när de registrerar ändringar som inte kräver en bedömning.
3.	**Behörighetshantering**	
3.1	Tillgång för allmänheten	Allmänheten ska kunna söka och se allmänt tillgängliga data.
3.2	Tillgång för innehavare av godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning ska kunna få tillgång till (läsa) all information om sina veterinärmedicinska läkemedel efter säker autentisering och godkännande. De ska också kunna få tillgång till (skriva) viss information om sina veterinärmedicinska läkemedel för att uppfylla alla skyldigheter efter utsläppandet på marknaden som föreskrivs i förordning (EU) 2019/6 efter säker autentisering och godkännande.
3.3	Tillgång för behöriga myndigheter (läsa)	Superanvändare eller kontrollerade användare från de behöriga myndigheterna ska kunna få tillgång till (läsa) all information som finns i databasen efter säker autentisering och godkännande.

Funktions-ID	Funktion	Funktionsbeskrivning
3.4	Tillgång för behöriga myndigheter (skriva)	Superanvändare eller kontrollerade användare från de behöriga myndigheterna ska kunna få tillgång till (skriva) data om de veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för efter säker autentisering och godkännande.
3.5	Hantering av behörighet för kontrollerade användare	Superanvändare ska kunna hantera kontrollerade användares tillgång till att hantera data om veterinärmedicinska läkemedel för superanvändarnas räkning.
4.	**Tillhandahålla data till superanvändare och kontrollerade användare**	
4.1	Meddelande om förändringar till behöriga myndigheter	Behöriga myndigheter ska automatiskt underrättas om — alla förändringar som görs av innehavare av godkännande för försäljning av de dataset som finns i databasen för de veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för, — ändringar som inte kräver en bedömning och som registreras i databasen med avseende på de veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för, — resultat av ändringar som inte kräver en bedömning som registreras av referensmedlemsstaterna med avseende på de veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för, — alla uppdateringar som görs av andra behöriga myndigheter eller EMA, som en del av åtgärderna för att avsluta förfaranden för ändringar som kräver bedömning, av de dataset som finns i databasen för de veterinärmedicinska läkemedel som de ansvarar för, och — alla förändringar som rör centralt godkända produkter.
4.2	Meddelande om förändringar till innehavare av godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning ska automatiskt underrättas om alla förändringar som görs av berörda behöriga myndigheter, EMA eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, av de dataset som finns i databasen för deras veterinärmedicinska läkemedel. Innehavare av godkännande för försäljning ska också automatiskt underrättas om resultaten av ändringar som inte kräver en bedömning som registreras av den berörda behöriga myndigheten eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, med avseende på deras veterinärmedicinska läkemedel.
4.3	Söka begränsade data	Superanvändare och kontrollerade användare ska kunna söka i begränsade data i databasen i enlighet med sin behörighet och exportera sökresultaten.

BILAGA II

Datafält för att registrera den information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
1.	**För alla veterinärmedicinska läkemedel**		
1.1	Produktområde	En förklaring om att posten är ett veterinärmedicinskt läkemedel för att skilja mellan veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel.	Kontrollerade termer
1.2	Produkttyp	Åtskillnad mellan godkända veterinärmedicinska läkemedel, registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel som får användas i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller är undantagna från bestämmelserna i artiklarna 5–8 i direktiv 2001/82/EG i enlighet med artikel 4.2 i samma direktiv, beroende på vad som är tillämpligt, och parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel.	Kontrollerade termer
1.3	Produktnamn	Namnet på det veterinärmedicinska läkemedlet enligt godkännandet i unionen eller i en medlemsstat.	Fritext
1.4	Aktiv substans	Namn på den eller de aktiva substanserna.	Kontrollerade substantermer
1.5	Styrka/ sammansättning	Halten aktiva substanser i ett veterinärmedicinskt läkemedel uttryckt i mängd per dosenhet, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform.	Strukturerade data
		Biologisk aktivitet, styrka eller titer i fråga om immunologiska veterinärmedicinska läkemedel.	Strukturerade data eller, om detta inte är möjligt av motiverade skäl, fritext.
1.6	Tillverkningsplatser	Förteckningar över de platser där det veterinärmedicinska läkemedlet tillverkas.	Kontrollerade organisationsdata
1.7	Dokument	Dokument som ska bifogas registreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet, inklusive val av typ (produktresumé, bipacksedel, märkning och utredningsrapport).	Kontrollerade termer för dokumenttyper plus dokument som laddas upp i det format som fastställs i denna förordning
2.	**Endast för godkända veterinärmedicinska läkemedel**		
2.1	Datum för utsläppande på marknaden	Datum för utsläppande av det veterinärmedicinska läkemedlet på marknaden i varje medlemsstat.	Datum
2.2	Årlig försäljningsvolym	Årlig försäljningsvolym av veterinärmedicinska läkemedel.	Strukturerade data

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
2.3	Datum för status avseende tillgänglighet	Datum för försäljningsstatus.	Datum
2.4	Status avseende tillgänglighet	Försäljningsstatus: produktens tillgänglighet på marknaden per medlemsstat.	Kontrollerade termer

BILAGA III

Datafält som ska ingå i databasen utöver den information som avses i artikel 55.2 i förordning (EU) 2019/6

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
3.	**För alla veterinärmedicinska läkemedel**		
3.1	Permanent identitetsbeteckning	Det veterinärmedicinska läkemedlets unika identitetsbeteckning i databasen.	Strukturerade data
3.2	Produktens identitets-beteckning	Unik identitetsbeteckning för samma veterinärmedicinska läkemedel i alla medlemsstater för att möjliggöra gruppering av veterinärmedicinska läkemedel som godkänts enligt decentraliserade förfaranden, förfaranden för ömsesidigt erkännande eller förfaranden för efterföljande erkännande eller för vilka produktresuméerna harmoniserats.	Strukturerade data
3.3	Produktägare	Innehavaren av godkännandet för försäljning av ett veterinärmedicinskt läkemedel, av registreringen av ett homeopatiskt veterinärmedicinskt läkemedel, av ett veterinärmedicinskt läkemedel som avses i artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller som är undantaget från bestämmelserna i artiklarna 5–8 i direktiv 2001/82/EG i enlighet med artikel 4.2 i samma direktiv, beroende på vad som är tillämpligt.	Kontrollerade organisationsdata
3.4	Godkännandestatus	Status avseende godkännande för försäljning av det veterinärmedicinska läkemedlet.	Kontrollerade termer
3.5	Datum för ändring av godkännandestatus	Datum då statusen avseende godkännande för försäljning ändrades.	Datum
3.6	Administreringsväg	Administreringsvägar.	Kontrollerade termer
3.7	Läkemedelsform	Form för läkemedelsdos.	Kontrollerade termer
3.8	Målarter	Djurslag som läkemedlet är avsett för.	Kontrollerade termer
3.9	ATC-veterinärkod	Anatomisk terapeutisk kemisk veterinärkod.	Kontrollerade termer
3.10	Karenstid	Karenstid per art, per administreringsväg och per livsmedelsprodukt. Endast för veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda att användas för livsmedelsproducerande djur.	Strukturerade data eller, om detta inte är möjligt av motiverade skäl, fritext.
3.11	PSMF ([1])-nummer	Referensnumret för masterfilen för systemet för farmakovigilans. Uppgiften ska lagras i databasen och meddelas unionens databas för farmakovigilans genom den sammankoppling som föreskrivs i artikel 74.2 i förordning (EU) 2019/6.	Fritext

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
3.12	PSMF-plats	Platsen där masterfilen för systemet för farmakovigilans finns. Uppgiften ska lagras i databasen och meddelas unionens databas för farmakovigilans genom den sammankoppling som föreskrivs i artikel 74.2 i förordning (EU) 2019/6.	Kontrollerade organisationsdata
3.13	QPPV ([2])-namn	Namn på den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans. Uppgiften ska lagras i databasen och meddelas unionens databas för farmakovigilans genom den sammankoppling som föreskrivs i artikel 74.2 i förordning (EU) 2019/6.	Fritext
3.14	QPPV-plats	Platsen där den sakkunniga personen med ansvar för farmakovigilans finns. Uppgiften ska lagras i databasen och meddelas unionens databas för farmakovigilans genom den sammankoppling som föreskrivs i artikel 74.2 i förordning (EU) 2019/6.	Kontrollerade organisationsdata
3.15	Beskrivning av förpackning	Förpackningsstorlekar.	Fritext för beskrivning och strukturerade data för förpackningsstorlekar
3.16	Rättslig status för tillhandahållande	Klassificering av veterinärmedicinska läkemedel: receptbelagda eller inte.	Kontrollerade termer
4.	**Information om förfarandet för det första godkännandet**		
4.1	Typ av godkännandeförfarande	Typ av förfarande för godkännande för försäljning.	Kontrollerade termer
4.2	Nummer på godkännandeförfarandet	Nummer på det första förfarandet för godkännande för försäljning.	Strukturerade data eller, om detta inte är möjligt av motiverade skäl, fritext.
4.3	Datum för godkännande för försäljning	Datum då det första godkännandet för försäljning beviljades.	Datum
4.4	Land för godkännande	Det land där godkännandet för försäljning beviljades, inbegripet, i tillämpliga fall, Europeiska unionen.	Kontrollerade termer
4.5	Referensmedlemsstat	Namn på referensmedlemsstaten. Endast i fråga om decentraliserat godkännande för försäljning, ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller efterföljande erkännande inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserat godkännande för försäljning.	Kontrollerade termer

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
4.6	Berörda medlemsstater	Namn på de berörda medlemsstaterna. Endast i fråga om decentraliserat godkännande för försäljning, ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller efterföljande erkännande inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserat godkännande för försäljning.	Kontrollerade termer
4.7	Rättslig grund	Rättslig grund för godkännandet för försäljning, inklusive till exempel generiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska hybridläkemedel eller veterinärmedicinska kombinationsläkemedel, ansökningar som bygger på informerat samtycke eller bibliografiska data samt godkännanden för försäljning som gäller en begränsad marknad och särskilda omständigheter.	Kontrollerade termer
4.8	Godkännandenummer	— Godkännandenummer för försäljning av godkända veterinärmedicinska läkemedel. — Registreringsnummer för registrerade homeopatiska veterinärmedicinska läkemedel. — Deklarationsnummer för veterinärmedicinska läkemedel som får användas i en medlemsstat i enlighet med artikel 5.6 i förordning (EU) 2019/6 eller är undantagna från bestämmelserna i artiklarna 5–8 i direktiv 2001/82/EG i enlighet med artikel 4.2 i samma direktiv, beroende på vad som är tillämpligt. — Godkännandenummer för parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel.	Fritext
4.9	Referensproduktens identitetsbeteckning	Identitetsbeteckning för det godkända referensläkemedlet, om fältet Rättslig grund hänvisar till generiska veterinärmedicinska läkemedel, veterinärmedicinska hybridläkemedel eller veterinärmedicinska kombinationsläkemedel, samt ansökningar som bygger på informerat samtycke. När det gäller parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel, identitetsbeteckning för det veterinärmedicinska läkemedel som har gemensamt ursprung i destinationsmedlemsstaten.	Identitetsbeteckning
4.10	Ursprungsproduktens identitetsbeteckning	När det gäller parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel, identitetsbeteckning för det veterinärmedicinska läkemedel som har gemensamt ursprung i ursprungsmedlemsstaten.	Identitetsbeteckning
5.	**Förfarandeinformation för förändringar efter godkännandet *(multipler, åtminstone för varje ändring som inte kräver någon bedömning)***		
5.1	Identitetsbeteckning för inlämning	Identitetsbeteckning som genereras av inlämningssystemet.	Strukturerade data
5.2	Nummer på godkännandeförfarandet	Nummer på förfarandet för centraliserat, decentraliserat, nationellt godkännande för försäljning, ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning eller efterföljande erkännande inom ramen för förfarandena för ömsesidigt erkännande och decentraliserat godkännande för försäljning.	Strukturerade data eller, om detta inte är möjligt, fritext.

Datafälts-ID	Datafält	Beskrivning	Format
5.3	Ansvarig myndighet	Medlemsstat och behörig myndighet.	Kontrollerade termer
5.4	Klassificeringskod för ändring	Klassificeringskod för ändring.	Kontrollerade termer
5.5	Kommentar till inlämning	Kommentar från produktägaren som en del av inlämningen.	Fritext
5.6	Datum för genomförande	Datum då ändringen som inte kräver bedömning genomfördes.	Datum
5.7	Datum för inlämning	Datum för inlämning som genereras av inlämningssystemet.	Datum
5.8	Beslut	Godkännande eller avslag.	Kontrollerade termer
5.9	Datum för beslut	Datum då beslutet fattades.	Datum
5.10	Beslutsfattare	Den behöriga myndighet som fattar beslutet eller kommissionen.	Kontrollerade termer
6.	**Endast för parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedel**		
6.1	Partihandlare i ursprungsmedlemsstaten	Partihandlare som tillhandahåller det parallellhandlade veterinärmedicinska läkemedlet i ursprungsmedlemsstaten.	Kontrollerade organisationsdata
6.2	Partihandlare i destinationsmedlemsstaten	Partihandlare som parallellhandlar det veterinärmedicinska läkemedlet i destinationsmedlemsstaten.	Kontrollerade organisationsdata

([1]) PSMF = *Pharmacovigilance System Master File* (masterfil för systemet för farmakovigilans).
([2]) QPPV = *Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance* (sakkunnig person med ansvar för farmakovigilans).