

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/16

z dnia 8 stycznia 2021 r.

**ustanawiające niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie unijnej bazy danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (unijnej bazy danych produktów)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 55 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z wymogiem określonym w art. 55 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 Europejska Agencja Leków („Agencja”) tworzy i, we współpracy z państwami członkowskimi, prowadzi unijną bazę danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych („unijna baza danych produktów”).
- (2) Na mocy art. 55 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 Komisja jest zobowiązana przyjmować, w drodze aktów wykonawczych, niezbędne środki i ustalenia praktyczne w zakresie utworzenia i prowadzenia unijnej bazy danych produktów.
- (3) Unijna baza danych produktów ma na celu usprawnienie jednolitego rynku przez dostarczanie informacji dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych dostępnych w państwach członkowskich oraz umożliwianie pracownikom służby zdrowia pozyskiwanie informacji na temat weterynaryjnych produktów leczniczych, które można rozważyć przy opracowywaniu ewentualnych alternatywnych sposobów leczenia, w przypadku gdy w danym państwie członkowskim nie ma odpowiedniego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu.
- (4) Unijna baza danych produktów powinna przyczynić się do zwiększenia ogólnej przejrzystości przez zapewnienie ogółowi społeczeństwa jak najszerszego dostępu do zawartych w niej informacji – po usunięciu informacji objętych tajemnicą handlową i danych osobowych przez właściwe organy.
- (5) Unijna baza danych produktów powinna zawierać zharmonizowane i spójne dane dotyczące jakości, oferować możliwości zapewnienia interoperacyjności z innymi krajowymi i unijnymi systemami informatycznymi, w których wykorzystuje się dane dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz umożliwić zintegrowanie działań sieci regulacyjnej.
- (6) W rozporządzeniu (UE) 2019/6 przewidziano również utworzenie innych baz danych. Aby zapewnić interoperacyjność oraz umożliwić połączenie unijnej bazy danych produktów z tymi bazami danych, należy zharmonizować strukturę danych między poszczególnymi systemami z wykorzystaniem tych samych danych referencyjnych.
- (7) Unijna baza danych produktów powinna być funkcjonalna i gotowa do użytku od dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 (28 stycznia 2022 r.) w celu uruchomienia procesów regulacyjnych przewidzianych w tym rozporządzeniu. Powinna również zapewniać możliwość dostosowania jej do zmian zachodzących w ramach sieci regulacyjnej oraz postępu technicznego i naukowego, a także spełniać potrzeby regulacyjnych modeli operacyjnych w miarę ich rozwoju. Wymaga to zastosowania przy jej tworzeniu i prowadzeniu podejścia przyrostowego. Do dnia rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 Agencja powinna zapewnić, aby unijna baza danych produk-

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

tów spełniała co najmniej wszystkie wymogi dotyczące funkcjonalności wynikające z tego rozporządzenia. Po tej dacie Agencja powinna w dalszym ciągu opracowywać dodatkowe funkcje, w tym takie, które mogą przyczynić się do dalszego zmniejszenia obciążenia administracyjnego oraz harmonizacji procesów w całej sieci regulacyjnej.

- (8) W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwych organów należy zezwolić, aby przekazywanie Agencji przez właściwe organy początkowego wkładu w postaci informacji dotyczących wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych odbywało się etapami.
- (9) Unijna baza danych produktów powinna składać się z wzajemnie powiązanych komponentów, co pozwoli na kompleksowe i jednolite zarządzanie informacjami, które będą w niej przechowywane. Należy w niej również zapewnić możliwość otrzymywania aktualnych informacji z istniejących katalogów terminów prowadzonych przez Agencję. W związku z tym należy ją rozumieć jako system baz danych, a nie osobne rozwiązanie informatyczne.
- (10) Unijną bazę danych produktów należy opracować z myślą o uniknięciu powielania danych wprowadzanych do różnych systemów Unii. Takie podejście powinno zapewnić funkcjonowanie jednego źródła dla każdego rodzaju dostarczanych informacji oraz wprowadzanie danych tylko raz w celu zmniejszenia nadmiernego obciążenia administracyjnego i ograniczenia ryzyka braku spójności. Unijna baza danych produktów powinna zawierać najnowsze i prawidłowe zbiory danych. W tym celu w ramach unijnej bazy danych produktów należy publikować najnowsze zbiory danych, aby umożliwić właściwym organom zachowanie spójności i synchronizacji odnośnych systemów krajowych z unijną bazą danych produktów. Należy także umożliwić właściwym organom, Komisji i posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu korzystanie z ich własnych systemów w celu aktualizowania unijnej bazy danych produktów stosownie do potrzeb.
- (11) W możliwie największym stopniu dane i dokumenty zawarte w unijnej bazie danych produktów powinny mieć format nadający się do odczytu maszynowego. Nie wszystkie dokumenty wymagane na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/6 mogą być jednak dostępne w takim formacie, co w szczególności dotyczy dokumentów przedkładanych przez właściwe organy w postaci początkowego wkładu do unijnej bazy danych produktów. W związku z tym należy wprowadzić szczególne ustalenia dotyczące dokumentów, które właściwe organy mają przekazać w ramach początkowego wkładu danych państw członkowskich dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (12) Zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/17<sup>(2)</sup> niektóre zmiany niewymagające oceny będą skutkowały wprowadzeniem zmian w zbiorach danych zawartych w unijnej bazie danych produktów, a niektóre nie. Oba rodzaje zmian mogą także wymagać przedstawienia dokumentacji uzupełniającej. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni wprowadzać wszystkie takie zmiany, które powinny być rejestrowane w unijnej bazie danych produktów w celu ich zatwierdzenia lub odrzucenia przez właściwe organy, jak określono w art. 61 rozporządzenia (UE) 2019/6. W unijnej bazie danych produktów należy również zapewnić możliwość rejestrowania kolejnych zmian przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zanim uprzednio zarejestrowane zmiany zostaną przetworzone przez właściwe organy. Ponadto proces regulacyjny umożliwia jednoczesne składanie wniosków dotyczących zmian wymagających oceny, przetwarzanie i grupowanie takich zmian, a także podział pracy w odniesieniu do takich zmian. W związku z tym unijna baza danych produktów powinna wspomagać właściwe organy w przyjmowaniu równoległych zmian.
- (13) Różne podmioty powinny mieć przyznany różny poziom dostępu do unijnej bazy danych produktów, jak określono w art. 56 rozporządzenia (UE) 2019/6. W związku z powyższym, zanim unijna baza danych produktów zostanie uruchomiona, Agencja, we współpracy z właściwymi organami i Komisją oraz w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, powinna opracować i stosować szczegółowe zasady dostępu. Powinno to umożliwić podmiotom wypełnianie zobowiązań nałożonych na nie w rozporządzeniu (UE) 2019/6, przy jednoczesnej ochronie informacji objętych tajemnicą handlową i danych osobowych, a tym samym powinno zapewnić różny poziom dostępu do procesów unijnej bazy danych produktów.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/17 z dnia 8 stycznia 2021 r. ustanawiające wykaz zmian niewymagających oceny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (zob. s. 22 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (14) Należy zapewnić ciągłość na wypadek utraty dostępności unijnej bazy danych produktów lub któregoś z jej komponentów. W związku z powyższym, zanim unijna baza danych produktów zostanie uruchomiona, Agencja powinna opracować i zastosować odpowiednie ustalenia dotyczące nieprzewidzianych okoliczności.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### SEKCJA 1

#### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „użytkownik” oznacza osobę, która korzysta z unijnej bazy danych produktów za pomocą jej funkcji;
- b) „superużytkownik” oznacza jednego użytkownika wyznaczonego przez każdego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, każdy właściwy organ, Agencję lub Komisję i upoważnionego przez Agencję do wykonywania działań w unijnej bazie danych produktów zgodnie z prawami dostępu przypisanymi do ich profili użytkownika;
- c) „użytkownik kontrolowany” oznacza użytkownika upoważnionego przez superużytkownika do wykonywania w imieniu tego superużytkownika działań w unijnej bazie danych produktów zgodnie z prawami dostępu przypisanymi do profilu tego superużytkownika;
- d) „format otwarty” oznacza format otwarty zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 <sup>(1)</sup>;
- e) „format nadający się do odczytu maszynowego” oznacza format nadający się do odczytu maszynowego zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 13 dyrektywy (UE) 2019/1024;
- f) „dane ustrukturyzowane” oznaczają dane w uprzednio określonym i standardowym formacie, które mogą być analizowane, organizowane i przetwarzane komputerowo;
- g) „systemy Unii” oznaczają systemy informatyczne Unii Europejskiej kontrolowane przez Agencję, Komisję lub państwa członkowskie;
- h) „dane, do których dostęp jest ograniczony”, oznaczają wszelkie dane niezaklasyfikowane jako jawne, jak określono w zasadach dostępu, o których mowa w art. 13 niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

#### Opracowanie, prowadzenie i modernizowanie unijnej bazy danych produktów

1. Najpóźniej do dnia 28 stycznia 2022 r. Agencja opracowuje i wprowadza do użytku bazę danych, która spełnia co najmniej wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.
2. Po dniu 28 stycznia 2022 r. Agencja modernizuje istniejące funkcje bazy danych i opracowuje wszelkie inne funkcje uznane za odpowiednie i uzgodnione przez właściwe organy i Komisję.

Najpóźniej do dnia 28 stycznia 2022 r. Agencja w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opracowuje plan dalszego rozwoju i modernizacji unijnej bazy danych produktów. Agencja aktualizuje ten plan co dwa lata w świetle postępów poczynionych przez sieć regulacyjną, o której mowa w roz-

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego (Dz.U. L 172 z 26.6.2019, s. 56).

dziale X rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz zidentyfikowanych przez nią potrzeb, a także informacji zwrotnych przekazanych przez użytkowników unijnej bazy danych produktów.

3. Przy tworzeniu unijnej bazy danych produktów Agencja korzysta w jak największym stopniu z rozwiązań już istniejących, opracowywanych w ramach sieci regulacyjnej lub dostępnych na rynku komercyjnym, pod warunkiem że spełniają one cele unijnej bazy danych produktów.

### Artykuł 3

#### **Przekazywanie informacji dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwe organy w ramach początkowego wkładu do unijnej bazy danych produktów**

1. Właściwe organy przekazują w formie elektronicznej informacje wymagane na mocy art. 155 rozporządzenia (UE) 2019/6 w zaleconym przez Agencję formacie początkowego wkładu do unijnej bazy danych produktów.

Nie później niż w dniu 21 stycznia 2021 r. Agencja określa format danych i dokumentów („zbiór danych”) łącznie stanowiących informacje, które mają zostać przekazane.

2. Przed przekazaniem danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych Agencji właściwe organy organizują swoje dane zgodnie ze szczegółowymi specyfikacjami określonymi w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia.

Agencja zapewnia, aby na potrzeby organizowania danych dostępne były wymagane terminy kontrolowane, w tym terminy dotyczące substancji i dane dotyczące organizacji, którym nadano niepowtarzalny identyfikator terminu lub danych i których wartości można jedynie wybrać z uprzednio określonego zbioru wartości wskazanego lub utrzymywanego przez Agencję.

3. W przypadku gdy zbiór danych dotyczących konkretnego weterynaryjnego produktu leczniczego jest niekompletny z powodów związanych z przeszłymi uwarunkowaniami (w związku z tym, że przed rozpoczęciem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6 nie wymagano danych lub dokumentów od właściwych organów lub posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu), właściwe organy wyraźnie wskazują w przekazywanych zbiorach danych wszelkie pola, w odniesieniu do których w momencie przekazywania początkowego wkładu nie jest dostępna żadna wartość.

4. Właściwe organy przekazują dostępne dokumenty w formacie otwartym i – w przypadku jak największej liczby dokumentów – nadającym się do odczytu maszynowego, który umożliwi długoterminową archiwizację.

5. Właściwe organy przekazują informacje w co najmniej jednym języku urzędowym Unii.

6. Nie później niż w dniu 28 lipca 2021 r. Agencja udostępnia niezbędne środowisko i wsparcie informatyczne, które będą wykorzystywane przez właściwe organy do celów przeprowadzenia testów zbiorczego przesyłania informacji w ramach początkowego wkładu do unijnej bazy danych produktów.

### Artykuł 4

#### **Harmonogramy przekazywania danych dotyczących różnych rodzajów weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach początkowego wkładu**

1. Oprócz wymogów określonych w art. 155 rozporządzenia (UE) 2019/6:

a) najpóźniej do dnia 28 stycznia 2022 r. właściwe organy przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje dotyczące:

- (i) wszystkich homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych zarejestrowanych w tym czasie w ich państwie członkowskim;
- (ii) wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego w tym czasie w ich państwie członkowskim;

b) najpóźniej do dnia 28 stycznia 2024 r. właściwe organy przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje dotyczące wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zwolnionych w ich państwach członkowskich z przepisów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w tym czasie.

2. Właściwe organy stosują format, o którym mowa w art. 3 ust. 1, oraz szczegółowe specyfikacje informacji, które mają zostać przekazane, określone w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 5

### Pierwszeństwo

W przypadku rozbieżności między zbiorami danych już istniejącymi w systemach państw członkowskich a unijną bazą danych produktów pierwszeństwo pod względem zawartych w nich informacji ma unijna baza danych produktów.

Nie oznacza to, że państwa członkowskie nie mogą synchronizować unijnej bazy danych produktów z najbardziej aktualnymi informacjami dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych uzyskiwanymi w ramach trwającego procesu regulacyjnego i znajdującymi się w ich krajowych systemach.

#### SEKCJA 2

### SPECYFIKACJE TECHNICZNE UNIJNEJ BAZY DANYCH PRODUKTÓW

#### Artykuł 6

### Interfejs użytkownika

1. Unijna baza danych produktów zawiera graficzne interfejsy użytkownika zapewniające użytkownikom dostęp zgodnie z ich prawami dostępu określonymi w art. 12 i 13.
2. Agencja zapewnia, aby opracowywanie, funkcjonowanie i prowadzenie unijnej bazy danych produktów odbywało się w sposób zgodny z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 (\*).
3. Graficzny interfejs użytkownika unijnej bazy danych produktów musi umożliwiać projektowanie responsywne.
4. Graficzny interfejs użytkownika unijnej bazy danych produktów przeznaczony dla ogółu społeczeństwa musi być dostępny we wszystkich językach urzędowych Unii.
5. Graficzny interfejs użytkownika unijnej bazy danych produktów przeznaczony dla superużytkowników i użytkowników kontrolowanych musi być dostępny co najmniej w języku angielskim.

#### Artykuł 7

### Komponenty

Unijna baza danych produktów składa się co najmniej z następujących komponentów:

- a) komponent zarządzania dostępem, który dzięki zastosowaniu procesów uwierzytelniania i autoryzacji umożliwia zarządzanie kontrolą dostępu do danych lub funkcji i zapewnia, aby superużytkownicy i użytkownicy kontrolowani mieli odpowiedni dostęp do zasobów udostępnianych przez unijną bazę danych produktów oraz właściwe zezwolenia na wykonywanie działań w unijnej bazie danych produktów;
- b) komponent przekazywania danych i dokumentów, który umożliwia przekazywanie do unijnej bazy danych produktów danych i dokumentów dotyczących nowych weterynaryjnych produktów leczniczych, rejestrowanie zmian warunków i wprowadzanie innych zmian po wydaniu pozwolenia w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych;
- c) komponent repozytorium danych i dokumentów, który umożliwia zarządzanie wszystkimi danymi i dokumentami wprowadzanymi do unijnej bazy danych produktów i który wykorzystuje co najmniej następujące funkcje:

(\* ) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).

- (i) funkcja rejestrowania danych, która odpowiada za zarządzanie możliwością rejestrowania danych, w tym zapisywanie wersji danych;
  - (ii) funkcja walidacji jakości danych, która odpowiada za automatyczne zarządzanie walidacją techniczną i kontrolą jakości danych przed ich zarejestrowaniem w unijnej bazie danych produktów;
  - (iii) funkcja historii danych, która odpowiada za zarządzanie ścieżką audytu i identyfikowalnością zmian danych;
  - (iv) funkcja zarządzania dokumentem, która odpowiada za zarządzanie przechowywaniem, zapisywaniem wersji przechowywanych dokumentów w celu rozróżnienia między najnowszymi zatwierdzonymi wersjami, wersjami uprzednio zatwierdzonymi, ale zastąpionymi nowszymi wersjami, oraz wszelkimi wersjami odrzuconymi w wyniku odrzucenia zmian niewymagających oceny, a także dostępem do dokumentów;
- d) portal unijnej bazy danych produktów, za pośrednictwem którego dzięki wykorzystaniu publikacji danych, wyszukiwania, wyświetlania i eksportowania danych oraz analizy danych użytkownicy mają wgląd do informacji i dostęp do niektórych funkcji zgodnie ze swoimi prawami dostępu;
- e) komponent zarządzania zmianami niewymagającymi oceny, dzięki któremu właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Komisja mogą być informowane i mogą zatwierdzać lub odrzucać zmiany niewymagające oceny przed zaktualizowaniem unijnej bazy danych produktów, a także odpowiednio aktualizować zbiory danych oraz przechowywać i aktualizować powiązane dokumenty;
- f) moduł przeznaczony dla ogółu społeczeństwa, do którego dostęp uzyskuje się za pośrednictwem portalu unijnej bazy danych produktów, a który umożliwi ogółowi społeczeństwa przeglądanie i wyszukiwanie wszystkich ogólnodostępnych danych i dokumentów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 56 rozporządzenia (UE) 2019/6.

#### Artykuł 8

### Funkcje unijnej bazy danych produktów

Unijna baza danych produktów oferuje co najmniej funkcje wymienione w załączniku I.

#### Artykuł 9

### Elektroniczny mechanizm wymiany danych i dokumentów do celów wymiany z innymi systemami

Agencja zapewnia:

- a) aby w zakresie, w jakim optymalna operacyjność unijnej bazy danych produktów nie wpływa niekorzystnie na inne systemy Unii, elektroniczny mechanizm wymiany danych i dokumentów był zgodny z aktualnymi uznanymi normami międzynarodowymi w zakresie identyfikacji produktów leczniczych i wymiany informacji dotyczących produktów leczniczych lub ich istotnymi podzbiórami;
- b) aby struktura danych zawartych w unijnej bazie danych produktów i w innych systemach Unii wykorzystujących te same dane referencyjne była spójna;
- c) aby unijna baza danych produktów funkcjonowała jako unijne repozytorium danych podstawowych, w którym rejestruje się informacje dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych;
- d) aby unijna baza danych produktów oferowała funkcję umożliwiającą innym systemom współdziałanie z bazą;
- e) aby unijna baza danych produktów pobierała dane referencyjne z innych istniejących baz danych lub narzędzi informatycznych w celu uniknięcia powielania danych na szczeblu unijnym i zapewnienia jakości danych;
- f) aby unijna baza danych produktów była w stanie w stosownych przypadkach pobierać dane ustrukturyzowane przekazywane w ramach procesu regulacyjnego;
- g) aby unijna baza danych produktów przekazywała niezbędne dane do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- h) aby unijna baza danych produktów była powiązana z unijną bazą danych dotyczących wytwarzania, przywozu i dystrybucji hurtowej;

- i) aby unijna baza danych produktów była wyposażona w ukierunkowany na usługi interfejs programowania aplikacji w celu umożliwienia wymiany danych i dokumentów z systemami wykorzystywanymi przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, właściwe organy, Agencję i Komisję.

#### Artykuł 10

### Format składania wniosków drogą elektroniczną do unijnej bazy danych produktów

Agencja zapewnia:

- a) aby format składania wniosków drogą elektroniczną obejmował w stosownych przypadkach dokumenty i dane ustrukturyzowane dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych;
- b) aby format danych:
  - (i) w zakresie, w jakim optymalna operacyjność unijnej bazy danych produktów nie wpływa niekorzystnie na inne systemy Unii, był zgodny z aktualnymi uznanymi normami międzynarodowymi w zakresie identyfikacji produktów leczniczych i wymiany informacji dotyczących produktów leczniczych lub ich istotnymi podzbiorami;
  - (ii) wykorzystywał w możliwie największym stopniu dane ustrukturyzowane i terminy kontrolowane, w tym terminy dotyczące substancji i dane dotyczące organizacji, w celu zapewnienia jakości danych;
- c) aby dokumenty były przekazywane w formacie otwartym i nadającym się do odczytu maszynowego, który umożliwia długoterminową archiwizację.

#### SEKCJA 3

### USTALENIA PRAKTYCZNE DOTYCZĄCE FUNKCJONOWANIA UNIJNEJ BAZY DANYCH PRODUKTÓW

#### Artykuł 11

### Ochrona informacji objętych tajemnicą handlową

Dane dotyczące rocznej wielkości sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych są widoczne w unijnej bazie danych produktów jedynie dla odpowiednich właściwych organów, Komisji i Agencji, a także dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, których weterynaryjnych produktów leczniczych dotyczą te dane.

#### Artykuł 12

### Bezpieczeństwo wymiany informacji

1. Agencja, we współpracy z właściwymi organami i Komisją oraz w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, poddaje unijną bazę danych produktów przed uruchomieniem procedur testów bezpieczeństwa.
2. Agencja zapewnia odpowiednią ochronę komponentów unijnej bazy danych produktów dostępnych za pośrednictwem internetu przed ryzykiem cyberprzestępczości przez cały okres funkcjonowania bazy danych.
3. Agencja zapewnia, aby superużytkownicy i użytkownicy kontrolowani przechodzili obowiązkowe procedury uwierzytelniania i autoryzacji za każdym razem, gdy korzystają z unijnej bazy danych produktów.
4. Agencja zapewnia bezpieczne przechowywanie i wymianę wszystkich danych przechowywanych w unijnej bazie danych produktów, wykorzystując protokoły zabezpieczeń i zasady łączności pochodzące z niezastrzeżonych standardów otwartych ustanowionych przez międzynarodowe podmioty lub organizacje normalizacyjne.
5. Agencja ogranicza dostęp do tych rodzajów informacji, do których mają dostęp jedynie superużytkownicy i użytkownicy kontrolowani, i do funkcji, z których jedynie oni mogą korzystać. Zasady dostępu przewidziane w art. 13 muszą być zgodne z klauzulą tajności ujawnianych danych i muszą spełniać wymogi Agencji w zakresie bezpieczeństwa, aby zapewnić podział zakresów odpowiedzialności i ograniczyć dostęp do danych.

6. Agencja zapewnia, aby unijna baza danych produktów udostępniała ścieżkę audytu i umożliwiała identyfikowalność:
  - a) działań regulacyjnych prowadzonych w bazie przez superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych; oraz
  - b) zmian wprowadzanych przez superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych do zbiorów danych zawartych w bazie.

#### Artykuł 13

### Zasady dostępu superużytkowników i użytkowników kontrolowanych

1. Agencja, we współpracy z właściwymi organami i Komisją oraz w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, opracowuje i utrzymuje zasady dostępu.
2. Zasady dostępu określają poziom dostępu przyznany superużytkownikom w taki sposób, aby zapewnić odpowiednie funkcjonowanie unijnej bazy danych produktów, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony informacji objętych tajemnicą handlową i danych osobowych oraz zgodności ze specyfikacjami dotyczącymi unijnej bazy danych produktów określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
3. Agencja odpowiada za zarządzanie prawami dostępu superużytkowników do unijnej bazy danych produktów, jak określono w zasadach dostępu.
4. Superużytkownicy odpowiadają za zarządzanie prawami dostępu użytkowników kontrolowanych w odniesieniu do zbiorów danych weterynaryjnych produktów leczniczych, za które są odpowiedzialni. Nie zwalnia to superużytkowników z odpowiedzialności prawnej.

#### Artykuł 14

### Dostęp dla ogółu społeczeństwa

1. Ogół społeczeństwa musi mieć możliwość wyświetlania publicznie dostępnych informacji zawartych w unijnej bazie danych produktów i zaawansowanego wyszukiwania takich informacji według co najmniej jednego kryterium na podstawie pól danych znajdujących się w tej bazie, z możliwością wyeksportowania wyników wyszukiwania.
2. Przy dostępie do publicznie dostępnych informacji nie wymaga się żadnej rejestracji, autoryzacji ani uwierzytelnienia. Dostęp taki jest też nieodpłatny.

#### SEKCJA 4

### SZCZEGÓŁOWE SPECYFIKACJE INFORMACJI I DANYCH, KTÓRE MAJĄ BYĆ ZAWARTE, AKTUALIZOWANE I WYMENIANE W UNIJNEJ BAZIE DANYCH PRODUKTÓW

#### Artykuł 15

### Szczegółowe specyfikacje informacji i danych, które mają być zawarte, aktualizowane i wymieniane

1. Unijna baza danych produktów zawiera istotne informacje na podstawie danych i dokumentów przekazanych zgodnie z art. 8, 58, 61, 62, 87 i 102 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz zgodnie z załącznikiem III do tego rozporządzenia.
2. W unijnej bazie danych produktów każdy weterynaryjny produkt leczniczy musi być oznaczony stałym i niepowtarzalnym identyfikatorem. Identyfikacja musi być na tyle szczegółowa, aby wskazywać wielkość opakowania.

Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu odwołują się do tej niepowtarzalnej identyfikacji w przypadku każdego kolejnego przekazania informacji związanych z danym weterynaryjnym produktem leczniczym.
3. Unijna baza danych produktów służy identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w kilku państwach członkowskich na podstawie tej samej procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. Należy zachować stosowne odniesienia w celu połączenia ze sobą powiązanych danych i dokumentów przechowywanych w unijnej bazie danych produktów.



5. Agencja zapewnia, aby odniesienia do weterynaryjnych produktów leczniczych i dokumentów pozostawały bez zmian przez cały cykl życia produktów.

#### Artykuł 16

### Informacje, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6

Agencja zapewnia, aby unijna baza danych produktów zawierała pola danych określone w załączniku II wraz z ich opisami oraz formatem danych w nich zawartych w celu rejestrowania informacji, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6.

#### Artykuł 17

### Dane, które mają być zawarte w unijnej bazie danych produktów oprócz informacji, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6

Agencja zapewnia, aby oprócz informacji, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, rejestrowanych z wykorzystaniem pól danych przewidzianych w art. 16, unijna baza danych produktów zawierała także co najmniej pola danych określone w załączniku III wraz z ich opisami oraz formatem danych w nich zawartych.

#### Artykuł 18

### Odpowiedzialność za zawieranie, aktualizowanie i wymienianie informacji

1. Od dnia 28 stycznia 2022 właściwe organy lub, w stosownych przypadkach, Komisja – w ciągu 30 dni od pozytywnego zakończenia procedury przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, procedury rejestracji zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2019/6, procedury przyznawania zezwolenia na stosowanie zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub procedury dotyczącej zatwierdzenia wniosku o handel równoległy takimi produktami zgodnie z art. 102 rozporządzenia (UE) 2019/6 – tworzą nowe lub tymczasowe wpisy, stosownie do potrzeb, w unijnej bazie danych w odniesieniu do produktów, za które odpowiadają, wprowadzając do bazy dane i dokumenty przekazane im w formie elektronicznej przez wnioskodawców.

Odpowiedni właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Komisja aktualizują te wpisy, uzupełniając je o sprawozdanie oceniające, kiedy tylko będzie ono dostępne, po usunięciu wszelkich zawartych w nim informacji objętych tajemnicą handlową.

2. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, zapewnia określenie zasad biznesowych oraz przygotowanie wytycznych, które ułatwią zachowanie spójności między danymi znajdującymi się w systemach krajowych i w unijnej bazie danych produktów.

3. Właściwe organy, Komisja i Agencja zapewniają, aby dane wprowadzane do unijnej bazy danych produktów miały odpowiedni format i odpowiadały specyfikacjom określonym w niniejszym rozporządzeniu.

4. Aktualizacji unijnej bazy danych produktów, o których mowa w art. 67 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6, dokonuje się w ciągu 30 dni od zakończenia procedury przewidzianej w art. 67 ust. 1 tego rozporządzenia.

5. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują wszelkie zmiany dostępności każdego weterynaryjnego produktu leczniczego w każdym odpowiednim państwie członkowskim niezwłocznie po powzięciu informacji na ten temat.

6. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrują daty każdego zawieszenia lub cofnięcia stosownego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie po wystąpieniu takich zmian.

W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wypełni tego zobowiązania w ciągu 30 dni, właściwe organy lub, w stosownych przypadkach, Komisja rejestrują i aktualizują te informacje.

W przypadku braku zgodności pierwszeństwo mają dane wprowadzone do unijnej bazy danych produktów przez właściwe organy.

7. Właściwe organy państwa członkowskiego przeznaczenia odpowiadają za rejestrowanie niezbędnych informacji dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego, za które odpowiadają.
8. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są odpowiedzialni za zapewnianie, aby dane i dokumenty, które rejestrują w zbiorach danych istniejących w unijnej bazie danych produktów, dotyczące ich weterynaryjnych produktów leczniczych były prawidłowe i aktualne.
9. W przypadku gdy posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanego zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych uzyskanej zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2019/6, weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, lub zezwolenia na handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi zgodnie z art. 102 rozporządzenia (UE) 2019/6 zidentyfikują problemy związane z jakością danych lub dokumentów we wpisach utworzonych w odniesieniu do swoich weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z ust. 1 lub zaktualizowanych zgodnie z ust. 4, niezwłocznie informują o tym fakcie odpowiednie właściwe organy lub – w stosownych przypadkach – Komisję; właściwe organy lub Komisja poprawiają te dane niezwłocznie po potwierdzeniu, że jest to uzasadnione.
10. Agencja zapewnia, aby obowiązki określone w niniejszym artykule mogły być wykonywane albo przez superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych, albo przez systemy zewnętrzne wobec unijnej bazy danych produktów. Dostępem tych systemów do unijnej bazy danych produktów zarządza się tak jak w przypadku superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych.

#### Artykuł 19

### **Funkcje unijnej bazy danych produktów umożliwiające wprowadzanie zmian w danych dotyczących produktów po wydaniu pozwolenia**

1. Agencja zapewnia, aby unijna baza danych produktów:
- umożliwiała właściwym organom, Komisji i posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wprowadzanie zmian w zbiorach danych co najmniej w następujących przypadkach, w tym także z możliwością wprowadzania równoległych zmian:
    - zmiany niewymagające oceny;
    - zmiany wymagające oceny;
    - wszystkie pozostałe zmiany przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2019/6, w szczególności dotyczące rocznej wielkości sprzedaży, informacji na temat dostępności, wprowadzenia do obrotu, statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
  - umożliwiała właściwym organom i Komisji wprowadzanie wszelkich innych zmian w celu zaktualizowania lub utrzymania jakości zbiorów danych zawartych w unijnej bazie danych produktów;
  - umożliwiała posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tworzenie grup zmian w odniesieniu do zbiorów danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, na przykład aby wprowadzić tę samą zmianę w odniesieniu do szeregu weterynaryjnych produktów leczniczych lub aby wprowadzić szereg zmian w odniesieniu do jednego zbioru danych;
  - umożliwiała prowadzenie rejestru wprowadzonych zmian niewymagających oceny oraz ich odpowiednich wyników powiązanych z odpowiednimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a także rejestru superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych, którzy wprowadzili te zmiany, zatwierdzili je lub odrzucili, ze wskazaniem, kiedy wykonano te czynności;
  - umożliwiała posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu rejestrowanie w komponencie przekazywania danych i dokumentów niezbędnych informacji proceduralnych dotyczących zmian niewymagających oceny, zgodnie z opisem odpowiedniego pola przedstawionym w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, a także wprowadzanie projektów zmian danych zawartych w unijnej bazie danych produktów lub przesyłanie zaktualizowanych wersji dokumentów przechowywanych w unijnej bazie danych produktów w czasie rejestrowania zmian w unijnej bazie danych produktów;
  - umożliwiała potwierdzanie projektów zmian danych lub wyświetlanie najnowszych wersji dokumentów oraz oznaczanie i przechowywanie uprzednio zatwierdzonych wersji dokumentów jako nieaktualnych po zatwierdzeniu zmian niewymagających oceny, które powodują wprowadzenie zmian w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów;
  - umożliwiała rejestrowanie decyzji o odrzuceniu zmian niewymagających oceny, które w innym przypadku skutkowałyby wprowadzeniem zmian w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów, przez rejestrowanie projektów zmian danych lub przesyłanych zaktualizowanych wersji dokumentów jako odrzucone;

- h) umożliwiła aktualizowanie odpowiednich danych lub dokumentów przechowywanych w unijnej bazie danych produktów w przypadku zatwierdzenia zmian wymagających oceny, które skutkują wprowadzeniem zmian w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów, oraz prowadzenie rejestru superużytkowników lub użytkowników kontrolowanych, którzy wprowadzili te zmiany, ze wskazaniem daty wykonania tych czynności;
- i) wysyłała niezbędne automatyczne powiadomienia zgodnie z funkcjami 4.1 i 4.2 przewidzianymi w załączniku I.
2. Agencja, we współpracy z właściwymi organami i Komisją oraz w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustanawia zasady zarządzania procesem regulacyjnym w przypadku równoległych zmian i określa stosowne podejście.

## SEKCJA 5

**USTALENIA DOTYCZĄCE NIEPRZEWIDZIANYCH OKOLICZNOŚCI, KTÓRE NALEŻY STOSOWAĆ W RAZIE NIEDOSTĘPNOŚCI KTÓREJKOLWIEK Z FUNKCJI UNIJNEJ BAZY DANYCH PRODUKTÓW***Artykuł 20***Ustalenia dotyczące nieprzewidzianych okoliczności w razie awarii lub niedostępności unijnej bazy danych produktów**

1. Agencja zapewnia, aby w sytuacjach będących pod jej kontrolą unijna baza danych produktów nie była niedostępna przez okres dłuższy niż 3 dni robocze.
2. W przypadku niedostępności unijnej bazy danych produktów Agencja zapewnia, aby wszystkim użytkownikom wyświetlił się jasny komunikat w tej sprawie.
3. Agencja zapewnia możliwość odzyskiwania danych i dokumentów przechowywanych w unijnej bazie danych produktów.
4. Agencja, we współpracy z właściwymi organami i Komisją oraz w porozumieniu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, opracowuje szczegółowe ustalenia dotyczące nieprzewidzianych okoliczności, które mają być stosowane w przypadku długotrwałej awarii lub niedostępności unijnej bazy danych produktów lub którychkolwiek z jej komponentów lub funkcji z powodów pozostających poza kontrolą Agencji.
5. W szczegółowych ustaleniach dotyczących nieprzewidzianych okoliczności opisuje się procedury, których należy przestrzegać w celu zapewnienia ciągłości procesu regulacyjnego wspieranego przez unijną bazę danych produktów za pomocą odpowiednich alternatywnych środków elektronicznych.

*Artykuł 21*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK I

## Funkcje unijnej bazy danych produktów

Nr ref. funkcji	Funkcja	Opis funkcji
1.	<b>Nowe dane dotyczące produktu</b>	
1.1.	Tworzenie nowego wpisu dotyczącego weterynaryjnego produktu leczniczego	<p>Odpowiedni właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Komisja powinny mieć możliwość utworzenia nowego wpisu dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych po pozytywnym zakończeniu procedury przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, procedury rejestracji zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2019/6, procedury przyznawania zezwolenia na stosowanie zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub procedury dotyczącej zatwierdzenia wniosku o handel równoległy takimi produktami zgodnie z art. 102 rozporządzenia (UE) 2019/6.</p> <p>Wpisy te powinny zawierać pola określone w niniejszym rozporządzeniu. Należy zapewnić możliwość przesyłania informacji ze zbiorów danych w formacie, o którym mowa w art. 10 niniejszego rozporządzenia, za pośrednictwem interfejsu użytkownika przewidzianego w art. 6 lub interfejsu programowania aplikacji, o którym mowa w art. 9 lit. i) niniejszego rozporządzenia.</p>
1.2.	Tworzenie tymczasowego wpisu dotyczącego weterynaryjnego produktu leczniczego	<p>Referencyjne państwo członkowskie powinno mieć możliwość tworzenia w odniesieniu do wszystkich zainteresowanych państw członkowskich tymczasowych wpisów z numerem wersji dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w przypadku pozytywnego wyniku zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych, odpowiednio, w rozdziale III sekcja 3, 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2019/6, w oczekiwaniu na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich. Takie rozwiązanie powinno wspomóc procedury wprowadzania zmian przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w niektórych państwach członkowskich oraz zapewnić jakość danych. Wpisy te powinny zawierać pola określone w niniejszym rozporządzeniu. Należy zapewnić możliwość przesyłania informacji ze zbiorów danych w formacie, o którym mowa w art. 10 niniejszego rozporządzenia, za pośrednictwem interfejsu użytkownika przewidzianego w art. 6 lub interfejsu programowania aplikacji, o którym mowa w art. 9 lit. i) niniejszego rozporządzenia.</p>
1.3.	Przekazywanie danych i dokumentów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w ramach początkowego wkładu	<p>Właściwe organy lub, w stosownych przypadkach, Komisja powinny mieć możliwość przekazywania w formie elektronicznej danych i dokumentów w ramach początkowego wkładu do unijnej bazy danych produktów zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Należy zapewnić możliwość zbiorczego przesyłania tych danych i dokumentów za pośrednictwem interfejsu użytkownika lub transferu plików.</p>
1.4.	Przekazywanie informacji dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego	<p>W przypadku handlu równoległego, o którym mowa w art. 102 rozporządzenia (UE) 2019/6, właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia powinien mieć możliwość przekazywania do unijnej bazy danych produktów informacji w formie elektronicznej dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.</p>
1.5.	Stosowanie terminów kontrolowanych, terminów dotyczących substancji i danych dotyczących organizacji	<p>W unijnej bazie danych produktów należy stosować terminy kontrolowane, w tym terminy dotyczące substancji i dane dotyczące organizacji.</p>

Nr ref. funkcji	Funkcja	Opis funkcji
1.6.	Stosowanie spójnych danych dotyczących produktów w przypadku pozytywnego wyniku zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	W unijnej bazie danych produktów należy zapewnić środki zapewniające spójność danych, które są wspólne dla wielu wpisów dotyczących produktów w przypadku pozytywnego wyniku zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych, odpowiednio, w rozdziale III sekcje 3, 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2019/6. Takie rozwiązanie powinno wspierać przekazywanie zmian. Nie powinno to dotyczyć danych i dokumentów przekazanych w ramach początkowego wkładu.
1.7.	Walidacja danych	Unijna baza danych produktów powinna umożliwiać walidację nowych danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych w oparciu o zbiór wartości i zasad uzgodnionych przez właściwe organy, Komisję i Agencję.
1.8.	Przekazywanie zbiorów danych do celów aktualizacji baz danych właściwych organów	Właściwe organy powinny mieć możliwość uzyskania zaktualizowanych zbiorów danych z unijnej bazy danych produktów w formacie umożliwiającym im wprowadzenie aktualizacji do własnych baz danych.
1.9.	Przypisanie niepowtarzalnego identyfikatora produktu	W unijnej bazie danych produktów powinna być możliwość przypisywania weterynaryjnym produktom leczniczym niepowtarzalnych identyfikatorów w celu umożliwienia zautomatyzowanej wymiany danych między unijną bazą danych produktów a innymi bazami danych Unii lub właściwych organów.
1.10.	Przekazywanie danych do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Unijna baza danych produktów powinna umożliwiać przekazywanie istotnych danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych (w tym dotyczących wielkości sprzedaży) do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
2.	<b>Zmiany danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych po wydaniu pozwolenia</b>	
2.1.	Rejestrowanie zmian niewymagających oceny	W przypadku gdy zmiana znajduje się w wykazie określonym zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/17, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien mieć możliwość zarejestrowania takiej zmiany w unijnej bazie danych produktów.
2.2.	Przekazanie danych dotyczących produktów w celu utworzenia procedury zmiany	W stosownych przypadkach posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość wyboru spośród swoich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i wyeksportowania stosownych danych podstawowych, które mają zostać zmienione.
2.3.	Zatwierdzenie lub odrzucenie zmian niewymagających oceny	Należy umożliwić zatwierdzanie lub odrzucanie zmian niewymagających oceny przynajmniej za pośrednictwem interfejsu użytkownika, o którym mowa w art. 6.
2.4.	Sprawozdanie dotyczące zmian w zbiorach danych	Właściwe organy powinny mieć możliwość uzyskania sprawozdania z historii zmian wprowadzonych w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość otrzymania sprawozdania z historii zmian wprowadzonych w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do swoich weterynaryjnych produktów leczniczych.
2.5.	Aktualizacja unijnej bazy danych produktów po zmianach wymagających oceny lub przeniesieniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	Odpowiednie właściwe organy powinny mieć możliwość aktualizacji unijnej bazy danych produktów po zmianach wymagających oceny, w przypadku gdy mają one wpływ na zbiory danych już istniejące w tej bazie danych, w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które odpowiadają. Powinno to obejmować przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Nr ref. funkcji	Funkcja	Opis funkcji
2.6.	Wprowadzanie informacji dotyczących wielkości sprzedaży	Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanego zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, rejestracji homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych uzyskanej zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia (UE) 2019/6, weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, powinni mieć możliwość rejestrowania w unijnej bazie danych produktów rocznej wielkości sprzedaży na odpowiednim szczeblu w odniesieniu do każdego ze swoich weterynaryjnych produktów leczniczych.
2.7.	Przekazywanie informacji dotyczących wielkości sprzedaży do analizy	W unijnej bazie danych produktów należy zapewnić możliwość pozyskania informacji na temat danych dotyczących wielkości sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych do celów analizy.
2.8.	Rejestrowanie informacji dotyczących dostępności	Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość rejestrowania i aktualizowania informacji dotyczących dostępności każdego ze swoich weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na odpowiednim szczeblu w każdym odpowiednim państwie członkowskim. Właściwe organy również powinny mieć możliwość rejestrowania i aktualizowania tych informacji w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które odpowiadają w swoim państwie członkowskim.
2.9.	Rejestrowanie statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Właściwe organy powinny mieć możliwość rejestrowania i aktualizowania statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, za które odpowiadają. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość aktualizowania statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu swoich weterynaryjnych produktów leczniczych w przypadku zawieszenia lub cofnięcia stosownych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
2.10.	Równoległe przetwarzanie zmian po wydaniu pozwolenia	W unijnej bazie danych produktów należy zapewnić możliwość równoległego przetwarzania zmian po wydaniu pozwolenia.
2.11.	Powiązanie zmian z wieloma pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu	W unijnej bazie danych produktów należy zapewnić możliwość powiązania jednej zmiany z nieograniczoną liczbą różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
2.12.	Wprowadzanie projektów zmian danych	Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć możliwość wprowadzenia projektu zmian w zbiorach danych już istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do swoich weterynaryjnych produktów leczniczych podczas rejestrowania zmian niewymagających oceny.
3.	<b>Zarządzanie dostępem</b>	
3.1.	Dostęp publiczny	Należy zapewnić ogółowi społeczeństwa możliwość wyszukiwania i wyświetlania danych dostępnych publicznie.
3.2.	Dostęp posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	Po przeprowadzaniu bezpiecznej procedury uwierzytelnienia i autoryzacji posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni mieć dostęp (do odczytu) do wszystkich informacji dotyczących swoich weterynaryjnych produktów leczniczych. Po przeprowadzaniu bezpiecznej procedury uwierzytelnienia i autoryzacji powinni oni także mieć dostęp (do zapisu) do wybranych informacji dotyczących swoich weterynaryjnych produktów leczniczych w celu wypełnienia wszelkich zobowiązań po wprowadzeniu do obrotu przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2019/6.
3.3.	Dostęp do odczytu właściwych organów	Po przeprowadzaniu bezpiecznej procedury uwierzytelnienia i autoryzacji superużytkownicy lub użytkownicy kontrolowani z właściwych organów powinni mieć dostęp (do odczytu) do wszystkich informacji zawartych w unijnej bazie danych produktów.

Nr ref. funkcji	Funkcja	Opis funkcji
3.4.	Dostęp do zapisu właściwych organów	Po przeprowadzaniu bezpiecznej procedury uwierzytelnienia i autoryzacji superużytkownicy lub użytkownicy kontrolowani z właściwych organów powinni mieć dostęp (do zapisu) do danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, za które odpowiadają.
3.5.	Zarządzanie prawami dostępu użytkowników kontrolowanych	Należy zapewnić superużytkownikom możliwość zarządzania dostępem użytkowników kontrolowanych do zarządzania danymi dotyczącymi weterynaryjnych produktów leczniczych w imieniu superużytkowników.
4.	<b>Przekazywanie danych superużytkownikom i użytkownikom kontrolowanym</b>	
4.1.	Powiadamianie właściwych organów o zmianach	Należy zapewnić automatyczne powiadamianie właściwych organów: <ul style="list-style-type: none"> <li>— o wszelkich zmianach wprowadzonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zbiorach danych istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które te właściwe organy odpowiadają,</li> <li>— o zmianach niewymagających oceny, które zostały zarejestrowane w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które te właściwe organy odpowiadają,</li> <li>— o wynikach zmian niewymagających oceny zarejestrowanych przez referencyjne państwa członkowskie w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które te właściwe organy odpowiadają,</li> <li>— o wszelkich aktualizacjach wprowadzonych przez inne właściwe organy lub przez Agencję w ramach środków wprowadzanych w celu zamknięcia procedur dotyczących zmian wymagających oceny w zbiorach danych istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, za które te właściwe organy odpowiadają, oraz</li> <li>— o wszelkich zmianach dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej.</li> </ul>
4.2.	Powiadamianie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu o zmianach	Należy zapewnić automatyczne powiadamianie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu o wszelkich zmianach wprowadzonych w zbiorach danych istniejących w unijnej bazie danych produktów w odniesieniu do ich weterynaryjnych produktów leczniczych przez właściwe organy, Agencję lub, w stosownych przypadkach, Komisję. Należy również zapewnić automatyczne powiadamianie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu o wynikach zmian niewymagających oceny zarejestrowanych w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych przez odpowiedni właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, Komisję.
4.3.	Wyszukiwanie danych, do których dostęp jest ograniczony	Superużytkownicy i użytkownicy kontrolowani powinni mieć możliwość wyszukiwania danych, do których dostęp jest ograniczony, w unijnej bazie danych produktów zgodnie z przyznanymi im prawami dostępu oraz eksportowania wyników wyszukiwania.

## ZAŁĄCZNIK II

**Pola danych, w których należy rejestrować informacje, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6**

Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
<b>1.</b>	<b>Dotyczy wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych</b>		
1.1.	Domena produktu	Oświadczenie, że dany wpis dotyczy weterynaryjnego produktu leczniczego, aby odróżnić weterynaryjne produkty lecznicze od produktów leczniczych stosowanych u ludzi.	Terminy kontrolowane
1.2.	Rodzaj produktu	Rozróżnienie między weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu, zarejestrowanymi homeopatycznymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi, weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do stosowania w państwie członkowskim zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub, w stosownych przypadkach, zwolnionymi z przepisów art. 5–8 dyrektywy 2001/82/WE zgodnie z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi będącymi przedmiotem handlu równoległego.	Terminy kontrolowane
1.3.	Nazwa produktu	Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego zatwierdzona w Unii lub w danym państwie członkowskim.	Tekst dowolny
1.4.	Substancje czynne	Nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych.	Terminy kontrolowane dotyczące substancji
1.5.	Moc/skład	Zawartość substancji czynnych w weterynaryjnym produkcie leczniczym, wyrażona ilościowo na jednostkę dawki, jednostkę objętości lub jednostkę masy zgodnie z postacią farmaceutyczną.	Dane ustrukturyzowane
		Aktywność biologiczna, siła działania lub miano w przypadku immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych.	Dane ustrukturyzowane lub, jeśli nie jest to możliwe uzasadnionych przyczyn, tekst dowolny.
1.6.	Miejsce wytwarzania	Wykaz miejsc, w których weterynaryjny produkt leczniczy jest wytwarzany.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji
1.7.	Dokumenty	Dokumenty, które mają zostać załączone do rejestru weterynaryjnych produktów leczniczych, w tym wybór rodzaju (charakterystyka produktu leczniczego, ulotka dołączona do opakowania i oznakowanie opakowania oraz sprawozdanie oceniające).	Terminy kontrolowane dotyczące rodzajów dokumentów plus dokumenty przesłane w formacie określonym w niniejszym rozporządzeniu
<b>2.</b>	<b>Dotyczy tylko weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu</b>		
2.1.	Daty wprowadzenia do obrotu	Daty wprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu w każdym państwie członkowskim.	Data
2.2.	Roczna wielkość sprzedaży	Roczna wielkość sprzedaży weterynaryjnych produktów leczniczych.	Dane ustrukturyzowane



Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
2.3.	Data zmiany statusu dostępności	Data zmiany statusu wprowadzenia do obrotu.	Data
2.4.	Status dostępności	Status wprowadzenia do obrotu: produkt dostępny na rynku w każdym państwie członkowskim.	Terminy kontrolowane

## ZAŁĄCZNIK III

**Pola danych, które mają być zawarte w unijnej bazie danych produktów oprócz informacji, o których mowa w art. 55 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6**

Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
<b>3.</b>	<b>Dotyczy wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych</b>		
3.1.	Stały identyfikator	Niepowtarzalny identyfikator weterynaryjnego produktu leczniczego w unijnej bazie danych produktów.	Dane ustrukturyzowane
3.2.	Identyfikator produktu	Niepowtarzalny identyfikator dla tych samych weterynaryjnych produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich w celu umożliwienia tworzenia grup weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze zdecentralizowanej, procedurze wzajemnego uznawania pozwoleń lub procedurze kolejnego uznania lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które poddano procedurze harmonizacji charakterystyk produktu leczniczego.	Dane ustrukturyzowane
3.3.	Właściciel produktu	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych, wpisu do rejestru homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, lub, w stosownych przypadkach, zwolnionych z przepisów art. 5–8 dyrektywy 2001/82/WE zgodnie z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji
3.4.	Status pozwolenia	Status pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego.	Terminy kontrolowane
3.5.	Data zmiany statusu pozwolenia	Dzień, w którym dokonano zmiany statusu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	Data
3.6.	Droga podania	Drogi podania.	Terminy kontrolowane
3.7.	Postać farmaceutyczna	Postać farmaceutyczna.	Terminy kontrolowane
3.8.	Gatunki docelowe	Gatunki docelowe.	Terminy kontrolowane
3.9.	Kod ATCvet	Kod weterynaryjnej klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej.	Terminy kontrolowane
3.10.	Okres karencji	Okres karencji w odniesieniu do gatunku, drogi podania i artykułu żywnościowego. Dotyczy tylko weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.	Dane ustrukturyzowane lub, jeśli nie jest to możliwe uzasadnionych przyczyn, tekst dowolny.
3.11.	Numer PSMF <sup>(1)</sup>	Numer referencyjny pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informację tę należy zapisać w unijnej bazie danych produktów i przekazać do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z wykorzystaniem wzajemnego powiązania przewidzianego w art. 74 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6.	Tekst dowolny

Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
3.12.	Lokalizacja PSMF	Lokalizacja pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informację tę należy zapisać w unijnej bazie danych produktów i przekazać do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z wykorzystaniem wzajemnego powiązania przewidzianego w art. 74 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji
3.13.	QPPV (²)	Imię i nazwisko osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informację tę należy zapisać w unijnej bazie danych produktów i przekazać do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z wykorzystaniem wzajemnego powiązania przewidzianego w art. 74 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6.	Tekst dowolny
3.14.	Lokalizacja QPPV	Lokalizacja osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informację tę należy zapisać w unijnej bazie danych produktów i przekazać do unijnej bazy danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii z wykorzystaniem wzajemnego powiązania przewidzianego w art. 74 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji
3.15.	Opis opakowania	Wielkość opakowań.	Tekst dowolny do przedstawienia opisu i dane ustrukturyzowane do wskazania wielkości opakowań.
3.16.	Status prawny na potrzeby dostaw	Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych: czy produkt jest wydawany na receptę.	Terminy kontrolowane
<b>4.</b>	<b>Informacje proceduralne na potrzeby wstępnego pozwolenia</b>		
4.1.	Rodzaj procedury udzielania pozwolenia	Rodzaj procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	Terminy kontrolowane
4.2.	Numer procedury udzielania pozwolenia	Numer procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.	Dane ustrukturyzowane lub, jeśli nie jest to możliwe z uzasadnionych przyczyn, tekst dowolny.
4.3.	Data pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Dzień, w którym przyznano pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.	Data
4.4.	Państwo, w którym przyznano pozwolenie	Państwo, w którym przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym, w stosownych przypadkach, informacja, czy pozwolenie przyznano w Unii Europejskiej.	Terminy kontrolowane
4.5.	Referencyjne państwo członkowskie	Nazwa referencyjnego państwa członkowskiego. Tylko w przypadku zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.	Terminy kontrolowane

Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
4.6.	Zainteresowane państwa członkowskie	Nazwy zainteresowanych państw członkowskich. Tylko w przypadku zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.	Terminy kontrolowane
4.7.	Podstawa prawna	Podstawa prawna pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym na przykład w odniesieniu do odtwórczych, hybrydowych lub złożonych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wniosków opartych na świadomej zgodzie lub danych bibliograficznych, a także dopuszczeń do obrotu na ograniczonym rynku oraz w wyjątkowych okolicznościach.	Terminy kontrolowane
4.8.	Numer pozwolenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.</li> <li>— Numer rejestracji zarejestrowanych homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych.</li> <li>— Numer oświadczenia o dopuszczeniu weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania w państwie członkowskim zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6 lub, w stosownych przypadkach, zwolnieniu weterynaryjnych produktów leczniczych z przepisów art. 5–8 dyrektywy 2001/82/WE zgodnie z art. 4 ust. 2 tej dyrektywy.</li> <li>— Numer zatwierdzenia wniosku o handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi.</li> </ul>	Tekst dowolny
4.9.	Identyfikator produktu referencyjnego	Identyfikator dopuszczonego do obrotu produktu referencyjnego, w przypadku gdy w polu „Podstawa prawna” jest mowa o odtwórczych, hybrydowych lub złożonych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz wniosków opartych na świadomej zgodzie. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego identyfikator weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają wspólne pochodzenie w państwie członkowskim przeznaczenia.	Identyfikator
4.10.	Identyfikator produktu pochodzenia	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego identyfikator weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają wspólne pochodzenie w państwie członkowskim pochodzenia.	Identyfikator
5.	<b>Informacje proceduralne na potrzeby zmian po wydaniu pozwolenia (wiele, co najmniej w odniesieniu do każdej zmiany niewymagającej oceny)</b>		
5.1.	Identyfikator przekazania	Identyfikator wygenerowany przez system przekazywania.	Dane ustrukturyzowane
5.2.	Numer procedury udzielania pozwolenia	Numer zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, procedury wzajemnego uznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych w procedurze krajowej lub procedury kolejnego uznania w ramach procedury wzajemnego uznawania i zdecentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.	Dane ustrukturyzowane lub, jeśli nie jest to możliwe, tekst dowolny

Nr ref. pola danych	Pole danych	Opis	Format
5.3.	Organ odpowiedzialny	Państwo członkowskie i właściwy organ.	Terminy kontrolowane
5.4.	Kod klasyfikacji zmiany	Kod klasyfikacji zmiany.	Terminy kontrolowane
5.5.	Uwagi dotyczące zgłoszenia	Uwagi właściciela produktu będące elementem zgłoszenia zmiany.	Tekst dowolny
5.6.	Data wprowadzenia	Dzień, w którym wprowadzono zmianę niewymagającą oceny.	Data
5.7.	Data zgłoszenia	Data zgłoszenia wygenerowana przez system zgłaszania zmian.	Data
5.8.	Decyzja	Zatwierdzenie lub odrzucenie.	Terminy kontrolowane
5.9.	Data wydania decyzji	Dzień, w którym wydano decyzję.	Data
5.10.	Autor decyzji	Właściwy organ podejmujący decyzję lub Komisja.	Terminy kontrolowane
<b>6.</b>	<b>Dotyczy tylko weterynaryjnych produktów leczniczych będących przedmiotem handlu równoległego</b>		
6.1.	Hurtownik w państwie członkowskim pochodzenia	Hurtownik, który dostarcza dany weterynaryjny produkt leczniczy będący przedmiotem handlu równoległego w państwie członkowskim pochodzenia.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji
6.2.	Hurtownik w państwie członkowskim przeznaczenia	Hurtownik, który prowadzi handel równoległy weterynaryjnymi produktami leczniczymi w państwie członkowskim przeznaczenia.	Kontrolowane dane dotyczące organizacji

(<sup>1</sup>) PSMF = pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

(<sup>2</sup>) QPPV = osoba wykwalifikowana odpowiedzialna za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.