

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/16

z 8. januára 2021,

ktorým sa stanovujú potrebné opatrenia a praktické opatrenia týkajúce sa databázy veterinárnych liekov Únie (databáza liekov Únie)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 55 ods. 3,

keďže:

- (1) V článku 55 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadila a v spolupráci s členskými štátmi spravovala databázu veterinárnych liekov Únie („databáza liekov Únie“).
- (2) Komisia má podľa článku 55 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 prijať prostredníctvom vykonávacích aktov nevyhnutné opatrenia a praktické opatrenia na zriadenie a spravovanie databázy liekov Únie.
- (3) Cieľom databázy liekov Únie je posilniť jednotný trh poskytovaním informácií o veterinárnych liekoch, ktoré sú dostupné v členských štátoch, a umožniť tak zdravotníckym pracovníkom získavať informácie o veterinárnych liekoch, ktoré by sa mohli zväziť pri vyvíjaní potenciálnych alternatívach liečby v prípade, že v príslušnom členskom štáte nie je registrovaný žiadny vhodný veterinárny liek.
- (4) Databázou liekov Únie by sa mala zvýšiť celková transparentnosť tým, že sa širokej verejnosti poskytne čo možno najširší prístup k informáciám, ktoré databáza obsahuje, po tom, čo príslušné orgány vymazali dôverné obchodné informácie a osobné údaje.
- (5) Databáza liekov Únie by mala obsahovať harmonizované a konzistentné údaje o kvalite, mala by poskytovať kapacity umožňujúce interoperabilitu s inými národnými informačnými systémami a systémami Únie, ktoré využívajú údaje o veterinárnych liekoch, a umožniť začlenenie do činností regulačnej siete.
- (6) V nariadení (EÚ) 2019/6 sa stanovuje aj zriadenie iných databáz. S cieľom zabezpečiť interoperabilitu a umožniť prepojenie databázy liekov Únie s danými databázami by sa štruktúra údajov medzi rôznymi systémami mala harmonizovať s použitím rovnakých referenčných údajov.
- (7) Databáza liekov Únie by mala byť funkčná a prevádzkyschopná od dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 (28. január 2022) s cieľom spustiť regulačné postupy stanovené v uvedenom nariadení. Mala by tiež byť schopná prispôbiť sa akýmkoľvek zmenám, ku ktorým dôjde v rámci regulačnej siete, plniť potreby regulačných operačných modelov počas ich vývoja a držať krok s technickým a vedeckým pokrokom. To si vyžaduje postupný

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

prístup, pokiaľ ide o jej zriadenie a spravovanie. Do dátumu začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/6 by agentúra mala zabezpečiť, aby databáza liekov Únie spĺňala aspoň všetky funkčné požiadavky vyplývajúce z uvedeného nariadenia. Následne by agentúra mala pokračovať vo vývoji ďalších funkcií vrátane takých, ktoré by mohli ďalej znížiť administratívnu záťaž a prispieť k harmonizácii postupov v rámci regulačnej siete.

- (8) S cieľom zmierniť administratívnu záťaž príslušných orgánov by sa prvotné zadávanie informácií poskytnutých agentúre príslušnými orgánmi o všetkých veterinárnych liekoch malo povoliť postupne.
- (9) Databáza liekov Únie by mala byť zložená zo vzájomne prepojených zložiek, ktoré umožnia komplexnú a jednotnú správu uchovávaných informácií. Tiež by malo byť možné vkladať do databázy aktuálne informácie z existujúcich katalógov termínov vedených agentúrou. Preto by sa mala chápať skôr ako databázový systém než samostatné IT riešenie.
- (10) Databáza liekov Únie by sa mala vytvoriť aj s cieľom zabrániť duplicitnému vkladaniu údajov do rôznych systémov Únie. Tým by sa malo zabezpečiť, aby existoval jediný zdroj pre každý druh poskytnutých informácií a aby sa údaje zadávali len raz s cieľom znížiť nadmernú administratívnu záťaž a zmierniť riziko nekonzistentnosti. Do databázy liekov Únie by sa mali zahrnúť najaktuálnejšie a správne súbory údajov. Na tento účel by databáza liekov Únie mala sprístupniť najnovšie súbory údajov, aby príslušné orgány mohli udržiavať svoje národné systémy zosúladené a zosynchronizované s databázou liekov Únie. Príslušné orgány, Komisia a držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť podľa potreby používať svoje vlastné systémy na aktualizáciu databázy liekov Únie.
- (11) Údaje a dokumenty zahrnuté v databáze liekov Únie by mali byť v čo najväčšej možnej miere vo formáte, ktorý umožňuje strojovú čitateľnosť. Je však možné, že nie všetky dokumenty vyžadované podľa nariadenia (EÚ) 2019/6, a najmä tie, ktoré majú príslušné orgány predložiť na prvotné zadávanie do databázy liekov Únie, budú dostupné v takomto formáte. Preto by sa mali zaviesť osobitné opatrenia, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré majú príslušné orgány poskytnúť pri prvotnom zadávaní údajov z členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liekov.
- (12) V súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/17 ⁽²⁾ by určité zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, viedli k zmenám súborov údajov v databáze liekov Únie, zatiaľ čo iné zmeny by tento vplyv nemali. Obe by si však mohli vyžadovať aj podpornú dokumentáciu. Všetky takéto zmeny by mali byť zaznamenané držiteľmi rozhodnutia o registrácii a zaevidované v databáze liekov Únie na účely schválenia alebo zamietnutia príslušnými orgánmi, ako sa stanovuje v článku 61 nariadenia (EÚ) 2019/6. Držiteľia rozhodnutia o registrácii by takisto mali mať možnosť zaznamenať v databáze liekov Únie ďalšie zmeny predtým, než príslušné orgány spracujú skôr zaznamenané zmeny. Regulačný proces okrem toho umožňuje súbežné podávanie žiadostí o zmenu a spracovanie zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie, ako aj ich zoskupovanie a rozdelenie práce. Databáza liekov Únie by preto mala príslušným orgánom pomáhať pri súbežnom prijímaní zmien.
- (13) Rôzni aktéri by mali mať rôzne úrovne prístupu do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6. Agentúra by preto mala v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracovať a uplatňovať podrobnú politiku prístupu ešte pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky. Mala by umožniť aktérom plniť si povinnosti stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6 a zároveň chrániť dôverné obchodné informácie a osobné údaje, a preto by mala poskytovať rôzne úrovne prístupu k postupom v rámci databázy liekov Únie.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/17 z 8. januára 2021, ktorým sa stanovuje zoznam zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 (pozri stranu 22 tohto úradného vestníka).

- (14) Kontinuita sa musí zachovať aj v prípade, že databáza liekov Únie alebo niektorá z jej zložiek nebude dostupná. Agentúra by preto pred uvedením databázy liekov Únie do prevádzky mala vypracovať a uplatňovať primerané opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí.
- (15) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „používateľ“ je akákoľvek osoba, ktorá je v interakcii s databázou liekov Únie prostredníctvom jej funkcií;
- b) „superpoužívateľ“ je používateľ, ktorého určí každý držiteľ potvrdenia o registrácii, príslušný orgán, agentúra alebo Komisia, a ktorý je oprávnený vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v súlade s prístupovými právami pridelenými jeho používateľskému profilu;
- c) „kontrolovaný používateľ“ je akýkoľvek používateľ, ktorému superpoužívateľ povolil vykonávať činnosti v databáze liekov Únie v mene superpoužívateľa a v súlade s prístupovými právami pridelenými používateľskému profilu daného superpoužívateľa;
- d) „otvorený formát“ je otvorený formát vymedzený v článku 2 ods. 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024 ⁽³⁾;
- e) „strojovo čitateľný formát“ je strojovo čitateľný formát vymedzený v článku 2 ods. 13 smernice (EÚ) 2019/1024;
- f) „štruktúrované údaje“ sú údaje vo vopred určenom a štandardizovanom formáte, ktoré dokáže počítač analyzovať, usporiadať a spracúvať;
- g) „systémy Únie“ sú informačné systémy Európskej únie pod kontrolou agentúry, Komisie alebo členských štátov;
- h) „neverejné údaje“ sú akékoľvek údaje, ktoré nie sú klasifikované ako verejné, ako sa stanovuje v politike prístupu uvedenej v článku 13 tohto nariadenia.

Článok 2

Zriadenie, spravovanie a aktualizácia databázy liekov Únie

1. Agentúra najneskôr do 28. januára 2022 zriadi a uvedie do prevádzky databázu, ktorá spĺňa aspoň požiadavky stanovené v tomto nariadení.
2. Po 28. januári 2022 agentúra zaktualizuje existujúce funkcie databázy a vyvinie akékoľvek ďalšie funkcie, ktoré sa považujú za vhodné a s ktorými súhlasili príslušné orgány a Komisia.

Najneskôr do 28. januára 2022 agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje plán ďalšieho rozvoja a aktualizácie databázy liekov Únie. Agentúra tento plán zaktualizuje každé dva roky,

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1024 z 20. júna 2019 o otvorených dátach a opakovanom použití informácií verejného sektora (Ú. v. EÚ L 172, 26.6.2019, s. 56).

príčom zohľadní dosiahnutý pokrok a potreby identifikované regulačnou sieťou uvedenou v kapitole X nariadenia (EÚ) 2019/6, ako aj spätnú väzbu, ktorú poskytnú používatelia databázy liekov Únie.

3. Pri zriaďovaní databázy liekov Únie agentúra v čo najväčšej možnej miere využíva už existujúce riešenia, ale aj riešenia, ktoré sa vyvíjajú v rámci regulačnej siete alebo sú komerčne dostupné za predpokladu, že splňajú ciele databázy liekov Únie.

Článok 3

Predkladanie informácií o veterinárnych liekoch príslušnými orgánmi v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie

1. Príslušné orgány predkladajú v elektronickej forme informácie požadované podľa článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6 vo formáte stanovenom agentúrou na účely prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

Agentúra najneskôr do 21. januára 2021 stanoví formát údajov a dokumentov (ďalej len „súbor údajov“), ktoré spolu tvoria informácie, ktoré sa majú predložiť.

2. Pred tým než príslušné orgány predložia agentúre svoje údaje o veterinárnych liekoch overia, či zodpovedajú podrobnými špecifikáciami stanoveným v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

Agentúra zabezpečí, aby na účely mapovania údajov boli k dispozícii požadované kontrolované termíny vrátane termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov, ktorým bol pridelený jedinečný identifikátor termínov a údajov a ktorých hodnoty možno vybrať len z vopred vymedzeného súboru hodnôt špecifikovaných alebo spravovaných agentúrou.

3. Ak je súbor údajov o konkrétnom veterinárnom lieku neúplný z historických dôvodov [v dôsledku toho, že údaje alebo dokumenty sa pred uplatňovaním nariadenia (EÚ) 2019/6 od príslušných orgánov alebo držiteľov rozhodnutia o registrácii nevyžadovali], príslušné orgány jasne uvedú v súboroch údajov, ktoré predkladajú, všetky polia, pre ktoré nie je v čase prvotného zadávania k dispozícii žiadna hodnota.

4. Príslušné orgány predložia dostupné dokumenty v otvorenom formáte a čo najväčší možný počet dokumentov v strojovo čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.

5. Príslušné orgány predložia informácie aspoň v jednom z úradných jazykov Únie.

6. Agentúra najneskôr 28. júla 2021 sprístupní potrebné prostredie a IT podporu, ktoré majú príslušné orgány použiť na testovanie hromadného nahrávania informácií v rámci prvotného zadávania do databázy liekov Únie.

Článok 4

Lehoty na predkladanie v rámci prvotného zadávania údajov o rôznych typoch veterinárnych liekov

1. Okrem požiadavky stanovenej v článku 155 nariadenia (EÚ) 2019/6:

a) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2022 v elektronickej podobe informácie o:

- i) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, ktoré sú k danému dňu registrované v ich príslušnom členskom štáte;
- ii) všetkých homeopatických veterinárnych liekoch, s ktorými sa k danému dňu súbežne obchoduje v ich príslušnom členskom štáte;

b) príslušné orgány predložia agentúre najneskôr do 28. januára 2024 v elektronickej podobe informácie o všetkých veterinárnych liekoch, ktoré boli v ich príslušnom členskom štáte k danému dňu vyňaté z ustanovení týkajúcich sa rozhodnutia o registrácii.

2. Príslušné orgány použijú formát uvedený v článku 3 ods. 1 a podrobné špecifikácie týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť, stanovené v prílohách II a III k tomuto nariadeniu.

Článok 5

Prednostné poradie

V prípade nezrovnalostí medzi súbormi údajov, ktoré už existujú v systémoch členských štátov, a databázou liekov Únie má prednosť databáza liekov Únie, pokiaľ ide o informácie v nej obsiahnuté.

To nebráni členským štátom zosynchronizovať databázu liekov Únie s najaktuálnejšími informáciami o veterinárnych liekoch, ktoré vyplývajú z prebiehajúceho regulačného postupu a ktoré sú obsiahnuté v ich národných systémoch.

ODDIEL 2

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 6

Používateľské rozhranie

1. Databáza liekov Únie zahŕňa grafické používateľské rozhrania, ktoré používateľom poskytujú prístup v súlade s ich prístupovými právami stanovenými v článkoch 12 a 13.
2. Agentúra zabezpečí, aby zriadenie, prevádzka a spravovanie databázy liekov Únie prebiehali spôsobom, ktorý je v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 (*).
3. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie podporuje interaktívny webový dizajn.
4. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre širokú verejnosť je dostupné vo všetkých úradných jazykoch Únie.
5. Grafické používateľské rozhranie databázy liekov Únie určené pre superpoužívateľov a kontrolovaných používateľov je dostupné aspoň v anglickom jazyku.

Článok 7

Zložky

Databáza liekov Únie pozostáva z týchto zložiek:

- a) zložka riadenia prístupu, ktorá pomocou postupov autentifikácie a autorizácie riadi kontrolu prístupu k údajom alebo funkciám a zabezpečuje, aby superpoužívateľia a kontrolovaní používateľia mali primeraný prístup k zdrojom, ktoré poskytuje databáza liekov Únie, a aby mali náležité povolenia na vykonávanie činností v databáze liekov Únie;
- b) zložka predkladania údajov a dokumentov, ktorá umožňuje predloženie údajov a dokumentov týkajúcich sa nových veterinárnych liekov, zmien podmienok registrácie veterinárnych liekov a iných postregistračných zmien do súborov údajov o veterinárnych liekoch, ktoré už v databáze liekov Únie existujú;
- c) zložka registra údajov a dokumentov, v ktorej sa spravujú všetky údaje a dokumenty, ktoré sa vkladajú do databázy liekov Únie, a v rámci ktorej sa využívajú aspoň tieto funkcie:

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).

- i) funkcia zaznamenávania údajov, ktorá riadi spôsobnosť zaznamenávať údaje vrátane vytvárania verzií;
 - ii) funkcia validácie kvality údajov, ktorou sa automaticky riadi technická validácia a kontrola kvality údajov pred ich zaznamenaním do databázy liekov Únie;
 - iii) funkcia histórie údajov, ktorou sa riadi audítorský záznam (audit trail) a vysledovateľnosť zmien údajov;
 - iv) funkcia spravovania dokumentov, ktorou sa spravuje uchovávanie a vytváranie verzií uložených dokumentov s cieľom rozlišovať medzi poslednými schválenými verziami, verziami, ktoré už boli schválené, ale boli nahradené novšími verziami, ako aj všetkými verziami, ktoré boli zamietnuté v dôsledku zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako aj prístup k dokumentom;
- d) portál databázy liekov Únie, ktorý prostredníctvom uverejňovania, vyhľadávania, prezerania, exportu a analýzy údajov poskytuje používateľom informácie a sprístupňuje im určité prvky v súlade s ich prístupovými právami;
- e) zložka spravovania zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, umožňujúca príslušným orgánom alebo prípadne Komisii dostávať oznámenia a schváliť alebo zamietnuť zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a to pred aktualizáciou v databáze liekov Únie, zodpovedajúcim spôsobom aktualizovať súbory údajov a uchovávať a aktualizovať súvisiacu dokumentáciu;
- f) modul určený pre širokú verejnosť, ktorý je prístupný cez portál databázy liekov Únie a ktorý umožňuje širokej verejnosti prezeráť všetky verejne dostupné údaje a dokumenty o veterinárnych liekoch uvedené v článku 56 nariadenia (EÚ) 2019/6 a vyhľadávať v nich.

Článok 8

Funkcie databázy liekov Únie

Databáza liekov Únie má aspoň tie funkcie, ktoré sú uvedené v prílohe I.

Článok 9

Mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov umožňujúci výmenu s inými systémami

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) sa mechanizmus elektronickej výmeny údajov a dokumentov v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, riadil súčasne uznávanými medzinárodnými normami na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;
- b) štruktúra údajov v databáze liekov Únie a v iných systémoch Únie, ktoré používajú rovnaké referenčné údaje, bola konzistentná;
- c) databáza liekov Únie fungovala ako hlavný register údajov Únie, v ktorom sú zaregistrované informácie o veterinárnych liekoch;
- d) databáza liekov Únie poskytovala funkciu, ktorá umožňuje jej interoperabilitu s inými systémami;
- e) databáza liekov Únie používala referenčné údaje z iných existujúcich databáz alebo nástrojov IT s cieľom zabrániť duplicitnému zadávaniu údajov na úrovni Únie a zabezpečiť kvalitu údajov;
- f) databáza liekov Únie bola podľa potreby schopná používať štruktúrované údaje poskytnuté v priebehu regulačného postupu;
- g) databáza liekov Únie posielala potrebné údaje do farmakovigilančnej databázy Únie;
- h) databáza liekov Únie bola prepojená s databázou Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu;

- i) databáza liekov Únie mala aplikačné programovacie rozhranie („API“) orientované na služby, určené na výmenu údajov a dokumentov so systémami, ktoré používajú držitelia rozhodnutia o registrácii, príslušné orgány, agentúra a Komisia.

Článok 10

Formát na elektronické predkladanie údajov do databázy liekov Únie

Agentúra zabezpečí, aby:

- a) formát na elektronické predkladanie údajov zahŕňal podľa potreby dokumenty a štruktúrované údaje o veterinárnych liekoch;
- b) formát údajov:
- i) v rozsahu, v akom optimálna funkčnosť databázy liekov Únie nemá nepriaznivý vplyv na iné systémy Únie, zodpovedal v súčasnosti uznávaným medzinárodným normám na identifikáciu liekov a výmenu informácií o liekoch alebo ich príslušných podskupinách;
 - ii) v čo najväčšej možnej miere využíval štruktúrované údaje a kontrolované termíny vrátane údajov týkajúcich sa látok a organizačných údajov s cieľom zabezpečiť kvalitu údajov;
- c) sa dokumenty predkladali v otvorenom a strojovo čitateľnom formáte, ktorý podporuje dlhodobú archiváciu.

ODDIEL 3

PRAKTICKÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA FUNGOVANIA DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 11

Ochrana dôverných obchodných informácií

Údaje o ročnom objeme predaja veterinárnych liekov sa v databáze liekov Únie zobrazujú len dotknutým príslušným orgánom, Komisii a agentúre, ako aj držiteľom rozhodnutia o registrácii veterinárnych liekov, ktorých sa uvedené údaje týkajú.

Článok 12

Bezpečná výmena informácií

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vykoná testy bezpečnosti databázy liekov Únie pred jej uvedením do prevádzky.
2. Agentúra zabezpečí, aby zložky databázy liekov Únie, ktoré sú dostupné cez internet, boli počas celej životnosti databázy dostatočne chránené pred rizikami počítačovej kriminality.
3. Agentúra zabezpečí, aby superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia podliehali autentifikačným a autorizačným postupom vždy, keď používajú databázu liekov Únie.
4. Agentúra zaistí bezpečné uchovávanie a výmenu všetkých údajov uchovávaných v databáze liekov Únie, a to pomocou bezpečnostných protokolov a pravidiel týkajúcich sa pripojiteľnosti z neproprietárnych otvorených štandardov stanovených medzinárodnými normalizačnými orgánmi alebo organizáciami.
5. Agentúra obmedzí prístup k typom informácií, ku ktorým majú povolený prístup len superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia, a k funkciám, ktoré môžu vykonávať len títo uvedení používatelia. Politika prístupu stanovená v článku 13 je v súlade s bezpečnostnou klasifikáciou zverejnených údajov a spĺňa bezpečnostné požiadavky agentúry s cieľom zabezpečiť oddelenie zodpovedností a obmedziť prístup k údajom.

6. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie poskytovala audítorský záznam (audit trail) a výsledovateľnosť:
 - a) regulačných činností, ktoré v databáze uskutočňujú superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia, a
 - b) zmien súborov údajov, ktoré databáza obsahuje, uskutočnených superpoužívatelmi alebo kontrolovanými používateľmi.

Článok 13

Politika prístupu pre superpoužívatel'ov a kontrolovaných používatel'ov

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii vypracuje a uplatní politiku prístupu.
2. Politiku prístupu sa stanovia úroveň prístupu povolené pre superpoužívatel'ov spôsobom, ktorým sa zabezpečí riadne fungovanie databázy liekov Únie a zároveň aj ochrana dôverných obchodných informácií a osobných údajov a zabezpečí sa dodržiavanie špecifikácií databázy liekov Únie stanovených v tomto nariadení.
3. Agentúra je zodpovedá za spravovanie prístupových práv superpoužívatel'ov do databázy liekov Únie, ako sa stanovuje v politike prístupu.
4. Superpoužívatelia sú zodpovední za spravovanie prístupových práv kontrolovaných používatel'ov, pokiaľ ide o súbory údajov o veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovední. To nezabavuje superpoužívatel'ov ich právnej zodpovednosti.

Článok 14

Prístup pre širokú verejnosť

1. Široká verejnosť má možnosť prezerat' databázu a vykonavat' v nej rozšírené vyhľadavanie podľa jedného alebo viacerých kritérií na základe dátových polí obsiahnutých v databáze liekov Únie, pokiaľ ide o verejne dostupné informácie obsiahnuté v databáze s možnosťou exportovat' výsledky vyhľadavania.
2. V súvislosti s prístupom k verejne dostupným informáciám sa nevyžaduje registrácia, autorizácia ani autentifikácia. Prístup je tiež bezplatný.

ODDIEL 4

PODROBNÉ ŠPECIFIKÁCIE INFORMÁCIÍ A ÚDAJOV, KTORÉ SA MAJÚ ZAHRNÚŤ, AKTUALIZOVAŤ A ZDIELAŤ V DATABÁZE LIEKOV ÚNIE

Článok 15

Podrobné špecifikácie informácií a údajov, ktoré sa majú zahrnúť, aktualizovat' a zdieľať

1. Databáza liekov Únie obsahuje príslušné informácie na základe údajov a dokumentov predložených v súlade s článkami 8, 58, 61, 62, 87 a 102 a prílohou III k nariadeniu (EÚ) 2019/6.
2. V databáze liekov Únie je každý veterinárny liek identifikovaný trvalo a jedinečným spôsobom. Táto identifikácia sa podrobne uvedie až po úroveň veľkosti balenia.

Držitelia rozhodnutia o registrácii uvedú túto jedinečnú identifikáciu v každom následnom predložení týkajúcom sa daného veterinárneho lieku.

3. V databáze liekov Únie sa identifikujú veterinárne lieky registrované vo viacerých členských štátoch v rámci toho istého postupu registrácie.
4. Zachovajú sa vhodné odkazy na prepojenie súvisiacich údajov a dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie.

5. Agentúra zabezpečí, aby odkazy na veterinárne lieky a dokumenty zostali stabilné počas celej životnosti liekov.

Článok 16

Informácie podľa článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie obsahovala dátové polia uvedené v prílohe II spolu s ich opismi a vo formátoch určených na zaznamenávanie informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 17

Údaje, ktoré sa majú zahrnúť do databázy liekov Únie spolu s informáciami uvedenými v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie okrem informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 zaznamenaných prostredníctvom dátových polí stanovených v článku 16 obsahovala tiež aspoň dátové polia uvedené v prílohe III spolu s opismi a vo formáte údajov podľa uvedenej prílohy.

Článok 18

Zodpovednosť za zahrnutie, aktualizáciu a zdieľanie informácií

1. Od 28. januára 2022 príslušné orgány alebo prípadne Komisia do 30 dní od kladného výsledku postupu udeľovania registrácie v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, registrácie v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, udelenia povolenia v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo schválenia na súbežný obchod v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 vytvoria nové alebo prípadne predbežné zápisy v databáze liekov Únie pre lieky, za ktoré sú zodpovedné, a poskytnú k nim údaje a dokumenty, ktoré im boli predložené v elektronickej podobe zo strany žiadateľov.

Príslušný orgán alebo prípadne Komisia tieto zápisy aktualizujú tak, že ich doplnia o hodnotiacu správu hneď, ako bude k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných obchodných informácií.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zabezpečí vymedzenie obchodných pravidiel a poskytovanie usmernení na uľahčenie konzistentnosti údajov medzi národnými systémami a databázou liekov Únie.

3. Príslušné orgány, Komisia a agentúra zabezpečia, aby údaje vložené do databázy liekov Únie zodpovedali formátu a špecifikáciám stanoveným v tomto nariadení.

4. Aktualizácie databázy liekov Únie uvedené v článku 67 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vykonajú do 30 dní od ukončenia postupu stanoveného v článku 67 ods. 1 daného nariadenia.

5. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú všetky zmeny týkajúce sa dostupnosti každého veterinárneho lieku v každom príslušnom členskom štáte hneď, ako sa o zmenách dozvedia.

6. Držitelia rozhodnutia o registrácii zaznamenajú dátumy akéhokoľvek pozastavenia alebo zrušenia registrácie hneď, ako k týmto zmenám dôjde.

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii nesplní túto povinnosť do 30 dní, príslušné orgány alebo prípadne Komisia tieto informácie zaznamenajú a zaktualizujú.

V prípade nezahody majú prednosť zápisy príslušných orgánov do databázy liekov Únie.

7. Príslušné orgány členského štátu určenia majú povinnosť zaznamenávať potrebné informácie o súběžne obchodovaných veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovedné.
8. Držitelia rozhodnutia o registrácii sú zodpovední zabezpečiť, aby údaje a dokumenty, ktoré ukladajú do dátových súborov existujúcich v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky, boli správne a aktuálne.
9. Ak držitelia rozhodnutia o registrácii udeleného v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov udeleného v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, držitelia veterinárnych liekov podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo držitelia schválenia na súběžný obchod s veterinárnymi liekmi v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 identifikujú problémy s kvalitou údajov alebo dokumentov v zázpisoch vytvorených pre ich veterinárne lieky v súlade s odsekom 1 alebo aktualizovaných v súlade s odsekom 4, bezodkladne o tom informujú príslušné orgány (alebo prípadne Komisiu), ktoré údaje bezodkladne upravia, pričom overia, že daná žiadosť bola odôvodnená.
10. Agentúra zabezpečí, aby zodpovednosti stanovené v tomto článku mohli vykonávať buď superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia alebo aby mohli byť vykonávané externými systémami mimo databázy liekov Únie. Prístup týchto systémov do databázy liekov Únie sa spravuje rovnako ako v prípade superpoužívatel'ov alebo kontrolovaných používatel'ov.

Článok 19

Funkcie databázy liekov Únie umožňujúce postregistračné zmeny údajov o liekoch

1. Agentúra zabezpečí, aby databáza liekov Únie:
 - a) umožňovala príslušným orgánom, Komisii a držiteľom rozhodnutia o registrácii vykonávať zmeny v súboroch údajov aspoň v týchto prípadoch, pričom tieto zmeny možno vykonávať súběžne:
 - i) zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie;
 - ii) zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie;
 - iii) všetky ostatné zmeny stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, najmä zmeny týkajúce sa ročného objemu predaja, informácií o dostupnosti, uvedenia na trh, stavu rozhodnutia o registrácii;
 - b) umožňovala príslušným orgánom a Komisii vykonať akékoľvek iné zmeny s cieľom aktualizovať alebo udržať kvalitu súborov údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie;
 - c) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zoskupovať zmeny súborov údajov o veterinárnych liekoch, ako napríklad zaviesť rovnakú zmenu pre viaceré veterinárne lieky alebo zaviesť niekoľko zmien v súboroch údajov týkajúcich sa jedného lieku;
 - d) viedla zoznam zaznamenaných zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, a ich príslušných výsledkov spojených s danými veterinárnymi liekmi, ako aj zoznam superpoužívatel'ov alebo kontrolovaných používatel'ov, ktorí tieto zmeny schválili alebo zamietli, spolu s dátumom, keď boli tieto činnosti vykonané;
 - e) umožňovala držiteľom rozhodnutia o registrácii zaznamenať v zložke predkladania údajov a dokumentov potrebné informácie týkajúce sa postupov zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, ako sa uvádza v príslušných poliach uvedených v prílohe III k tomuto nariadeniu, a rovnako umožňovala zadávať návrhy zmien údajov obsiahnutých v databáze liekov Únie alebo nahrávať aktualizované verzie dokumentov uložených v databáze liekov Únie v čase zaznamenania zmien v databáze liekov Únie;
 - f) umožňovala potvrdzovanie navrhovaných zmien údajov alebo zobrazovanie najnovších verzií dokumentov a označovanie a uchovávanie predtým schválených verzií dokumentov ako zastaraných po schválení zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie a ktoré vedú k zmenám v súboroch údajov, ktoré už existujú v databáze výrobkov Únie;
 - g) umožňovala zaznamenávať zamietnutia zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, čo by inak viedlo k zmenám v už existujúcich súboroch údajov v databáze liekov Únie, a to zaznamenaním navrhovaných zmien údajov alebo aktualizovaných dokumentov tak, ako boli zamietnuté;

- h) umožňovala aktualizáciu príslušných údajov alebo dokumentov uchovávaných v databáze liekov Únie v prípade schválenia zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie a ktorých výsledkom sú zmeny súborov údajov už existujúcich v databáze liekov Únie, a viedla zoznam superpoužívateľov alebo kontrolovaných používateľov, ktorí zaznamenali tieto zmeny spolu s dátumom, keď boli vykonané;
- i) posielala potrebné automatické oznámenia v súlade s funkciami 4.1 a 4.2 stanovenými v prílohe I.
2. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutia o registrácii stanoví zásady a prístup k riadeniu regulačného postupu v prípade súbežných zmien.

ODDIEL 5

OPATRENIA PRE PRÍPAD NEPREDVÍDANÝCH UDALOSTÍ, KTORÉ SA MAJÚ POUŽIŤ V PRÍPADE NEDOSTUPNOSTI KTOREJKOLVEK FUNKCIE DATABÁZY LIEKOV ÚNIE

Článok 20

Opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú použiť v prípade nedostupnosti databázy liekov Únie

1. Agentúra zabezpečí, aby v prípadoch, ktoré spadajú pod jej kontrolu, databáza liekov Únie nebola nedostupná viac ako 3 pracovné dni.
2. V prípade nedostupnosti databázy liekov Únie agentúra zabezpečí, aby sa všetkým používateľom zobrazil jasná správa o danej situácii.
3. Agentúra zabezpečí, aby údaje a dokumenty uložené v databáze liekov Únie boli obnoviteľné.
4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a Komisiou a po konzultácii s držiteľmi rozhodnutí o registrácii vypracuje podrobné opatrenia pre prípad nepredvídaných udalostí, ktoré sa majú uplatňovať v prípade dlhotrvajúceho zlyhania alebo nedostupnosti databázy liekov Únie, jej zložiek alebo funkcií z dôvodov, ktoré sú mimo kontroly agentúry.
5. V podrobných opatreniach pre nepredvídané udalosti sa opisujú postupy, ktoré sa majú dodržiavať na zabezpečenie kontinuity regulačných postupov podporovaných databázou liekov Únie s použitím vhodných alternatívnych elektronických prostriedkov.

Článok 21

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Funkcie databázy liekov Únie

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
1.	Nové údaje o lieku	
1.1.	Vytvorenie nového zápisu pre veterinárny liek	Príslušné orgány alebo prípadne Komisia majú možnosť vytvárať nové zápisy pre veterinárne lieky na základe kladného výsledku postupu registrácie v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, registrácie v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, povolenia v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo schválenia na súbežný obchod v súlade s článkom 102 nariadenia (EÚ) 2019/6. Tieto zápisy obsahujú polia stanovené v tomto nariadení. Informácie zo súboru údajov je možné nahráť vo formáte uvedenom v článku 10 tohto nariadenia prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6 alebo prostredníctvom aplikačného programovacieho rozhrania (API) uvedeného v článku 9 písm. i) tohto nariadenia.
1.2.	Vytvorenie predbežného zápisu pre veterinárny liek	Referenčný členský štát má možnosť vytvoriť pre všetky dotknuté členské štáty predbežné zápisy s možnosťou sledovania verzií veterinárnych liekov v prípade kladného výsledku postupov decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo prípadne následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a decentralizovaných registrácií stanovených v kapitole III oddieloch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2019/6, a to do vydania rozhodnutia o registrácii v určitých členských štátoch. Tým sa podporia postupy zmien pred vydaním rozhodnutia o registrácii v určitých členských štátoch a zabezpečí sa kvalita údajov. Tieto zápisy obsahujú polia stanovené v tomto nariadení. Informácie zo súboru údajov je možné nahráť vo formáte uvedenom v článku 10 tohto nariadenia prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6 alebo prostredníctvom aplikačného programovacieho rozhrania (API) uvedeného v článku 9 písm. i) tohto nariadenia.
1.3.	Predkladanie údajov a dokumentov o veterinárnych liekoch v rámci prvotného zadávania údajov	Príslušné orgány alebo prípadne Komisia majú možnosť predložiť v elektronickej podobe údaje a dokumenty na prvotné zadávanie do databázy liekov Únie v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. Uvedené informácie je možné nahrávať hromadne prostredníctvom používateľského rozhrania alebo prenosu súborov.
1.4.	Predloženie informácií o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch	V prípade súbežného obchodovania podľa článku 102 nariadenia (EÚ) 2019/6 príslušný orgán členského štátu určenia predloží do databázy liekov Únie v elektronickej podobe informácie o súbežne obchodovaných veterinárnych liekoch v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
1.5.	Používanie kontrolovaných termínov, termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov	Databáza liekov Únie používa kontrolované termíny vrátane termínov týkajúcich sa látok a organizačných údajov.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
1.6.	Používanie údajov o liekoch v prípade kladného výsledku postupu decentralizovanej registrácie, postupu vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Databáza liekov Únie poskytuje prostriedky zabezpečujúce konzistentnosť údajov, ktoré sú spoločné pre viacnásobné zápisy liekov v prípade kladného výsledku postupov decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovaných registrácií stanovených v kapitole III oddieloch 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2019/6. Podporuje sa tým predkladanie zmien. To nezahŕňa údaje a dokumenty poskytnuté na prvotné zadávanie.
1.7.	Validácia údajov	Databáza liekov Únie validuje nové údaje o veterinárnych liekoch na základe súboru hodnôt a pravidiel, na ktorých sa dohodli príslušné orgány, Komisia a agentúra.
1.8.	Poskytnutie súborov údajov na aktualizáciu databáz príslušných orgánov	Príslušné orgány majú možnosť získať zaktualizované súbory údajov z databázy liekov Únie vo formáte, ktorý im umožní vykonať aktualizáciu v ich vlastných databázach.
1.9.	Pridelenie jedinečného identifikátora lieku	V databáze liekov Únie sa veterinárnym liekom pridelujú jedinečné identifikátory, aby sa umožnila automatizovaná výmena údajov medzi databázou liekov Únie a databázami iných únijských alebo príslušných orgánov.
1.10.	Poskytovanie údajov do farmakovigilančnej databázy Únie	Databáza liekov Únie umožní farmakovigilančnej databáze Únie získať príslušné údaje o veterinárnych liekoch (vrátane objemov predaja).
2.	Postregistračné zmeny údajov o veterinárnych liekoch	
2.1.	Zaznamenanie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie	Ak je zmena zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s vykonávacím nariadením (EÚ) 2021/17, držiteľ rozhodnutia o registrácii ju zaznamená do databázy liekov Únie.
2.2.	Poskytnutie údajov o lieku na vytvorenie postupov zmien	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť v prípade potreby spomedzi svojich registrovaných veterinárnych liekov vybrať príslušné hlavné údaje, ktoré sa majú zmeniť, a exportovať ich.
2.3.	Schválenie alebo zamietnutie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie	Schválenie alebo zamietnutie zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, sú možné aspoň prostredníctvom používateľského rozhrania stanoveného v článku 6.
2.4.	Správa o zmenách súboru údajov	Príslušné orgány majú možnosť získať správu o histórii zmien súborov údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie. Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť získať správu o histórii zmien súborov údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky.
2.5.	Aktualizácia databázy liekov Únie v nadväznosti na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie alebo prevod rozhodnutí o registrácii	Príslušné orgány majú možnosť zaktualizovať databázu liekov Únie v nadväznosti na zmeny, ktoré si vyžadujú posúdenie, ak to má vplyv na súbory údajov, ktoré už existujú v uvedenej databáze pre veterinárny liek, za ktoré sú zodpovedné. To zahŕňa aj prevod rozhodnutí o registrácii.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
2.6.	Zber údajov o objemoch predaja	Držitelia rozhodnutia o registrácii udeleného v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, rozhodnutia o registrácii homeopatických veterinárnych liekov udeleného v súlade s kapitolou V nariadenia (EÚ) 2019/6, veterinárnych liekov podľa článku 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 majú možnosť zaznamenať do databázy liekov Únie ročný objem predaja na primeranej úrovni pre každý zo svojich veterinárnych liekov.
2.7.	Poskytovanie údajov o objeme predaja na účely analýzy	Databáza liekov Únie umožňuje získať informácie o objeme predaja veterinárnych liekov na účely analýzy.
2.8.	Zaznamenanie dostupnosti informácií	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť zaznamenávať a aktualizovať informácie o dostupnosti každého zo svojich registrovaných veterinárnych liekov na primeranej úrovni v každom príslušnom členskom štáte. Príslušné orgány majú tiež možnosť zaznamenávať a aktualizovať tieto informácie v prípade veterinárnych liekov, za ktoré sú zodpovedné vo svojich príslušných členských štátoch.
2.9.	Zaznamenanie stavu rozhodnutia o registrácii	Príslušné orgány majú možnosť zaznamenávať a aktualizovať stav rozhodnutia o registrácii pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné. Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť aktualizovať stav rozhodnutia o registrácii svojich veterinárnych liekov v prípade pozastavenia alebo zrušenia príslušných rozhodnutí o registrácii.
2.10.	Súbežné spracovanie postregistračných zmien	Databáza liekov Únie podporuje súbežné spracovanie postregistračných zmien.
2.11.	Prepojenie zmien s viacnásobnými rozhodnutiami o registrácii	Databáza liekov Únie umožňuje prepojiť jednu zmenu s neobmedzeným počtom rôznych rozhodnutí o registrácii.
2.12.	Zadávanie navrhovaných zmien údajov	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú možnosť zadávať návrhy zmien v súboroch údajov, ktoré už existujú v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky, ak zaznamenávajú zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie.
3.	Riadenie prístupu	
3.1.	Prístup verejnosti	Široká verejnosť má možnosť vyhľadávať a prezerať verejne dostupné údaje.
3.2.	Prístup držiteľa rozhodnutia o registrácii	Držitelia rozhodnutia o registrácii majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na čítanie) ku všetkým informáciám o svojich veterinárnych liekoch. Po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii majú tiež prístup (na zápis) k vybraným informáciám o svojom veterinárnom lieku s cieľom splnenia všetkých postregistračných povinností stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6.
3.3.	Prístup na čítanie pre príslušné orgány	Superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia príslušných orgánov majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na čítanie) ku všetkým informáciám obsiahnutým v databáze liekov Únie.

Identifikátor funkcie	Funkcia	Opis funkcie
3.4.	Prístup na zápis pre príslušné orgány	Superpoužívatelia alebo kontrolovaní používatelia príslušných orgánov majú po zabezpečenej autentifikácii a autorizácii prístup (na zápis) ku všetkým údajom o veterinárnych liekoch, za ktoré sú zodpovední.
3.5.	Spravovanie prístupových práv kontrolovaných používateľov	Superpoužívatelia majú možnosť spravovať prístup kontrolovaných používateľov na spravovanie údajov o veterinárnych liekoch v ich mene.
4.	Poskytovanie údajov superpoužívateľom a kontrolovaným používateľom	
4.1.	Oznamovanie zmien príslušným orgánom	Príslušným orgánom sa automaticky oznamujú: <ul style="list-style-type: none"> — akékoľvek zmeny vykonané držiteľmi rozhodnutia o registrácii v databáze liekov Únie pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné, — zmeny, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané v databáze liekov Únie v súvislosti s veterinárnymi liekmi, za ktoré sú zodpovedné, — výsledky zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané referenčnými členskými štátmi v súvislosti s veterinárnymi liekmi, za ktoré sú zodpovedné, — akékoľvek zmeny, ktoré ako súčasť opatrení na ukončenie postupov zmien, ktoré si vyžadujú posúdenie, uskutočňujú príslušné orgány alebo agentúra v súboroch údajov existujúcich v databáze liekov Únie pre veterinárne lieky, za ktoré sú zodpovedné, a — všetky zmeny týkajúce sa liekov registrovaných centralizovaným spôsobom.
4.2.	Oznamovanie zmien držiteľom rozhodnutia o registrácii	Držiteľom rozhodnutia o registrácii sa automaticky oznamuje akákoľvek zmena súborov údajov, ktorú vykonali relevantné príslušné orgány, agentúra alebo prípadne Komisia v databáze liekov Únie pre ich veterinárne lieky. Držiteľom rozhodnutia o registrácii sa automaticky oznamujú aj výsledky zmien, ktoré si nevyžadujú posúdenie, zaznamenané príslušným orgánom alebo prípadne Komisiou v súvislosti s ich veterinárnymi liekmi.
4.3.	Vyhľadávanie obmedzených údajov	Superpoužívatelia a kontrolovaní používatelia majú možnosť vyhľadávať v obmedzených údajoch v databáze liekov Únie podľa svojich prístupových práv a exportovať výsledky vyhľadávania.

PRÍLOHA II

Polia údajov na zaznamenávanie informácií uvedených v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
1.	Pre všetky veterinárne lieky		
1.1.	Doména lieku	Vyhlásenie, že daný zápis sa týka veterinárneho lieku s cieľom rozlišovať medzi veterinárnymi liekmi a humánnymi liekmi.	Kontrolované termíny
1.2.	Druh lieku	Rozlíšenie medzi registrovanými veterinárnymi liekmi, registrovanými homeopatickými veterinárnymi liekmi, veterinárnymi liekmi povolenými na používanie v členskom štáte v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo vyňatými z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice, podľa toho, čo je uplatniteľné, a súbežne obchodovanými veterinárnymi liekmi	Kontrolované termíny
1.3.	Názov lieku	Názov veterinárneho lieku schváleného v Únii alebo v členskom štáte	Voľný text
1.4.	Účinná látka (látky)	Názov účinnej látky alebo látok	Kontrolované termíny týkajúce sa účinných látok
1.5.	Sila/Zloženie	Obsah účinných látok vo veterinárnom lieku vyjadrený množstvom v jednotke dávky, jednotke objemu alebo jednotke hmotnosti v závislosti od liekovej formy	Štruktúrované údaje
		Biologická aktivita, účinnosť alebo titer v prípade imunologického veterinárneho lieku	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
1.6.	Miesta výroby	Zoznamy miest, kde sa veterinárny liek vyrába.	Kontrolované organizačné údaje
1.7.	Dokumenty	Dokumenty, ktoré sa majú pripojiť k záznamu o veterinárnom lieku vrátane výberu typu dokumentov (súhrn charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľov, označenie a hodnotiaci správa).	Kontrolované termíny pre typy dokumentov plus dokumenty nahraté vo formáte stanovenom v tomto nariadení
2.	Len pre registrované veterinárne lieky		
2.1.	Dátumy uvedenia na trh	Dátumy uvedenia veterinárneho lieku na trh v každom členskom štáte	Dátum
2.2.	Ročný objem predaja	Ročný objem predaja veterinárnych liekov	Štruktúrované údaje

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
2.3.	Dátum zmeny stavu dostupnosti	Dátum zmeny stavu uvedenia na trh	Dátum
2.4.	Stav dostupnosti	Stav uvedenia na trh: liek dostupný na trhu v každom členskom štáte	Kontrolované termíny

PRÍLOHA III

**Pole údajov, ktoré sa majú zahrnúť do databázy liekov Únie spolu s informáciami uvedenými
v článku 55 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6**

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
3.	Pre všetky veterinárne lieky		
3.1.	Trvalý identifikátor	Jedinečný identifikátor veterinárneho lieku v databáze liekov Únie	Štruktúrované údaje
3.2.	Identifikátor lieku	Jedinečný identifikátor pre rovnaké veterinárne lieky vo všetkých členských štátoch s cieľom umožniť zoskupovanie veterinárnych liekov registrovaných v rámci decentralizovanej registrácie, postupu vzájomného uznávania, postupov následného uznávania alebo ktoré boli predmetom postupu harmonizácie ich súhrnov charakteristických vlastností lieku	Štruktúrované údaje
3.3.	Vlastník lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii veterinárneho lieku, o registrácii homeopatického veterinárneho lieku alebo prípadne veterinárneho lieku uvedeného v článku 5 ods. 6 nariadenie (EÚ) 2019/6 alebo vyňatého z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice	Kontrolované organizačné údaje
3.4.	Stav registrácie	Stav registrácie lieku	Kontrolované termíny
3.5.	Dátum zmeny stavu registrácie	Dátum, keď sa zmenil stav registrácie	Dátum
3.6.	Cesta podania	Cesty podania	Kontrolované termíny
3.7.	Lieková forma	Lieková forma	Kontrolované termíny
3.8.	Cieľové druhy	Cieľové druhy	Kontrolované termíny
3.9.	Kód ATCvet	Anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny kód	Kontrolované termíny
3.10.	Ochranná lehota	Ochranná lehota podľa druhu, cesty podania a potravinárskej komodity; len pre veterinárne lieky na použitie u zvierat určených na výrobu potravín	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
3.11.	Číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému (*)	Referenčné číslo hlavného dokumentu farmakovigilančného systému; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Voľný text

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
3.12.	Umiestnenie hlavného dokumentu farmakovigilančného systému	Miesto, kde je umiestnený hlavný dokument farmakovigilančného systému; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Kontrolované organizačné údaje
3.13.	Meno odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu (²)	Meno odborne spôsobilej osoby zodpovednej za farmakovigilanciu; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Voľný text
3.14.	Miesto, kde sa nachádza odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu	Miesto, kde sa nachádza odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu; uloží sa v databáze liekov Únie a nahlasuje sa do farmakovigilančnej databázy Únie prostredníctvom prepojenia stanoveného v článku 74 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6.	Kontrolované organizačné údaje
3.15.	Opis balenia	Veľkosť balení	Na opis sa použije voľný text a na uvedenie informácií o veľkosti balení sa použijú štruktúrované údaje.
3.16.	Právne postavenie v súvislosti s dodávkami	Klasifikácia veterinárnych liekov: viazaný na predpis alebo neviazaný na predpis.	Kontrolované termíny
4.	Informácie týkajúce sa postupov v rámci prvej registrácie		
4.1.	Typ postupu registrácie	Typ postupu registrácie	Kontrolované termíny
4.2.	Číslo postupu registrácie	Číslo prvotného postupu registrácie	Štruktúrované údaje alebo, ak to z opodstatnených dôvodov nie je možné, voľný text
4.3.	Dátum schválenia registrácie	Dátum, keď sa schválila prvá registrácia.	Dátum
4.4.	Schvaľujúca krajina	Krajina, v ktorej bola registrácia schválená, prípadne vrátane Európskej únie.	Kontrolované termíny
4.5.	Referenčný členský štát	Názov referenčného členského štátu; len v prípade decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Kontrolované termíny

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
4.6.	Dotknuté členské štáty	Názvy dotknutých členských štátov; len v prípade decentralizovanej registrácie, vzájomného uznávania vnútroštátnych registrácií alebo následného uznávania v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Kontrolované termíny
4.7.	Právny základ	Právny základ registrácie vrátane napríklad generických, hybridných alebo kombinovaných veterinárnych liekov, žiadostí založených na informovanom súhlase alebo bibliografických údajoch, ako aj registrácií na obmedzený trh za výnimočných okolností	Kontrolované termíny
4.8.	Číslo registrácie	<ul style="list-style-type: none"> — Číslo registrácie registrovaného veterinárneho lieku — Registračné číslo registrovaných homeopatických veterinárnych liekov — Číslo rozhodnutia, ktorým sa povoľuje používanie veterinárnych liekov v členskom štáte v súlade s článkom 5 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo vyňatie z ustanovení článkov 5 až 8 smernice 2001/82/ES v súlade s článkom 4 ods. 2 tej istej smernice. — Číslo schválenia v prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov 	Voľný text
4.9.	Identifikátor referenčného lieku	Identifikátor registrovaného referenčného lieku, ak sa pole pre právny základ vzťahuje na generické, hybridné alebo kombinované veterinárne lieky, ako aj na žiadosti založené na informovanom súhlase. V prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov, identifikátor veterinárneho lieku, ktorý má rovnaký pôvod v členskom štáte určenia.	Identifikátor
4.10.	Identifikátor pôvodného lieku	V prípade súbežne obchodovaných veterinárnych liekov, identifikátor veterinárneho lieku, ktorý má rovnaký pôvod v členskom štáte pôvodu.	Identifikátor
5.	Informácie o postupoch týkajúcich sa postregistračných zmien (viacnásobné, aspoň pre každú zmenu, ktorá si nevyžaduje posúdenie)		
5.1.	Identifikátor predkladania údajov a dokumentov	Identifikátor vygenerovaný systémom predkladania údajov a dokumentov	Štruktúrované údaje
5.2.	Číslo postupu registrácie	Číslo postupu pre centralizovanú, decentralizovanú, vnútroštátnu registráciu, pre vzájomné uznávanie vnútroštátnych registrácií alebo pre následné uznávanie v rámci postupov vzájomného uznávania a postupov decentralizovanej registrácie	Štruktúrované údaje alebo, ak to nie je možné, voľný text

Identifikátor dátového poľa	Dátové pole	Opis	Formát
5.3.	Zodpovedný orgán	Príslušné orgány členského štátu	Kontrolované termíny
5.4.	Kód klasifikácie zmien	Kód klasifikácie zmien	Kontrolované termíny
5.5.	Pripomienka v rámci predkladania údajov a dokumentov	Pripomienky vlastníka lieku v rámci predkladania údajov a dokumentov	Voľný text
5.6.	Dátum vykonania	Dátum vykonania zmeny, ktorá si nevyžaduje posúdenie	Dátum
5.7.	Dátum predloženia	Dátum predloženia vygenerovaný systémom predkladania údajov a dokumentov	Dátum
5.8.	Rozhodnutie	Schválenie alebo zamietnutie	Kontrolované termíny
5.9.	Dátum rozhodnutia	Dátum prijatia rozhodnutia	Dátum
5.10.	Autor rozhodnutia	Príslušný orgán, ktorý prijíma rozhodnutie, alebo Komisia	Kontrolované termíny
6.	Len pre súbežne obchodované veterinárne lieky		
6.1.	Veľkoobchodný distribútor v členskom štáte pôvodu	Veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva súbežne obchodovaný veterinárny liek v členskom štáte pôvodu.	Kontrolované organizačné údaje
6.2.	Veľkoobchodný distribútor v členskom štáte určenia	Veľkoobchodný distribútor, ktorý dodáva súbežne obchodovaný veterinárny liek v členskom štáte určenia.	Kontrolované organizačné údaje

(¹) PSMF = Pharmacovigilance System Master File (hlavný dokument farmakovigilančného systému).

(²) QPPV = Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (odborne spôsobilá osoba zodpovedná za farmakovigilanciu).