

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/16 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιανουαρίου 2021

για τη θέσπιση των αναγκαίων μέτρων και των πρακτικών ρυθμίσεων της ενωσιακής βάσης δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 55 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 55 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) υποχρεούται να δημιουργήσει και, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, να τηρεί ενωσιακή βάση δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα (στο εξής: ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων).
- (2) Το άρθρο 55 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 επιβάλλει την υποχρέωση την Επιτροπή να θεσπίσει, με εκτελεστικές πράξεις, τα αναγκαία μέτρα και τις πρακτικές ρυθμίσεις για τη δημιουργία και τη συντήρηση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων.
- (3) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων αποσκοπεί στην ενίσχυση της ενιαίας αγοράς, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που είναι διαθέσιμα στα κράτη μέλη και δίνοντας τη δυνατότητα στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να ενημερώνονται για τα κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να εξεταστούν ως πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές αγωγές σε περίπτωση που δεν έχει εγκριθεί κατάλληλο κτηνιατρικό φάρμακο στο κράτος μέλος τους.
- (4) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων αναμένεται ότι θα αυξήσει τη συνολική διαφάνεια, καθώς θα παρέχει στο ευρύ κοινό τη μεγαλύτερη δυνατή πρόσβαση στις πληροφορίες που περιέχει αφού οι αρμόδιες αρχές διαγράψουν τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.
- (5) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να περιέχει εναρμονισμένα και συνεκτικά δεδομένα ποιότητας, να παρέχει δυνατότητες διαλειτουργικότητας με άλλα εθνικά και ενωσιακά συστήματα ΤΠ που χρησιμοποιούν δεδομένα κτηνιατρικών φαρμάκων, και να καθιστά εφικτή την ενσωμάτωση στις δραστηριότητες του δικτύου κανονιστικών αρχών.
- (6) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 προβλέπει επίσης τη δημιουργία άλλων βάσεων δεδομένων. Για να εξασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα και να καταστεί δυνατή η διασύνδεση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων με τις εν λόγω βάσεις δεδομένων, θα πρέπει να εναρμονιστεί η δομή των δεδομένων μεταξύ των διαφόρων συστημάτων που χρησιμοποιούν τα ίδια δεδομένα αναφοράς.
- (7) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να είναι λειτουργική και επιχειρησιακή από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (28 Ιανουαρίου 2022), προκειμένου να καταστεί εφικτή η εκτέλεση των κανονιστικών διαδικασιών που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό. Θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να προσαρμόζεται σε τυχόν αλλαγές που προκύπτουν στο πλαίσιο του δικτύου κανονιστικών αρχών, να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των ρυθμιστικών μοντέλων λειτουργίας που αναπτύσσονται, και να συμβαδίζει με την τεχνική και επιστημονική πρόοδο. Αυτό απαιτεί σταδιακή προσέγγιση όσον αφορά την εγκατάσταση και τη συντήρηση της βάσης δεδομένων. Μέχρι την

⁽¹⁾ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ο Οργανισμός θα πρέπει να έχει διασφαλίσει ότι η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων πληροί τουλάχιστον όλες τις λειτουργικές απαιτήσεις που απορρέουν από τον εν λόγω κανονισμό. Στη συνέχεια, ο Οργανισμός θα πρέπει να εξακολουθήσει να αναπτύσσει πρόσθετες λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένων λειτουργιών που θα μπορούσαν να μειώσουν περαιτέρω τον διοικητικό φόρτο και να συμβάλουν στην εναρμόνιση των διαδικασιών σε ολόκληρο το δίκτυο κανονιστικών αρχών.

- (8) Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να υποβάλουν στον Οργανισμό τις αρχικές πληροφορίες για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα σταδιακά, ώστε να μειώνεται ο διοικητικός φόρτος τους.
- (9) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να αποτελείται από αλληλένδετες συνιστώσες που να επιτρέπουν την ολοκληρωμένη και ενιαία διαχείριση των πληροφοριών που θα αποθηκεύονται. Θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να λαμβάνει επικαιροποιημένες πληροφορίες από τους υφιστάμενους καταλόγους όρων που τηρεί ο Οργανισμός. Κατά συνέπεια, πρέπει να νοείται ως σύστημα βάσης δεδομένων και όχι ως αυτόνομη λύση ΤΠ.
- (10) Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να αναπτυχθεί με στόχο την αποφυγή της διπλοεγγραφής δεδομένων σε διάφορα ενωσιακά συστήματα. Έτσι θα διασφαλίζεται ότι υπάρχει μία και μόνο πηγή για κάθε είδος παρεχόμενης πληροφορίας και ότι τα δεδομένα εισάγονται μόνο μία φορά, ώστε να μειώνεται ο υπερβολικός διοικητικός φόρτος και να μετριάζεται ο κίνδυνος ασυνέπειας. Τα σύνολα δεδομένων που θα περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να είναι τα πλέον πρόσφατα και ορθά. Για τον σκοπό αυτό, η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να καθιστά διαθέσιμα τα πλέον πρόσφατα σύνολα δεδομένων, ώστε να μπορούν οι αρμόδιες αρχές να διατηρούν τα αντίστοιχα εθνικά τους συστήματα ευθυγραμμισμένα και συγχρονισμένα με την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων. Οι αρμόδιες αρχές, η Επιτροπή και οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει επίσης να έχουν τη δυνατότητα να χρησιμοποιούν τα δικά τους συστήματα για την επικαιροποίηση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.
- (11) Τα δεδομένα και τα έγγραφα που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να είναι, στον μέγιστο δυνατό βαθμό, σε μηχαναγνώσιμη μορφή. Ωστόσο, δεν είναι απαραίτητο να διατίθενται σ' αυτή τη μορφή όλα τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ιδίως εκείνα που πρέπει να υποβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές για αρχική εισαγωγή στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεσπιστούν ειδικές ρυθμίσεις όσον αφορά τα έγγραφα που πρέπει να υποβάλλονται από τις αρμόδιες αρχές κατά την αρχική εισαγωγή δεδομένων από τα κράτη μέλη σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- (12) Σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/17 της Επιτροπής⁽²⁾, ορισμένες τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση θα επέφεραν αλλαγές στα σύνολα δεδομένων της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, ενώ άλλες όχι. Και οι δύο τύποι θα μπορούσαν επίσης να απαιτούν την υποβολή δικαιολογητικών εγγράφων. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις θα πρέπει να εισάγονται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και να καταχωρίζονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για έγκριση ή απόρριψη από τις αρμόδιες αρχές, όπως προβλέπεται στο άρθρο 61 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει επίσης να επιτρέπει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να καταχωρίζουν μεταγενέστερες αλλαγές πριν από την επεξεργασία των ήδη καταχωρισμένων αλλαγών από τις αρμόδιες αρχές. Επιπλέον, η κανονιστική διαδικασία επιτρέπει την ταυτόχρονη υποβολή αιτήσεων για τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση και την επεξεργασία των τροποποιήσεων, καθώς και την ομαδοποίησή τους και τον επιμερισμό των εργασιών. Κατά συνέπεια, η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να υποστηρίζει την ταυτόχρονη λήψη πολλαπλών τροποποιήσεων από τις αρμόδιες αρχές.
- (13) Οι διάφοροι φορείς θα πρέπει να έχουν διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει και να εφαρμόσει λεπτομερή πολιτική πρόσβασης, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή και σε διαβούλευση με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, προτού τεθεί σε λειτουργία η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα στους φορείς να εκπληρώνουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, προστατεύοντας παράλληλα τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να παρέχει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στις διαδικασίες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/17 της Επιτροπής, της 8ης Ιανουαρίου 2021, για την κατάρτιση καταλόγου με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (βλ. σελίδα 22 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

- (14) Πρέπει να διασφαλίζεται η συνέχεια σε περίπτωση που η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, ή οποιαδήποτε από τις συνιστώσες της, παύσει να είναι διαθέσιμη. Συνεπώς, ο Οργανισμός θα πρέπει να καταρτίσει και να εφαρμόσει κατάλληλες ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης προτού τεθεί σε λειτουργία η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΤΜΗΜΑ 1

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «χρήστης»: οποιοδήποτε πρόσωπο αλληλεπιδρά με την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων μέσω των λειτουργιών της·
- β) «υπερχρήστης»: ένας χρήστης που ορίζεται από κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας, αρμόδια αρχή, τον Οργανισμό ή την Επιτροπή και εξουσιοδοτείται από τον Οργανισμό να εκτελεί ενέργειες στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σύμφωνα με τα δικαιώματα πρόσβασης που έχουν εκχωρηθεί στο προφίλ χρήστη του·
- γ) «ελεγχόμενος χρήστης»: οποιοδήποτε χρήστης εξουσιοδοτείται από υπερχρήστη να εκτελεί ενέργειες στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για λογαριασμό του σύμφωνα με τα δικαιώματα πρόσβασης που έχουν εκχωρηθεί στο προφίλ του συγκεκριμένου υπερχρήστη·
- δ) «ανοικτός μορφότυπος»: ο ανοικτός μορφότυπος που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 14 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)·
- ε) «μηχαναγνώσιμος μορφότυπος»: ο μηχαναγνώσιμος μορφότυπος που ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 13 της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024·
- στ) «δομημένα δεδομένα»: δεδομένα σε προκαθορισμένο και τυποποιημένο μορφότυπο τα οποία μπορούν να αναλυθούν, να οργανωθούν και να υποβληθούν σε επεξεργασία από υπολογιστές·
- ζ) «ενωσιακά συστήματα»: συστήματα ΤΠ της Ευρωπαϊκής Ένωσης υπό τον έλεγχο του Οργανισμού, της Επιτροπής ή των κρατών μελών·
- η) «δεδομένα περιορισμένης πρόσβασης»: οποιαδήποτε δεδομένα δεν χαρακτηρίζονται ως δημόσια, όπως ορίζεται στην πολιτική πρόσβασης που αναφέρεται στο άρθρο 13 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ανάπτυξη, συντήρηση και αναβάθμιση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων

1. Το αργότερο έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο Οργανισμός αναπτύσσει και θέτει σε λειτουργία βάση δεδομένων η οποία πληροί τουλάχιστον τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.
2. Μετά τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο Οργανισμός αναβαθμίζει τις υφιστάμενες λειτουργίες της βάσης δεδομένων και αναπτύσσει οποιοδήποτε άλλες λειτουργίες κρίνονται κατάλληλες και συμφωνούνται από τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή.

Το αργότερο έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, ο Οργανισμός, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, καταρτίζει σχέδιο για την περαιτέρω ανάπτυξη και αναβάθμιση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων. Ο Οργανισμός επικαιροποιεί το σχέδιο αυτό ανά διετία με βάση την πρόοδο που έχει σημειωθεί και τις ανάγκες που

(*) Οδηγία (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 172 της 26.6.2019, σ. 56).

προσδιορίζονται από το δίκτυο κανονιστικών αρχών το οποίο αναφέρεται στο κεφάλαιο X του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και την ανατροφοδότηση που παρέχουν οι χρήστες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων.

3. Κατά τη δημιουργία της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί, στο μέτρο του δυνατού, λύσεις που ήδη υπάρχουν, που αναπτύσσονται σε ολόκληρο το φάσμα τους δικτύου κανονιστικών αρχών ή που είναι εμπορικά διαθέσιμες, υπό την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνονται στους στόχους της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων.

Άρθρο 3

Υποβολή πληροφοριών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα από τις αρμόδιες αρχές για την αρχική εισαγωγή στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων

1. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν, σε ηλεκτρονική μορφή, τις πληροφορίες που απαιτούνται βάσει του άρθρου 155 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, με τον μορφότυπο που ορίζεται από τον Οργανισμό για την αρχική εισαγωγή στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.

Το αργότερο έως τις 21 Ιανουαρίου 2021, ο Οργανισμός καθορίζει τον μορφότυπο των δεδομένων και των εγγράφων («σύνολο δεδομένων») που, από κοινού, αποτελούν τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.

2. Οι αρμόδιες αρχές, προτού υποβάλουν στον Οργανισμό τα δεδομένα τους για τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα χαρτογραφούν με βάση τις λεπτομερείς προδιαγραφές που καθορίζονται στα παραρτήματα II και III του παρόντος κανονισμού.

Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι για τη χαρτογράφηση των δεδομένων διατίθενται οι απαιτούμενοι ελεγχόμενοι όροι, συμπεριλαμβανομένων των όρων ουσιών και των δεδομένων φορέα, οι οποίοι διαθέτουν μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς όρων και δεδομένων και οι οποίοι μπορούν να επιλεγούν μέσα από ένα προκαθορισμένο σύνολο τιμών μόνο, το οποίο προσδιορίζεται ή τηρείται από τον Οργανισμό.

3. Όταν ένα σύνολο δεδομένων για συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο είναι ελλιπές λόγω συνθηκών που ίσχυαν κατά το παρελθόν [επειδή, πριν από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δεν απαιτούνταν δεδομένα ή έγγραφα από τις αρμόδιες αρχές ή από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας], οι αρμόδιες αρχές αναφέρουν σαφώς, στα σύνολα δεδομένων που παρέχουν, τα τυχόν πεδία για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμη τιμή κατά τη στιγμή της αρχικής εισαγωγής.

4. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν τα διαθέσιμα έγγραφα σε ανοικτό και, για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο αριθμό εγγράφων, μηχαναγνώσιμο μορφότυπο που υποστηρίζει τη μακροπρόθεσμη αρχειοθέτηση.

5. Οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν τις πληροφορίες σε τουλάχιστον μία επίσημη γλώσσα της Ένωσης.

6. Το αργότερο έως τις 28 Ιουλίου 2021, ο Οργανισμός καθιστά διαθέσιμο το αναγκαίο περιβάλλον και υποστήριξη ΤΠ που πρέπει να χρησιμοποιούν οι αρμόδιες αρχές όταν δοκιμάζουν τη μαζική αναφόρτωση πληροφοριών για την αρχική εισαγωγή τους στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.

Άρθρο 4

Χρονοδιαγράμματα για την υποβολή ενόψει της αρχικής εισαγωγής δεδομένων σχετικά με διάφορους τύπους κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Επιπλέον της απαίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 155 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6:

α) το αργότερο έως τις 28 Ιανουαρίου 2022, οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, πληροφορίες σχετικά με:

- i) όλα τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα που είναι καταχωρισμένα στο κράτος μέλος τους τη δεδομένη χρονική στιγμή·
- ii) όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας στο κράτος μέλος τους τη δεδομένη χρονική στιγμή·

β) το αργότερο έως τις 28 Ιανουαρίου 2024, οι αρμόδιες αρχές υποβάλλουν στον Οργανισμό, σε ηλεκτρονική μορφή, πληροφορίες σχετικά με όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που είχαν εξαιρεθεί στο κράτος μέλος τους από τις διατάξεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας τη δεδομένη χρονική στιγμή.

2. Οι αρμόδιες αρχές χρησιμοποιούν τον μορφότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 και τις λεπτομερείς προδιαγραφές για τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με τα παραρτήματα II και III του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 5

Σειρά προτεραιότητας

Σε περίπτωση αποκλίσεων μεταξύ των συνόλων δεδομένων που υπάρχουν ήδη στα συστήματα των κρατών μελών και την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, η τελευταία υπερισχύει όσον αφορά τις πληροφορίες που περιέχει.

Αυτό δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να συγχρονίζουν την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων με τις πλέον επικαιροποιημένες πληροφορίες για τα κτηνιατρικά φάρμακα οι οποίες προκύπτουν από την εν εξελίξει κανονιστική διαδικασία και περιέχονται στα εθνικά τους συστήματα.

ΤΜΗΜΑ 2

ΤΕΧΝΙΚΈΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΈΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΉΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΈΝΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 6

Διεπαφή χρήστη

1. Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων περιλαμβάνει γραφικές διεπαφές χρήστη που παρέχουν στους χρήστες πρόσβαση σύμφωνα με τα δικαιώματα πρόσβασής τους τα οποία καθορίζονται στα άρθρα 12 και 13.
2. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι η ανάπτυξη, η λειτουργία και η συντήρηση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων πραγματοποιούνται κατά τρόπο σύμφωνο με την οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).
3. Η γραφική διεπαφή χρήστη της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων υποστηρίζει την προσαρμοστική σχεδίαση ιστοσελίδων.
4. Η γραφική διεπαφή χρήστη της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων για το ευρύ κοινό είναι διαθέσιμη σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.
5. Η γραφική διεπαφή χρήστη της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων για τους υπερχρήστες και τους ελεγχόμενους χρήστες είναι διαθέσιμη τουλάχιστον στην αγγλική γλώσσα.

Άρθρο 7

Συνιστώσες

Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων αποτελείται τουλάχιστον από τις ακόλουθες συνιστώσες:

- α) συνιστώσα διαχείρισης της πρόσβασης, η οποία, με τη χρήση διαδικασιών επαλήθευσης ταυτότητας και εξουσιοδότησης, διαχειρίζεται τον έλεγχο της πρόσβασης σε δεδομένα ή λειτουργικές δυνατότητες και διασφαλίζει ότι οι υπερχρήστες και οι ελεγχόμενοι χρήστες έχουν την κατάλληλη πρόσβαση στους πόρους που παρέχει η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και τις κατάλληλες άδειες για την εκτέλεση ενεργειών στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων·
- β) συνιστώσα υποβολής δεδομένων και εγγράφων, μέσω της οποίας υποβάλλονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων δεδομένα και έγγραφα που αφορούν νέα κτηνιατρικά φάρμακα, τροποποιήσεις και άλλες μετεγκριτικές αλλαγές στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- γ) συνιστώσα αποθετηρίου δεδομένων και εγγράφων, η οποία διαχειρίζεται όλα τα δεδομένα και τα έγγραφα που εισάγονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και χρησιμοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες λειτουργίες:

(*) Οδηγία (ΕΕ) 2016/2102 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 2016, για την προσβασιμότητα των ιστότοπων και των εφαρμογών για φορητές συσκευές των οργανισμών του δημόσιου τομέα (ΕΕ L 327 της 2.12.2016, σ. 1).

- i) λειτουργία καταγραφής δεδομένων, η οποία διαχειρίζεται την ικανότητα καταγραφής δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας εκδόσεων·
 - ii) λειτουργία επικύρωσης της ποιότητας των δεδομένων, η οποία διαχειρίζεται αυτόματα την τεχνική επικύρωση και τον έλεγχο ποιότητας των δεδομένων πριν από την καταχώρισή τους στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων·
 - iii) λειτουργία ιστορικού δεδομένων, η οποία διαχειρίζεται τη διαδρομή ελέγχου και την ιχνηλασιμότητα των αλλαγών δεδομένων·
 - iv) λειτουργία διαχείρισης εγγράφων, η οποία διαχειρίζεται την αποθήκευση, τη δημιουργία εκδόσεων των αποθηκευμένων εγγράφων προκειμένου να γίνεται διάκριση μεταξύ των τελευταίων εγκεκριμένων εκδόσεων, των εκδόσεων που είχαν εγκριθεί προηγουμένως αλλά αντικαταστάθηκαν από νεότερες εκδόσεις, καθώς και των εκδόσεων που απορρίπτονται λόγω απόρριψης τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, καθώς και την πρόσβαση σε έγγραφα·
- δ) πύλη της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, η οποία, με τη χρήση της δημοσίευσης δεδομένων, της αναζήτησης, της προβολής και της εξαγωγής δεδομένων, καθώς και της ανάλυσης δεδομένων, παρουσιάζει πληροφορίες στους χρήστες και θέτει στη διάθεσή τους διάφορες δυνατότητες ανάλογα με τα εκάστοτε δικαιώματα πρόσβασης·
- ε) συνιστώσα διαχείρισης των τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, η οποία επιτρέπει στην οικεία αρμόδια αρχή ή στην Επιτροπή, κατά περίπτωση, να ενημερώνεται και να εγκρίνει ή να απορρίπτει τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση πριν από την επικαιροποίηση στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, να επικαιροποιεί αναλόγως τα σύνολα δεδομένων και να αποθηκεύει και να επικαιροποιεί τη σχετική τεκμηρίωση·
- στ) ενότητα για το ευρύ κοινό, η οποία είναι προσβάσιμη μέσω της πύλης της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων και επιτρέπει στο ευρύ κοινό να συμβουλευέται και να πραγματοποιεί αναζητήσεις σε όλα τα δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα και έγγραφα σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που αναφέρονται στο άρθρο 56 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 8

Λειτουργικές δυνατότητες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων

Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων έχει τουλάχιστον τις λειτουργικές δυνατότητες που αναφέρονται στο παράρτημα I.

Άρθρο 9

Μηχανισμός ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων και εγγράφων για την ανταλλαγή με άλλα συστήματα

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι:

- α) ο μηχανισμός ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων και εγγράφων, στον βαθμό που η βέλτιστη λειτουργικότητα της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων δεν επηρεάζει αρνητικά άλλα ενωσιακά συστήματα, ακολουθεί τα ισχύοντα αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και την ανταλλαγή πληροφοριών για τα φάρμακα ή σχετικά υποσύνολα αυτών·
- β) η δομή των δεδομένων είναι συνεκτική μεταξύ της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων και άλλων ενωσιακών συστημάτων που χρησιμοποιούν τα ίδια δεδομένα αναφοράς·
- γ) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων λειτουργεί ως το κύριο ενωσιακό αποθετήριο δεδομένων στο οποίο καταχωρίζονται πληροφορίες σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα·
- δ) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων παρέχει μια λειτουργία που καθιστά εφικτή τη διαλειτουργικότητα με άλλα συστήματα·
- ε) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων καταναλώνει δεδομένα αναφοράς από άλλες υφιστάμενες βάσεις δεδομένων ή εργαλεία ΤΠ προκειμένου να αποφεύγεται η διπλοεγγραφή δεδομένων σε επίπεδο Ένωσης και να διασφαλίζεται η ποιότητα των δεδομένων·
- στ) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων είναι σε θέση να καταναλώνει δομημένα δεδομένα που παρέχονται κατά τη διάρκεια της κανονιστικής διαδικασίας, ανάλογα με την περίπτωση·
- ζ) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων παρέχει τα απαραίτητα δεδομένα στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης·
- η) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων συνδέεται με την ενωσιακή βάση δεδομένων σχετικά με την παρασκευή, την εισαγωγή και τη χονδρική πώληση·

- θ) η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων διαθέτει διεπαφή προγραμματισμού εφαρμογών («API») προσανατολισμένη στις υπηρεσίες και με σκοπό την ανταλλαγή δεδομένων και εγγράφων με τα συστήματα που χρησιμοποιούνται από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, τις αρμόδιες αρχές, τον Οργανισμό και την Επιτροπή.

Άρθρο 10

Μορφότυπος για την ηλεκτρονική υποβολή στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων

Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι:

- α) ο μορφότυπος για την ηλεκτρονική υποβολή αποτελείται από έγγραφα και δομημένα δεδομένα σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα, κατά περίπτωση·
- β) ο μορφότυπος δεδομένων:
 - i) στον βαθμό που η βέλτιστη λειτουργία της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων δεν επηρεάζει αρνητικά άλλα ενωσιακά συστήματα, ακολουθεί τα ισχύοντα αναγνωρισμένα διεθνή πρότυπα για την ταυτοποίηση των φαρμάκων και την ανταλλαγή πληροφοριών για τα φάρμακα ή σχετικά υποσύνολα αυτών·
 - ii) χρησιμοποιεί, στο μέτρο του δυνατού, δομημένα δεδομένα και ελεγχόμενους όρους, συμπεριλαμβανομένων των όρων ουσιών και των δεδομένων φορέα, με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων·
- γ) τα έγγραφα παρέχονται σε ανοικτό και μηχαναγνώσιμο μορφότυπο που υποστηρίζει τη μακροπρόθεσμη αρχειοθέτηση.

ΤΜΗΜΑ 3

ΠΡΑΚΤΙΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΗΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 11

Προστασία εμπιστευτικών πληροφοριών εμπορικού χαρακτήρα

Τα δεδομένα που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και αφορούν τον ετήσιο όγκο πωλήσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων είναι προσβάσιμα μόνο από τις οικείες αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και στον Οργανισμό, καθώς και από τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας των σχετικών κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 12

Ασφάλεια της ανταλλαγής πληροφοριών

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, και κατόπιν συνεννόησης με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, υποβάλλει την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σε διαδικασίες ελέγχου ασφάλειας πριν από τη θέση της σε λειτουργία.
2. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι συνιστώσες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων οι οποίες είναι προσβάσιμες διαδικτυακά προστατεύονται επαρκώς από τους κινδύνους κυβερνοεγκλήματος καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της βάσης δεδομένων.
3. Ο Οργανισμός καθιστά υποχρεωτικό για τους υπερχρήστες και τους ελεγχόμενους χρήστες να υποβάλλονται σε διαδικασίες επαλήθευσης ταυτότητας και εξουσιοδότησης κάθε φορά που χρησιμοποιούν την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.
4. Ο Οργανισμός εγγυάται την ασφαλή αποθήκευση και ανταλλαγή όλων των δεδομένων που αποθηκεύονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα ασφάλειας και κανόνες συνδεσιμότητας από μη ιδιόκτητα ανοικτά πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από διεθνείς φορείς ή οργανισμούς τυποποίησης.
5. Ο Οργανισμός περιορίζει την πρόσβαση στα είδη πληροφοριών στα οποία επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση μόνο οι υπερχρήστες και οι ελεγχόμενοι χρήστες, καθώς και στις λειτουργίες που μόνο αυτοί επιτρέπεται να ασκούν. Η πολιτική πρόσβασης που προβλέπεται στο άρθρο 13 είναι σύμφωνη με τη διαβάθμιση ασφάλειας των εκτιθέμενων δεδομένων και ακολουθεί τις απαιτήσεις ασφάλειας του Οργανισμού, διασφαλίζοντας τον διαχωρισμό των αρμοδιοτήτων και περιορίζοντας την πρόσβαση στα δεδομένα.

6. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων παρέχει διαδρομή ελέγχου και ιχνηλασιμότητα:
- των κανονιστικών μέτρων που εκτελούνται στο περιβάλλον της από υπερχρήστες ή ελεγχόμενους χρήστες· και
 - των αλλαγών που πραγματοποιούνται από υπερχρήστες ή ελεγχόμενους χρήστες στα σύνολα δεδομένων που περιέχονται στην εν λόγω βάση.

Άρθρο 13

Πολιτική πρόσβασης για υπερχρήστες και ελεγχόμενους χρήστες

- Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, και σε διαβούλευση με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, αναπτύσσει και τηρεί πολιτική πρόσβασης.
- Η πολιτική πρόσβασης καθορίζει τα επιτρεπόμενα επίπεδα πρόσβασης για τους υπερχρήστες κατά τρόπο που διασφαλίζει την ορθή λειτουργία της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, διαφυλάσσοντας παράλληλα τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα και τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, και διασφαλίζοντας ότι τηρούνται οι προδιαγραφές της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.
- Ο Οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασης των υπερχρηστών στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, όπως ορίζεται στην πολιτική πρόσβασης.
- Οι υπερχρήστες είναι υπεύθυνοι για τη διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασης των ελεγχόμενων χρηστών όσον αφορά τα σύνολα δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους. Αυτό δεν απαλλάσσει τους υπερχρήστες από τη νομική ευθύνη τους.

Άρθρο 14

Πρόσβαση του κοινού

- Το ευρύ κοινό έχει τη δυνατότητα πρόσβασης και σύνθετης αναζήτησης, βάσει ενός ή περισσότερων κριτηρίων ανάλογα με τα πεδία δεδομένων που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, στις δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες που περιέχονται σ' αυτήν, με δυνατότητα εξαγωγής των αποτελεσμάτων αναζήτησης.
- Δεν απαιτείται καταχώριση, έγκριση ή επαλήθευση ταυτότητας για την πρόσβαση του κοινού σε δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες. Η πρόσβαση αυτή παρέχεται επίσης δωρεάν.

ΤΜΗΜΑ 4

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ, ΝΑ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΤΑΛΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΩΣΙΑΚΉ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 15

Λεπτομερείς προδιαγραφές των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται, να επικαιροποιούνται και να ανταλλάσσονται

- Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων περιέχει τις σχετικές πληροφορίες με βάση τα δεδομένα και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 8, 58, 61, 62, 87 και 102 και το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
 - Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων ταυτοποιεί κάθε κτηνιατρικό φάρμακο κατά τρόπο μόνιμο και μοναδικό. Η ταυτοποίηση αυτή αναλύεται μέχρι το επίπεδο μεγέθους συσκευασίας.
- Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας αναφέρουν την εν λόγω μοναδική ταυτοποίηση σε κάθε μεταγενέστερη υποβολή που αφορά το οικείο κτηνιατρικό φάρμακο.
- Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων ταυτοποιεί τα κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη στο πλαίσιο της ίδιας διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας.
 - Διατηρούνται κατάλληλα στοιχεία αναφοράς για τη σύνδεση των σχετικών δεδομένων και εγγράφων που τηρούνται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.

5. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι αναφορές σε κτηνιατρικά φάρμακα και έγγραφα παραμένουν σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.

Άρθρο 16

Πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων περιέχει τα πεδία δεδομένων που προσδιορίζονται στο παράρτημα II με τις περιγραφές τους και τον μορφότυπο δεδομένων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα, με σκοπό την καταχώριση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 17

Δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι οποίες καταγράφονται μέσω των πεδίων δεδομένων που προβλέπονται στο άρθρο 16, η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων περιέχει επίσης τουλάχιστον τα πεδία δεδομένων που προσδιορίζονται στο παράρτημα III με τις περιγραφές τους και τον μορφότυπο των δεδομένων που ορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 18

Αρμοδιότητες για την προσθήκη, την επικαιροποίηση και την ανταλλαγή πληροφοριών

1. Από τις 28 Ιανουαρίου 2022, εντός 30 ημερών από τη θετική έκβαση της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, την καταχώριση σύμφωνα με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, την άδεια χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή την έγκριση για παράλληλη εμπορία σύμφωνα με το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, δημιουργούν νέες ή προσωρινές καταχωρίσεις, κατά περίπτωση, στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων για φάρμακα που βρίσκονται υπό την ευθύνη τους, με την τροφοδότηση της εν λόγω βάσης με δεδομένα και έγγραφα που υποβάλλονται σε ηλεκτρονική μορφή από τους αιτούντες.

Η οικεία αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, επικαιροποιεί τις εν λόγω καταχωρίσεις με την έκθεση αξιολόγησης, μόλις αυτή καταστεί διαθέσιμη και αφού αφαιρεθούν οι τυχόν εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικού χαρακτήρα που περιέχει.

2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, διασφαλίζει τον καθορισμό των επιχειρηματικών κανόνων και την παροχή καθοδήγησης για τη διευκόλυνση της συνέπειας των δεδομένων μεταξύ των εθνικών συστημάτων και της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων.

3. Οι αρμόδιες αρχές, η Επιτροπή και ο Οργανισμός διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που εισάγονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων συμμορφώνονται με τον μορφότυπο και τις προδιαγραφές που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό.

4. Οι επικαιροποιήσεις της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 67 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 πραγματοποιούνται εντός 30 ημερών από την ολοκλήρωση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 67 παράγραφος 1 του ίδιου κανονισμού.

5. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταγράφουν τυχόν αλλαγές ως προς τη διαθεσιμότητα κάθε κτηνιατρικού φαρμάκου σε κάθε οικείο κράτος μέλος μόλις λάβουν γνώση των εν λόγω αλλαγών.

6. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας καταγράφουν τις ημερομηνίες τυχόν αναστολής ή ανάκλησης των σχετικών αδειών κυκλοφορίας μόλις επέλθουν οι εν λόγω αλλαγές.

Όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν εκπληρώνει την υποχρέωση αυτή εντός 30 ημερών, οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, καταγράφουν και επικαιροποιούν τις εν λόγω πληροφορίες.

Σε περίπτωση διαφωνίας, υπερισχύουν οι καταχωρίσεις των αρμόδιων αρχών στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.

7. Οι αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους προορισμού είναι υπεύθυνες για την καταγραφή των απαραίτητων πληροφοριών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας υπό την ευθύνη τους.
8. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα και τα έγγραφα που καταχωρίζουν για τα κτηνιατρικά τους φάρμακα στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων είναι ορθά και επικαιροποιημένα.
9. Όταν οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καταχώρισης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, ή έγκρισης για την παράλληλη εμπορία κτηνιατρικών φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 εντοπίζουν ζητήματα ποιότητας σχετικά με τα δεδομένα ή τα έγγραφα στις καταχωρίσεις που δημιουργούνται για τα κτηνιατρικά φάρμακά τους σύμφωνα με την παράγραφο 1 ή επικαιροποιούνται σύμφωνα με την παράγραφο 4, ενημερώνουν αμέσως τις οικείες αρμόδιες αρχές ή την Επιτροπή, κατά περίπτωση, οι οποίες διορθώνουν χωρίς καθυστέρηση τα εν λόγω δεδομένα, κατόπιν επαλήθευσης.
10. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι αρμοδιότητες που ορίζονται στο παρόν άρθρο μπορούν να ασκούνται είτε από υπερχρήστες είτε από ελεγχόμενους χρήστες είτε από συστήματα εκτός της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων. Η πρόσβαση των εν λόγω συστημάτων στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων αντιμετωπίζεται σαν αυτά να ήταν υπερχρήστες ή ελεγχόμενοι χρήστες.

Άρθρο 19

Λειτουργίες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων οι οποίες καθιστούν εφικτή την αλλαγή δεδομένων των φαρμάκων μετά τη χορήγηση άδειας

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων:
- α) παρέχει στις αρμόδιες αρχές, στην Επιτροπή και στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας τη δυνατότητα να προβαίνουν σε — ενδεχομένως, παράλληλες— αλλαγές στα σύνολα δεδομένων τουλάχιστον στις ακόλουθες περιπτώσεις:
- i) τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση·
- ii) τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση·
- iii) όλες τις άλλες αλλαγές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6, ιδίως όσον αφορά τον ετήσιο όγκο πωλήσεων, τις πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα, τη διάθεση στην αγορά, το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας·
- β) παρέχει στις αρμόδιες αρχές και στην Επιτροπή τη δυνατότητα να προβαίνουν σε οποιοσδήποτε άλλες αλλαγές για την επικαιροποίηση ή τη διατήρηση της ποιότητας των συνόλων δεδομένων που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων·
- γ) παρέχει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας τη δυνατότητα να ομαδοποιούν τις αλλαγές στα σύνολα δεδομένων για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως να εισάγουν την ίδια αλλαγή σε περισσότερα από ένα κτηνιατρικά φάρμακα ή να εισάγουν περισσότερες από μία αλλαγές σε ένα σύνολο δεδομένων φαρμάκου·
- δ) τηρεί αρχείο των καταγεγραμμένων τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση και τα αντίστοιχα αποτελέσματα τους που συνδέονται με τα σχετικά κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και μητρώο των υπερχρηστών ή ελεγχόμενων χρηστών που καταχώρισαν τις εν λόγω τροποποιήσεις, των προσώπων που τις ενέκριναν ή τις απέρριψαν, καθώς και του χρόνου κατά τον οποίο πραγματοποιήθηκαν οι εν λόγω ενέργειες·
- ε) επιτρέπει στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας να καταγράφουν, στη συνιστώσα υποβολής εγγράφων και δεδομένων, τις απαραίτητες διαδικαστικές πληροφορίες σχετικά με τις τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, όπως περιγράφεται στα σχετικά πεδία που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙΙ του παρόντος κανονισμού, καθώς και να εισάγουν σχέδια αλλαγών στα δεδομένα που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων ή να αναφορτώνουν επικαιροποιημένες εκδόσεις των εγγράφων που είναι αποθηκευμένα στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων κατά τον χρόνο καταχώρισης των τροποποιήσεων στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων·
- στ) επιτρέπει την επιβεβαίωση των σχεδίων αλλαγών στα δεδομένα ή την εμφάνιση των πιο πρόσφατων εκδόσεων των εγγράφων, καθώς και τη σήμανση και αποθήκευση των προηγουμένως εγκεκριμένων εκδόσεων των εγγράφων ως παρωχημένων κατά την έγκριση τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, οι οποίες επιφέρουν αλλαγές στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων·
- ζ) επιτρέπει την καταχώριση απορριψεων όσον αφορά τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, οι οποίες διαφορετικά θα συνεπάγονταν αλλαγές στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, με την καταχώριση ως απορριφθέντων του σχεδίου αλλαγών δεδομένων ή των επικαιροποιημένων εκδόσεων εγγράφων που αναφορτώνονται·

- η) καθιστά εφικτή την επικαιροποίηση των σχετικών δεδομένων ή εγγράφων που είναι αποθηκευμένα στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σε περίπτωση έγκρισης των τροποποιήσεων για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση, οι οποίες συνεπάγονται αλλαγές στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων, και τηρεί αρχείο των υπερχρηστών ή των ελεγχόμενων χρηστών που κατέγραψαν τις εν λόγω τροποποιήσεις, καθώς και τον χρόνο τέλεσης των εν λόγω ενεργειών·
- θ) αποστέλλει τις αναγκαίες αυτόματες κοινοποιήσεις σύμφωνα με τις λειτουργίες 4.1 και 4.2 που προβλέπονται στο παράρτημα Ι.
2. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, και κατόπιν συνεννόησης με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, καθορίζει τις αρχές και την προσέγγιση για τη διαχείριση της κανονιστικής διαδικασίας σε περίπτωση παράλληλων τροποποιήσεων.

ΤΜΗΜΑ 5

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΟΠΟΙΑΣΔ'ΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΗΣ ΕΝΩΣΙΑΚΉΣ ΒΑΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ*Άρθρο 20***Ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση αστοχίας ή μη διαθεσιμότητας της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων**

1. Ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι, σε περιπτώσεις που εμπίπτουν στον έλεγχό του, η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων δεν παραμένει μη διαθέσιμη για περιόδους μεγαλύτερες των 3 εργάσιμων ημερών.
2. Σε περίπτωση μη διαθεσιμότητας της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων, ο Οργανισμός μεριμνά ώστε να εμφανίζεται σχετικό σαφές μήνυμα σε όλους τους χρήστες.
3. Ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα και τα έγγραφα που αποθηκεύονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων είναι ανακτήσιμα.
4. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τις αρμόδιες αρχές και την Επιτροπή, και σε διαβούλευση με τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, αναπτύσσει λεπτομερείς ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης που πρέπει να εφαρμόζονται σε περιπτώσεις παρατεταμένης αστοχίας ή μη διαθεσιμότητας της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων ή οποιασδήποτε από τις συνιστώσες ή τις λειτουργίες της για λόγους εκτός του ελέγχου του Οργανισμού.
5. Οι λεπτομερείς ρυθμίσεις έκτακτης ανάγκης περιγράφουν τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια των κανονιστικών διαδικασιών που υποστηρίζονται από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων με τη χρήση κατάλληλων εναλλακτικών ηλεκτρονικών μέσων.

Άρθρο 21

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Λειτουργικές δυνατότητες της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων

Αριθμός λειτουργικής δυνατότητας	Λειτουργική δυνατότητα	Περιγραφή λειτουργικής δυνατότητας
1.	Δεδομένα νέου φαρμάκου	
1.1	Δημιουργία νέας εγγραφής κτηνιατρικού φαρμάκου	<p>Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να δημιουργούν νέες καταχωρίσεις κτηνιατρικών φαρμάκων έπειτα από τη θετική έκβαση της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, την καταχώριση σύμφωνα με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τη χορήγηση άδειας χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή την έγκριση για παράλληλη εμπορία σύμφωνα με το άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.</p> <p>Οι καταχωρίσεις αυτές περιέχουν τα πεδία που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να είναι δυνατή η αναφόρτωση των πληροφοριών από ένα σύνολο δεδομένων στον μορφότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού μέσω της διεπαφής χρήστη που προβλέπεται στο άρθρο 6 ή μέσω της διεπαφής προγραμματισμού εφαρμογών (API) που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχείο θ) του παρόντος κανονισμού.</p>
1.2	Δημιουργία προσωρινής εγγραφής κτηνιατρικού φαρμάκου	<p>Το κράτος μέλος αναφοράς θα πρέπει να είναι σε θέση να δημιουργεί, για όλα τα οικεία κράτη μέλη, προσωρινές καταχωρίσεις κτηνιατρικών φαρμάκων με παρακολούθηση διαδοχικών αναθεωρήσεων (έλεγχος της έκδοσης), σε περίπτωση θετικής έκβασης των διαδικασιών για την αποκεντρωμένη άδεια κυκλοφορίας, για την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή για τη μεταγενέστερη αναγνώριση στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπονται στα σημεία 3, 4 και 5 του κεφαλαίου III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αντίστοιχα, εν αναμονή της έκδοσης άδειας κυκλοφορίας σε ορισμένα κράτη μέλη. Η δυνατότητα αυτή θα υποστηρίζει τις διαδικασίες τροποποίησης πριν από την έκδοση άδειας κυκλοφορίας σε ορισμένα κράτη μέλη και θα διασφαλίζει την ποιότητα των δεδομένων. Οι καταχωρίσεις αυτές περιέχουν τα πεδία που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Θα πρέπει να είναι δυνατή η αναφόρτωση των πληροφοριών από ένα σύνολο δεδομένων στον μορφότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού μέσω της διεπαφής χρήστη που προβλέπεται στο άρθρο 6 ή μέσω της διεπαφής προγραμματισμού εφαρμογών (API) που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχείο θ) του παρόντος κανονισμού.</p>
1.3	Υποβολή δεδομένων και εγγράφων για κτηνιατρικά φάρμακα στο πλαίσιο της αρχικής εισαγωγής δεδομένων	<p>Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, μπορούν να υποβάλλουν, σε ηλεκτρονική μορφή, δεδομένα και έγγραφα για την αρχική εισαγωγή στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Η υποβολή αυτή θα είναι δυνατή με τη μορφή μαζικής αναφόρτωσης μέσω της διεπαφής χρήστη ή μέσω μεταβίβασης αρχείων.</p>
1.4	Υποβολή πληροφοριών σχετικά με κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας	<p>Στην περίπτωση της παράλληλης εμπορίας, που αναφέρεται στο άρθρο 102 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού θα πρέπει να είναι σε θέση να υποβάλει, σε ηλεκτρονική μορφή, στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων πληροφορίες σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό.</p>
1.5	Χρήση ελεγχόμενων όρων, όρων ουσιών και δεδομένων φορέα	<p>Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να χρησιμοποιεί ελεγχόμενους όρους, συμπεριλαμβανομένων όρων σχετικά με τις χημικές ουσίες και δεδομένων σχετικά με τους φορείς.</p>

Αριθμός λειτουργικής δυνατότητας	Λειτουργική δυνατότητα	Περιγραφή λειτουργικής δυνατότητας
1.6	Χρήση συνεκτικών δεδομένων για τα φάρμακα σε περίπτωση θετικής έκβασης των διαδικασιών για την αποκεντρωμένη άδεια κυκλοφορίας, για την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή για τη μεταγενέστερη αναγνώριση στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα πρέπει να παρέχει τα μέσα προκειμένου να διασφαλίζεται η συνεκτικότητα των δεδομένων που είναι κοινά σε καταχωρίσεις πολλαπλών φαρμάκων σε περίπτωση θετικής έκβασης των διαδικασιών για την αποκεντρωμένη άδεια κυκλοφορίας, για την αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή για τη μεταγενέστερη αναγνώριση στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας που προβλέπονται στα σημεία 3, 4 και 5 του κεφαλαίου III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, αντίστοιχα. Η δυνατότητα αυτή θα υποστηρίζει την υποβολή τροποποιήσεων. Θα πρέπει να εξαιρούνται τα δεδομένα και τα έγγραφα που παρέχονται για την αρχική εισαγωγή.
1.7	Επικύρωση δεδομένων	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα επικυρώνει νέα δεδομένα κτηνιατρικών φαρμάκων με βάση ένα σύνολο τιμών και κανόνων που έχουν συμφωνηθεί από τις αρμόδιες αρχές, την Επιτροπή και τον Οργανισμό.
1.8	Παροχή συνόλων δεδομένων για την επικαιροποίηση των βάσεων δεδομένων των αρμόδιων αρχών	Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα επικαιροποιημένα σύνολα δεδομένων από την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σε μορφότυπο που τους επιτρέπει να εφαρμόζουν την επικαιροποίηση στις δικές τους βάσεις δεδομένων.
1.9	Απόδοση μοναδικού αναγνωριστικού κωδικού φαρμάκου	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα αποδίδει μοναδικούς αναγνωριστικούς κωδικούς στα κτηνιατρικά φάρμακα, ώστε να καθίσταται δυνατή η αυτοματοποιημένη ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων και άλλων βάσεων δεδομένων της Ένωσης ή των αρμόδιων αρχών.
1.10	Παροχή δεδομένων στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα επιτρέπει στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης να λαμβάνει τα σχετικά δεδομένα για τα κτηνιατρικά φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν τον όγκο πωλήσεων).
2. Αλλαγές στα δεδομένα κτηνιατρικών φαρμάκων μετά τη χορήγηση της άδειας		
2.1	Καταχώριση τροποποίησης για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση	Όταν μια τροποποίηση περιλαμβάνεται στον κατάλογο που καταρτίζεται σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/17, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να είναι σε θέση να την καταχωρίζει στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.
2.2	Παροχή δεδομένων για τα φάρμακα με σκοπό τη δημιουργία διαδικασιών τροποποίησης	Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να επιλέγουν όποια από τα εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακά τους χρειάζεται και να εξάγουν τα σχετικά βασικά δεδομένα που πρόκειται να αλλάξουν, κατά περίπτωση.
2.3	Έγκριση ή απόρριψη τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση	Η έγκριση ή η απόρριψη τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση θα πρέπει να είναι δυνατή τουλάχιστον μέσω της διεπαφής χρήστη που προβλέπεται στο άρθρο 6.
2.4	Υποβολή εκθέσεων σχετικά με αλλαγές στο σύνολο δεδομένων	Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν έκθεση σχετικά με το ιστορικό των αλλαγών στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα πρέπει να μπορούν να λαμβάνουν έκθεση σχετικά με το ιστορικό των αλλαγών στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακά τους.
2.5	Επικαιροποίηση της ενωσιακής βάσης δεδομένων των φαρμάκων έπειτα από τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση ή έπειτα από μεταβιβάσεις αδειών κυκλοφορίας	Οι οικείες αρμόδιες αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να επικαιροποιούν την ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων έπειτα από τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση, όταν αυτό επηρεάζει τα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην εν λόγω βάση δεδομένων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους. Η επικαιροποίηση θα περιλαμβάνει τη μεταβίβαση αδειών κυκλοφορίας.

Αριθμός λειτουργικής δυνατότητας	Λειτουργική δυνατότητα	Περιγραφή λειτουργικής δυνατότητας
2.6	Συλλογή όγκων πωλήσεων	Οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, καταχώρισης ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων που πραγματοποιείται σύμφωνα με το κεφάλαιο V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 θα είναι σε θέση να καταγράφουν στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων τον ετήσιο όγκο πωλήσεων στο κατάλληλο επίπεδο για καθένα από τα κτηνιατρικά φάρμακά τους.
2.7	Αναφορά όγκων πωλήσεων για ανάλυση	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα επιτρέπει τη συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων, για σκοπούς ανάλυσης.
2.8	Καταχώριση πληροφοριών σχετικά με τη διαθεσιμότητα	Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα είναι σε θέση να καταχωρίζουν και να επικαιροποιούν πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα κάθε εγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου τους στο κατάλληλο επίπεδο σε κάθε οικείο κράτος μέλος. Οι αρμόδιες αρχές θα μπορούν επίσης να καταχωρίζουν και να επικαιροποιούν τις πληροφορίες αυτές για τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους στα αντίστοιχα κράτη μέλη τους.
2.9	Καταχώριση του καθεστώτος της άδειας κυκλοφορίας	Οι αρμόδιες αρχές θα είναι σε θέση να καταχωρίζουν και να επικαιροποιούν το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων που τελούν υπό την ευθύνη τους. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα μπορούν να επικαιροποιούν το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων τους σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης των σχετικών αδειών κυκλοφορίας.
2.10	Παράλληλη επεξεργασία αλλαγών μετά τη χορήγηση της άδειας	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα υποστηρίζει την παράλληλη επεξεργασία των αλλαγών μετά τη χορήγηση της άδειας.
2.11	Σύνδεση των τροποποιήσεων με πολλαπλές άδειες κυκλοφορίας	Η ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων θα επιτρέπει τη σύνδεση μιας τροποποίησης με απεριόριστο αριθμό διαφορετικών αδειών κυκλοφορίας.
2.12	Εισαγωγή σχεδίου αλλαγών σε δεδομένα	Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα μπορούν να εισαγάγουν σχέδια αλλαγών στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν ήδη στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακά τους, όταν καταγράφουν τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση.
3.	Διαχείριση πρόσβασης	
3.1	Πρόσβαση του κοινού	Το ευρύ κοινό θα πρέπει να είναι σε θέση να αναζητεί και να βλέπει δημοσίως διαθέσιμα δεδομένα.
3.2	Πρόσβαση των κατόχων αδειών κυκλοφορίας	Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας θα έχουν δυνατότητα πρόσβασης (ανάγνωσης) όλων των πληροφοριών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακά τους μετά την ασφαλή επαλήθευση ταυτότητας και εξουσιοδότηση. Θα έχουν επίσης τη δυνατότητα πρόσβασης (εγγραφής) επιλεγμένων πληροφοριών σχετικά με το κτηνιατρικό τους φάρμακο, προκειμένου να εκπληρώσουν τυχόν μετεγκριτικές υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 μετά την ασφαλή επαλήθευση ταυτότητας και εξουσιοδότηση.
3.3	Πρόσβαση των αρμόδιων αρχών με δικαίωμα ανάγνωσης	Οι υπερχρήστες ή οι ελεγχόμενοι χρήστες από τις αρμόδιες αρχές θα έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης (ανάγνωσης) σε όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων μετά την ασφαλή επαλήθευση ταυτότητας και εξουσιοδότηση.

Αριθμός λειτουργικής δυνατότητας	Λειτουργική δυνατότητα	Περιγραφή λειτουργικής δυνατότητας
3.4	Πρόσβαση των αρμόδιων αρχών με δικαίωμα εγγραφής	Οι υπερχρήστες ή οι ελεγχόμενοι χρήστες από τις αρμόδιες αρχές θα έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης (εγγραφής) στα δεδομένα για τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους μετά την ασφαλή επαλήθευση ταυτότητας και εξουσιοδότηση.
3.5	Διαχείριση των δικαιωμάτων πρόσβασης των ελεγχόμενων χρηστών	Οι υπερχρήστες θα πρέπει να είναι σε θέση να διαχειρίζονται την πρόσβαση των ελεγχόμενων χρηστών με σκοπό τη διαχείριση των δεδομένων κτηνιατρικών φαρμάκων για λογαριασμό τους.
4.	Παροχή δεδομένων σε υπερχρήστες και ελεγχόμενους χρήστες	
4.1	Κοινοποίηση αλλαγών στις αρμόδιες αρχές	Οι αρμόδιες αρχές ενημερώνονται αυτομάτως για: <ul style="list-style-type: none"> — τυχόν αλλαγές που επιφέρουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους, — τροποποιήσεις για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση, οι οποίες έχουν καταχωριστεί στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους, — τα αποτελέσματα των τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση που έχουν καταχωριστεί από τα κράτη μέλη αναφοράς όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους, — τυχόν επικαιροποιήσεις που έχουν πραγματοποιηθεί από άλλες αρμόδιες αρχές ή από τον Οργανισμό στο πλαίσιο των μέτρων για την περάτωση των διαδικασιών που αφορούν τροποποιήσεις για τις οποίες απαιτείται αξιολόγηση στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα που τελούν υπό την ευθύνη τους, και — όλες τις αλλαγές που αφορούν προϊόντα τα οποία υπόκεινται σε κεντρική διαδικασία χορήγησης άδειας.
4.2	Κοινοποίηση αλλαγών στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας	Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώνονται αυτομάτως για κάθε αλλαγή που επιφέρουν οι οικείες αρμόδιες αρχές, ο Οργανισμός ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, στα σύνολα δεδομένων που υπάρχουν στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακά τους. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας ενημερώνονται επίσης αυτομάτως σχετικά με τα αποτελέσματα των τροποποιήσεων για τις οποίες δεν απαιτείται αξιολόγηση που έχουν καταχωριστεί από την οικεία αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή, κατά περίπτωση, όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακά τους.
4.3	Αναζήτηση δεδομένων περιορισμένης πρόσβασης	Οι υπερχρήστες και οι ελεγχόμενοι χρήστες θα μπορούν να αναζητούν τα δεδομένα περιορισμένης πρόσβασης στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων σύμφωνα με τα δικαιώματα πρόσβασής τους και να εξάγουν τα αποτελέσματα της εν λόγω αναζήτησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πεδία δεδομένων για την καταχώριση των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
1.	Για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα		
1.1	Τομέας φαρμάκου	Δήλωση σύμφωνα με την οποία η εγγραφή είναι κτηνιατρικό φάρμακο, ώστε να γίνεται διάκριση μεταξύ κτηνιατρικών φαρμάκων και φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση.	Ελεγχόμενοι όροι
1.2	Τύπος φαρμάκου	Διάκριση μεταξύ εγκεκριμένων κτηνιατρικών φαρμάκων, καταχωρισμένων ομοιοπαθητικών κτηνιατρικών φαρμάκων, κτηνιατρικών φαρμάκων που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή που εξαιρούνται από τις διατάξεις των άρθρων 5 έως 8 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της ίδιας οδηγίας, κατά περίπτωση, και κτηνιατρικών φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας.	Ελεγχόμενοι όροι
1.3	Ονομασία φαρμάκου	Η ονομασία του κτηνιατρικού φαρμάκου όπως έχει εγκριθεί στην Ένωση ή σε κράτος μέλος.	Ελεύθερο κείμενο
1.4	Δραστική/-ές ουσία/-ες	Ονομασία της δραστικής ουσίας ή των δραστικών ουσιών.	Ελεγχόμενοι όροι ουσιών
1.5	Περιεκτικότητα/Σύνθεση	Η περιεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή ανά μονάδα βάρους ανάλογα με τη φαρμακοτεχνική μορφή.	Δομημένα δεδομένα
		Βιολογική δραστηριότητα, ισχύς ή τίτλος στην περίπτωση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων.	Δομημένα δεδομένα ή, όπου δεν είναι δυνατόν για αιτιολογημένους λόγους, ελεύθερο κείμενο.
1.6	Εγκαταστάσεις παρασκευής	Κατάλογος των εγκαταστάσεων όπου παρασκευάζεται το κτηνιατρικό φάρμακο.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα
1.7	Έγγραφα	Έγγραφα που πρέπει να επισυνάπτονται στον φάκελο του κτηνιατρικού φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής του τύπου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, φύλλο οδηγιών χρήσης, επισήμανση και έκθεση αξιολόγησης).	Ελεγχόμενοι όροι για τα είδη εγγράφων συν τα έγγραφα που αναφορτώνονται με τον μορφότυπο που καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό
2.	Μόνο για εγκεκριμένα κτηνιατρικά φάρμακα		
2.1	Ημερομηνίες διάθεσης στην αγορά	Οι ημερομηνίες της διάθεσης του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά σε ένα κράτος μέλος.	Ημερομηνία
2.2	Ετήσιος όγκος πωλήσεων	Ετήσιος όγκος των πωλήσεων κτηνιατρικών φαρμάκων.	Δομημένα δεδομένα

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
2.3	Ημερομηνία κατάστασης διαθεσιμότητας της	Ημερομηνία της κατάστασης εμπορίας.	Ημερομηνία
2.4	Κατάσταση διαθεσιμότητας	Κατάσταση εμπορίας: φάρμακο διαθέσιμο στην αγορά ανά κράτος μέλος.	Ελεγχόμενοι όροι

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Πεδία δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 55 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
3.	Για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα		
3.1	Μόνιμος αναγνωριστικός κωδικός	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός του κτηνιατρικού φαρμάκου στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων.	Δομημένα δεδομένα
3.2	Αναγνωριστικός κωδικός φαρμάκου	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός για τα ίδια κτηνιατρικά φάρμακα σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να καθίσταται δυνατή η ομαδοποίηση των κτηνιατρικών φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο των διαδικασιών της αποκεντρωμένης άδεια κυκλοφορίας, της αμοιβαίας αναγνώρισης ή της μεταγενέστερης αναγνώρισης ή τα οποία έχουν αποτελέσει αντικείμενο εναρμόνισης όσον αφορά τις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος.	Δομημένα δεδομένα
3.3	Ιδιοκτήτης του φαρμάκου	Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμάκου, καταχώρισης ομοιοπαθητικού κτηνιατρικού φαρμάκου, κτηνιατρικού φαρμάκου που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή που εξαιρείται από τις διατάξεις των άρθρων 5 έως 8 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της ίδιας οδηγίας, κατά περίπτωση.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα
3.4	Καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας	Καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά.	Ελεγχόμενοι όροι
3.5	Ημερομηνία αλλαγής στο καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας	Ημερομηνία κατά την οποία άλλαξε το καθεστώς της άδειας κυκλοφορίας.	Ημερομηνία
3.6	Οδός χορήγησης	Οδοί χορήγησης.	Ελεγχόμενοι όροι
3.7	Φαρμακοτεχνική μορφή	Μορφή φαρμακευτικής δόσης.	Ελεγχόμενοι όροι
3.8	Είδος-στόχος	Είδος-στόχος.	Ελεγχόμενοι όροι
3.9	Κωδικός ATCvet	Ανατομικός/θεραπευτικός/χημικός κτηνιατρικός κωδικός.	Ελεγχόμενοι όροι
3.10	Χρόνος αναμονής	Χρόνος αναμονής ανά είδος, ανά οδό χορήγησης και ανά τρόφιμο. Μόνο για κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε τροφοπαραγωγή ζώα.	Δομημένα δεδομένα ή, όπου δεν είναι δυνατόν για αιτιολογημένους λόγους, ελεύθερο κείμενο.
3.11	Αριθμός PSMF ⁽¹⁾	Αριθμός αναφοράς του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα αποθηκεύεται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και θα κοινοποιείται στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της διασύνδεσης που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.	Ελεύθερο κείμενο

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
3.12	Θέση PSMF	Θέση στην οποία βρίσκεται το κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης. Θα αποθηκεύεται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και θα κοινοποιείται στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της διασύνδεσης που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα
3.13	Όνοματεπώνυμο του QPPV (?)	Όνοματεπώνυμο του ειδικευμένου ατόμου που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Θα αποθηκεύεται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και θα κοινοποιείται στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της διασύνδεσης που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.	Ελεύθερο κείμενο
3.14	Θέση του QPPV	Θέση στην οποία βρίσκεται το ειδικευμένο άτομο που είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Θα αποθηκεύεται στην ενωσιακή βάση δεδομένων των φαρμάκων και θα κοινοποιείται στην ενωσιακή βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης μέσω της διασύνδεσης που προβλέπεται στο άρθρο 74 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα
3.15	Περιγραφή συσκευασίας	Μεγέθη συσκευασίας.	Ελεύθερο κείμενο για περιγραφή και δομημένα δεδομένα σχετικά με τα μεγέθη συσκευασίας.
3.16	Νομικό καθεστώς εφοδιασμού	Ταξινόμηση κτηνιατρικών φαρμάκων: συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα.	Ελεγχόμενοι όροι
4.	Διαδικαστικές πληροφορίες για την αρχική χορήγηση άδειας		
4.1	Είδος διαδικασίας χορήγησης άδειας	Είδος της διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.	Ελεγχόμενοι όροι
4.2	Αριθμός διαδικασίας χορήγησης άδειας	Αριθμός της αρχικής διαδικασίας για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.	Δομημένα δεδομένα ή, όπου δεν είναι δυνατόν για αιτιολογημένους λόγους, ελεύθερο κείμενο.
4.3	Ημερομηνία άδειας κυκλοφορίας	Ημερομηνία κατά την οποία χορηγήθηκε η πρώτη άδεια κυκλοφορίας.	Ημερομηνία
4.4	Χώρα χορήγησης της άδειας	Χώρα εντός της οποίας χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της Ευρωπαϊκής Ένωσης.	Ελεγχόμενοι όροι
4.5	Κράτος μέλος αναφοράς	Όνομασία του κράτους μέλους αναφοράς. Μόνο στην περίπτωση αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας, αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή μεταγενέστερης αναγνώρισης στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας.	Ελεγχόμενοι όροι

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
4.6	Ενδιαφερόμενα κράτη μέλη	Ονομασίες των ενδιαφερόμενων κρατών μελών. Μόνο στην περίπτωση αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας, αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή μεταγενέστερης αναγνώρισης στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας.	Ελεγχόμενοι όροι
4.7	Νομική βάση	Νομική βάση για την άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των γενόσημων κτηνιατρικών φαρμάκων, των υβριδικών κτηνιατρικών φαρμάκων ή των κτηνιατρικών φαρμάκων σταθερού συνδυασμού, των αιτήσεων με συγκατάθεση και βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων, καθώς και των αδειών κυκλοφορίας για περιορισμένη αγορά και υπό εξαιρετικές περιστάσεις.	Ελεγχόμενοι όροι
4.8	Αριθμός άδειας	<ul style="list-style-type: none"> — Αριθμός της άδειας κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά. — Αριθμός καταχώρισης για καταχωρισμένα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα. — Αριθμός της δήλωσης για τα κτηνιατρικά φάρμακα που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ένα κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 ή που εξαιρούνται από τις διατάξεις των άρθρων 5 έως 8 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2 της ίδιας οδηγίας, κατά περίπτωση. — Αριθμός έγκρισης για κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας. 	Ελεύθερο κείμενο
4.9	Αναγνωριστικός κωδικός φαρμάκου αναφοράς	Αναγνωριστικός κωδικός του εγκεκριμένου φαρμάκου αναφοράς, αν το πεδίο «Νομική βάση» αναφέρεται σε γενόσημα κτηνιατρικά φάρμακα, υβριδικά κτηνιατρικά φάρμακα ή κτηνιατρικά φάρμακα σταθερού συνδυασμού, καθώς και σε αιτήσεις με συγκατάθεση. Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας, ο αναγνωριστικός κωδικός του κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει κοινή προέλευση στο κράτος μέλος προορισμού.	Αναγνωριστικός κωδικός
4.10	Αναγνωριστικός κωδικός φαρμάκου προέλευσης	Στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας, ο αναγνωριστικός κωδικός του κτηνιατρικού φαρμάκου που έχει κοινή προέλευση στο κράτος μέλος προέλευσης.	Αναγνωριστικός κωδικός
5.	Διαδικαστικές πληροφορίες για αλλαγές μετά τη χορήγηση άδειας (πολλαπλές, τουλάχιστον για κάθε τροποποίηση για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση)		
5.1	Αναγνωριστικός κωδικός υποβολής	Αναγνωριστικός κωδικός που δημιουργείται από το σύστημα υποβολής.	Δομημένα δεδομένα
5.2	Αριθμός διαδικασίας χορήγησης άδειας	Αριθμός της διαδικασίας για αποκεντρωμένη άδεια κυκλοφορίας, εθνική άδεια κυκλοφορίας, αμοιβαία αναγνώριση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας ή μεταγενέστερη αναγνώριση στο πλαίσιο των διαδικασιών αμοιβαίας αναγνώρισης και αποκεντρωμένης άδειας κυκλοφορίας.	Δομημένα δεδομένα ή, αν δεν είναι εφικτό, ελεύθερο κείμενο

Αναγνωριστικό πεδίου δεδομένων	Πεδίο δεδομένων	Περιγραφή	Μορφότυπος
5.3	Αρμόδια αρχή	Κράτος μέλος και αρμόδια αρχή.	Ελεγχόμενοι όροι
5.4	Κωδικός ταξινόμησης τροποποίησης	Κωδικός ταξινόμησης των τροποποιήσεων.	Ελεγχόμενοι όροι
5.5	Παρατηρήσεις υποβολής	Παρατηρήσεις του ιδιοκτήτη του φαρμάκου στο πλαίσιο της υποβολής.	Ελεύθερο κείμενο
5.6	Ημερομηνία εφαρμογής	Ημερομηνία κατά την οποία εφαρμόστηκε η τροποποίηση για την οποία δεν απαιτείται αξιολόγηση.	Ημερομηνία
5.7	Ημερομηνία υποβολής	Ημερομηνία υποβολής που δημιουργείται από το σύστημα υποβολής.	Ημερομηνία
5.8	Απόφαση	Έγκριση ή απόρριψη.	Ελεγχόμενοι όροι
5.9	Ημερομηνία απόφασης	Ημερομηνία κατά την οποία εκδόθηκε η απόφαση.	Ημερομηνία
5.10	Εκδότης της απόφασης	Η αρμόδια αρχή ή η Επιτροπή που λαμβάνει την απόφαση.	Ελεγχόμενοι όροι
6.	Μόνο για κτηνιατρικά φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο παράλληλης εμπορίας		
6.1	Χονδρέμπορος προέλευσης	Έμπορος χονδρικής πώλησης που προμηθεύει στο κράτος μέλος προέλευσης το κτηνιατρικό φάρμακο που αποτελεί αντικείμενο παράλληλης εμπορίας.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα
6.2	Χονδρέμπορος προορισμού	Έμπορος χονδρικής πώλησης που προβαίνει σε παράλληλη εμπορία του κτηνιατρικού φαρμάκου στο κράτος μέλος προορισμού.	Ελεγχόμενα δεδομένα φορέα

(¹) PSMF = Pharmacovigilance System Master File (κύριο αρχείο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης).

(²) QPPV = Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (Υπεύθυνος φαρμακοεπαγρύπνησης).