

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/16 DELLA COMMISSIONE

dell'8 gennaio 2021

**che stabilisce le misure necessarie e le modalità pratiche per la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (banca dati dei medicinali dell'Unione)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 55, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 prevede che l'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia»), in collaborazione con gli Stati membri, istituisca e mantenga una banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione («banca dati dei medicinali dell'Unione»).
- (2) La Commissione, ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6, è tenuta ad adottare, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie e le modalità pratiche per l'istituzione e il mantenimento della banca dati dei medicinali dell'Unione.
- (3) La banca dati dei medicinali dell'Unione ha lo scopo di rafforzare il mercato unico fornendo informazioni sui medicinali veterinari disponibili negli Stati membri e consentendo ai professionisti sanitari di ottenere informazioni sui medicinali veterinari che potrebbero essere presi in considerazione per l'elaborazione di potenziali trattamenti alternativi qualora non sia disponibile un medicinale veterinario idoneo autorizzato nel loro Stato membro.
- (4) La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe aumentare la trasparenza generale fornendo al pubblico il più ampio accesso possibile alle informazioni in essa contenute dopo la soppressione delle informazioni commerciali riservate e dei dati personali da parte delle autorità competenti.
- (5) La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe contenere dati di qualità armonizzati e coerenti, fornire capacità che offrano interoperabilità con altri sistemi informatici nazionali e dell'Unione che utilizzano dati sui medicinali veterinari e consentire l'integrazione nelle attività della rete di regolamentazione.
- (6) Il regolamento (UE) 2019/6 prevede anche l'istituzione di altre banche dati. Per garantire l'interoperabilità e consentire alla banca dati dei medicinali dell'Unione di interfacciarsi con tali banche dati, la struttura dei dati dovrebbe essere armonizzata tra i diversi sistemi utilizzando gli stessi dati di riferimento.
- (7) La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe essere operativa e funzionale a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 (28 gennaio 2022) per consentire i processi di regolamentazione ivi previsti. Dovrebbe inoltre poter adattarsi ai cambiamenti che si verificano all'interno della rete di regolamentazione, rispondere alle esigenze dei modelli operativi di regolamentazione man mano che vengono sviluppati e stare al passo con il progresso tecnico e scientifico. Ciò rende necessario adottare un approccio progressivo per la sua istituzione e il suo mantenimento. Entro la data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6 l'Agenzia dovrebbe garantire che la banca

<sup>(1)</sup> GUL 4 del 7.1.2019, pag. 43.

dati dei medicinali dell'Unione soddisfatti almeno tutti i requisiti funzionali derivanti da tale regolamento. In seguito, l'Agenzia dovrebbe continuare a sviluppare funzioni aggiuntive, comprese quelle che potrebbero ridurre ulteriormente gli oneri amministrativi e contribuire all'armonizzazione dei processi in tutta la rete di regolamentazione.

- (8) Al fine di alleggerire gli oneri amministrativi delle autorità competenti, è opportuno consentire che queste ultime comunichino all'Agenzia per il contributo iniziale le informazioni su tutti i medicinali veterinari per fasi.
- (9) La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe essere composta da componenti interconnessi che consentano una gestione completa e uniforme delle informazioni archiviate. Dovrebbe inoltre poter ricevere informazioni aggiornate dai cataloghi esistenti di termini gestiti dall'Agenzia. Pertanto, deve essere intesa più come un sistema di banche dati che come una soluzione informatica autonoma.
- (10) La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe essere sviluppata al fine di evitare la duplicazione dei dati in diversi sistemi dell'Unione. Ciò dovrebbe garantire che vi sia un'unica fonte per ciascun tipo di informazione fornita e che i dati siano inseriti una sola volta per ridurre gli oneri amministrativi eccessivi e per diminuire il rischio di incoerenza. Le serie di dati contenute nella banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbero essere le più recenti e corrette. A tal fine, la banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe mettere a disposizione le ultime serie di dati per consentire alle autorità competenti di mantenere i rispettivi sistemi nazionali allineati e sincronizzati con la banca dati dei medicinali dell'Unione. Dovrebbe inoltre essere possibile per le autorità competenti, la Commissione e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio utilizzare i propri sistemi per aggiornare, se necessario, la banca dati dei medicinali dell'Unione.
- (11) I dati e i documenti contenuti nella banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbero essere quanto più possibile in un formato che consenta la lettura meccanica. Tuttavia non tutti i documenti richiesti a norma del regolamento (UE) 2019/6, in particolare quelli che le autorità competenti devono presentare per il contributo iniziale alla banca dati dei medicinali dell'Unione, possono essere disponibili in tale formato. Pertanto, dovrebbero essere adottate disposizioni specifiche per quanto riguarda i documenti che le autorità competenti devono fornire al momento della presentazione dei dati sui medicinali veterinari provenienti dagli Stati membri per il contributo iniziale.
- (12) A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione <sup>(2)</sup>, alcune variazioni che non richiedono una valutazione comporterebbero modifiche delle serie di dati nella banca dati dei medicinali dell'Unione, mentre altre no. Entrambi i tipi potrebbero anche richiedere documenti giustificativi. Tutte queste variazioni dovrebbero essere registrate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e la banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe tenerne un registro ai fini dell'approvazione o del rigetto da parte delle autorità competenti, come previsto all'articolo 61 del regolamento (UE) 2019/6. La banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe inoltre consentire ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di registrare le modifiche successive prima che quelle registrate in precedenza siano state trattate dalle autorità competenti. Inoltre il processo di regolamentazione permette la presentazione di domande e il trattamento concomitanti per le variazioni che richiedono una valutazione, nonché il loro raggruppamento e la condivisione del lavoro. Pertanto la banca dati dei medicinali dell'Unione dovrebbe consentire che le autorità competenti ricevano variazioni in parallelo.
- (13) I diversi operatori dovrebbero avere diversi livelli di accesso alla banca dati dei medicinali dell'Unione, come previsto all'articolo 56 del regolamento (UE) 2019/6. L'Agenzia dovrebbe pertanto elaborare e applicare una politica di accesso dettagliata, in collaborazione con le autorità competenti e la Commissione e in consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, prima che la banca dati dei medicinali dell'Unione diventi operativa. Dovrebbe consentire agli operatori di adempiere ai loro obblighi di cui al regolamento (UE) 2019/6, tutelando nel contempo le informazioni commerciali riservate e i dati personali, e dovrebbe pertanto fornire diversi livelli di accesso ai processi della banca dati dei medicinali dell'Unione.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/17 della Commissione, dell'8 gennaio 2021, che stabilisce un elenco di variazioni che non richiedono una valutazione conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio (cfr. pag.22 della presente Gazzetta ufficiale).

- (14) Occorre garantire la continuità qualora la banca dati dei medicinali dell'Unione, o uno qualsiasi dei suoi componenti, divenga indisponibile. L'Agenzia dovrebbe pertanto elaborare e applicare adeguate soluzioni di emergenza prima che la banca dati dei medicinali dell'Unione diventi operativa.
- (15) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## SEZIONE 1

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- a) «utente»: qualsiasi persona che interagisca con la banca dati dei medicinali dell'Unione attraverso le sue funzioni;
- b) «super utente»: utente designato da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, autorità competente, dall'Agenzia o dalla Commissione e autorizzato dall'Agenzia a eseguire azioni nella banca dati dei medicinali dell'Unione conformemente ai diritti di accesso assegnati ai loro profili di utenti;
- c) «utente controllato»: utente autorizzato da un super utente a eseguire azioni nella banca dati dei medicinali dell'Unione per suo conto conformemente ai diritti di accesso assegnati al profilo di tale super utente;
- d) «formato aperto»: il formato aperto quale definito all'articolo 2, punto 14, della direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;
- e) «formato leggibile meccanicamente»: il formato leggibile meccanicamente quale definito all'articolo 2, punto 13, della direttiva (UE) 2019/1024;
- f) «dati strutturati»: dati in formato predefinito e standardizzato che possono essere analizzati, organizzati ed elaborati da computer;
- g) «sistemi dell'Unione»: sistemi informatici dell'Unione europea sotto il controllo dell'Agenzia, della Commissione o degli Stati membri;
- h) «dati riservati»: qualsiasi dato non classificato come pubblico secondo la politica di accesso di cui all'articolo 13 del presente regolamento.

#### Articolo 2

#### **Sviluppo, mantenimento e aggiornamento della banca dati dei medicinali dell'Unione**

1. Al più tardi entro il 28 gennaio 2022 l'Agenzia sviluppa e mette in funzione una banca dati che soddisfi almeno i requisiti stabiliti nel presente regolamento.
2. Dopo il 28 gennaio 2022 l'Agenzia aggiorna le funzioni esistenti della banca dati e sviluppa qualsiasi altra funzione ritenuta appropriata e concordata dalle autorità competenti e dalla Commissione.

Al più tardi entro il 28 gennaio 2022 l'Agenzia, in consultazione con gli Stati membri, la Commissione e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, elabora un piano per l'ulteriore sviluppo e l'aggiornamento della banca dati dei medicinali dell'Unione. L'Agenzia aggiorna tale piano ogni due anni alla luce dei progressi compiuti e delle esigenze

<sup>(1)</sup> Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (GU L 172 del 26.6.2019, pag. 56).

individuata dalla rete di regolamentazione di cui al capo X del regolamento (UE) 2019/6 e del riscontro fornito dagli utenti della banca dati dei medicinali dell'Unione.

3. Al momento di istituire la banca dati dei medicinali dell'Unione, l'Agenzia utilizza, per quanto possibile, soluzioni già esistenti o in fase di sviluppo nella rete di regolamentazione o disponibili sul mercato, a condizione che soddisfino gli obiettivi della banca dati dei medicinali dell'Unione.

### Articolo 3

#### **Presentazione di informazioni sui medicinali veterinari da parte delle autorità competenti per il contributo iniziale alla banca dati dei medicinali dell'Unione**

1. Le autorità competenti presentano, per via elettronica, le informazioni richieste a norma dell'articolo 155 del regolamento (UE) 2019/6 nel formato prescritto dall'Agenzia per il contributo iniziale alla banca dati dei medicinali dell'Unione.

Entro il 21 gennaio 2021 l'Agenzia stabilisce il formato dei dati e dei documenti («serie di dati») che insieme costituiscono le informazioni da fornire.

2. Prima di presentare i loro dati sui medicinali veterinari all'Agenzia, le autorità competenti procedono alla loro mappatura in base alle specifiche dettagliate di cui agli allegati II e III del presente regolamento.

L'Agenzia garantisce che, ai fini della mappatura dei dati, siano disponibili i termini controllati richiesti, compresi quelli relativi alle sostanze e ai dati delle organizzazioni, con identificatori unici dei termini e dei dati e i cui valori possono essere selezionati solo da una serie predefinita di valori specificati o mantenuti dall'Agenzia.

3. Se una serie di dati per un medicinale veterinario specifico è incompleta per motivi storici (dati o documenti non richiesti alle autorità competenti o ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio prima dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/6), le autorità competenti indicano chiaramente nelle serie di dati i campi per i quali non è disponibile alcun valore al momento del contributo iniziale.

4. Le autorità competenti presentano i documenti disponibili in un formato aperto e, per il maggior numero possibile di documenti, leggibile meccanicamente che consenta l'archiviazione a lungo termine.

5. Le autorità competenti presentano le informazioni in almeno una delle lingue ufficiali dell'Unione.

6. Entro il 28 luglio 2021 l'Agenzia mette a disposizione l'ambiente e il supporto informatico necessari che le autorità competenti devono utilizzare per testare il caricamento in blocco delle informazioni per il contributo iniziale alla banca dati dei medicinali dell'Unione.

### Articolo 4

#### **Termini per la presentazione dei dati sui vari tipi di medicinali veterinari per il contributo iniziale**

1. In aggiunta al requisito di cui all'articolo 155 del regolamento (UE) 2019/6:

a) al più tardi entro il 28 gennaio 2022 le autorità competenti presentano all'Agenzia per via elettronica informazioni su:

i) tutti i medicinali veterinari omeopatici registrati nel loro Stato membro in quel momento;

ii) tutti i medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo nel loro Stato membro in quel momento;

b) al più tardi entro il 28 gennaio 2024 le autorità competenti presentano all'Agenzia per via elettronica informazioni su tutti i medicinali veterinari esentati nel loro Stato membro in quel momento dalle disposizioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Le autorità competenti utilizzano il formato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, e le specifiche dettagliate delle informazioni da fornire di cui agli allegati II e III del presente regolamento.

#### Articolo 5

### Ordine di precedenza

In caso di discrepanze tra le serie di dati già esistenti nei sistemi degli Stati membri e nella banca dati dei medicinali dell'Unione, quest'ultima prevale per quanto riguarda le informazioni ivi contenute.

Ciò non impedisce agli Stati membri di sincronizzare la banca dati dei medicinali dell'Unione con le informazioni più aggiornate sui medicinali veterinari che risultano dal processo di regolamentazione in corso e che sono contenute nei loro sistemi nazionali.

#### SEZIONE 2

### SPECIFICHE TECNICHE DELLA BANCA DATI DEI MEDICINALI DELL'UNIONE

#### Articolo 6

### Interfaccia utente

1. La banca dati dei medicinali dell'Unione comprende interfacce utente grafiche che forniscono accesso agli utenti conformemente ai loro diritti di accesso di cui agli articoli 12 e 13.
2. L'Agenzia garantisce che lo sviluppo, il funzionamento e il mantenimento della banca dati dei medicinali dell'Unione siano effettuati in modo conforme alla direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).
3. L'interfaccia utente grafica della banca dati dei medicinali dell'Unione supporta il design responsivo.
4. L'interfaccia utente grafica della banca dati dei medicinali dell'Unione per il pubblico è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
5. L'interfaccia utente grafica della banca dati dei medicinali dell'Unione per i super utenti e gli utenti controllati è disponibile almeno in lingua inglese.

#### Articolo 7

### Componenti

La banca dati dei medicinali dell'Unione comprende almeno i seguenti componenti:

- a) un componente di gestione dell'accesso che, con l'ausilio di processi di autenticazione e autorizzazione, gestisce il controllo dell'accesso ai dati o alle funzioni e garantisce che i super utenti e gli utenti controllati abbiano un accesso adeguato alle risorse fornite dalla banca dati dei medicinali dell'Unione e le autorizzazioni necessarie per eseguire azioni nella banca dati dei medicinali dell'Unione;
- b) un componente di presentazione dei dati e dei documenti che consente di presentare alla banca dati dei medicinali dell'Unione dati e documenti relativi a nuovi medicinali veterinari, variazioni e altre modifiche successive all'autorizzazione delle serie di dati già esistenti in tale banca dati;
- c) un componente di archivio di dati e documenti che gestisce tutti i dati e i documenti che entrano nella banca dati dei medicinali dell'Unione e utilizza almeno le seguenti funzioni:

(\*) Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (GU L 327 del 2.12.2016, pag. 1).

- i) una funzione di registrazione dei dati che gestisce la capacità di registrare dati, comprese le versioni;
  - ii) una funzione di convalida della qualità dei dati che gestisce automaticamente la convalida tecnica e il controllo della qualità dei dati prima della loro registrazione nella banca dati dei medicinali dell'Unione;
  - iii) una funzione relativa ai dati storici che gestisce la pista di controllo e la tracciabilità delle modifiche dei dati;
  - iv) una funzione di gestione dei documenti che gestisce l'archiviazione, le versioni dei documenti archiviati per distinguere tra le ultime versioni approvate, le versioni approvate in precedenza ma sostituite da versioni più recenti, nonché le versioni respinte a seguito del rigetto di variazioni che non richiedono una valutazione, e l'accesso ai documenti;
- d) un portale della banca dati dei medicinali dell'Unione che, con la pubblicazione, la ricerca, la visualizzazione e l'esportazione dei dati, nonché l'analisi dei dati, presenta informazioni agli utenti e mette a loro disposizione determinate funzioni conformemente ai loro diritti di accesso;
- e) un componente per la gestione delle variazioni che non richiedono una valutazione, che consente all'autorità competente pertinente o alla Commissione, a seconda dei casi, di ricevere notifiche e di approvare o respingere le variazioni che non richiedono una valutazione prima dell'aggiornamento della banca dati dei medicinali dell'Unione, di aggiornare di conseguenza le serie di dati e di archiviare e aggiornare la relativa documentazione;
- f) un modulo per il pubblico, accessibile tramite il portale della banca dati dei medicinali dell'Unione, che consente al pubblico di visualizzare ed effettuare ricerche su tutti i dati e i documenti pubblicamente disponibili sui medicinali veterinari di cui all'articolo 56 del regolamento (UE) 2019/6.

#### Articolo 8

### **Funzioni della banca dati dei medicinali dell'Unione**

La banca dati dei medicinali dell'Unione dispone almeno delle funzioni elencate nell'allegato I.

#### Articolo 9

### **Meccanismo elettronico di scambio di dati e documenti per gli scambi con gli altri sistemi**

L'Agenzia garantisce che:

- a) il meccanismo elettronico di scambio di dati e documenti segua, nella misura in cui l'operatività ottimale della banca dati dei medicinali dell'Unione non incide negativamente su altri sistemi dell'Unione, le attuali norme riconosciute a livello internazionale per l'identificazione dei medicinali e lo scambio di informazioni sui medicinali o i relativi sottoinsiemi pertinenti;
- b) la struttura dei dati sia coerente tra la banca dati dei medicinali dell'Unione e altri sistemi dell'Unione che utilizzano gli stessi dati di riferimento;
- c) la banca dati dei medicinali dell'Unione funga da archivio di dati di riferimento dell'Unione in cui sono registrate le informazioni sui medicinali veterinari;
- d) la banca dati dei medicinali dell'Unione offra una funzione che consenta l'interoperabilità con altri sistemi;
- e) la banca dati dei medicinali dell'Unione consumi dati di riferimento provenienti da altre banche dati o strumenti informatici esistenti per evitare la duplicazione dei dati inseriti a livello dell'Unione e garantire la qualità dei dati;
- f) la banca dati dei medicinali dell'Unione possa consumare dati strutturati forniti nel corso del processo di regolamentazione, se pertinente;
- g) la banca dati dei medicinali dell'Unione fornisca i dati necessari alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione;
- h) la banca dati dei medicinali dell'Unione sia collegata alla banca dati della fabbricazione, dell'importazione e della distribuzione all'ingrosso dell'Unione;

- i) la banca dati dei medicinali dell'Unione disponga di un'interfaccia per programmi applicativi («API») orientata ai servizi per lo scambio di dati e documenti con i sistemi utilizzati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, dalle autorità competenti, dall'Agenzia e dalla Commissione.

#### Articolo 10

### **Formato per la presentazione elettronica alla banca dati dei medicinali dell'Unione**

L'Agenzia garantisce che:

- a) il formato per la presentazione elettronica consista di documenti e dati strutturati sui medicinali veterinari, a seconda dei casi;
- b) il formato dei dati:
  - i) segua, nella misura in cui l'operatività ottimale della banca dati dei medicinali dell'Unione non incide negativamente su altri sistemi dell'Unione, le attuali norme riconosciute a livello internazionale per l'identificazione dei medicinali e lo scambio di informazioni sui medicinali o i relativi sottoinsiemi pertinenti;
  - ii) utilizzi, per quanto possibile, dati strutturati e termini controllati, compresi quelli relativi alle sostanze e ai dati delle organizzazioni, per garantire la qualità dei dati;
- c) i documenti siano forniti in un formato aperto e leggibile meccanicamente che permette l'archiviazione a lungo termine.

#### Sezione 3

### **Modalità pratiche per il funzionamento della banca dati dei medicinali dell'Unione**

#### Articolo 11

### **Protezione delle informazioni commerciali riservate**

I dati sul volume annuale delle vendite di medicinali veterinari sono visibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione solo per le autorità competenti pertinenti, la Commissione e l'Agenzia, nonché per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari cui si riferiscono tali dati.

#### Articolo 12

### **Sicurezza dello scambio di informazioni**

1. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti e la Commissione e in consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, sottopone la banca dati dei medicinali dell'Unione a procedure di prova della sicurezza prima di metterla in funzione.
2. L'Agenzia garantisce che i componenti della banca dati dei medicinali dell'Unione accessibili su Internet siano sufficientemente protetti contro i rischi di criminalità informatica per tutto il ciclo di vita della banca dati.
3. L'Agenzia impone ai super utenti e agli utenti controllati l'obbligo di sottoporsi a procedure di autenticazione e autorizzazione ogni volta che utilizzano la banca dati dei medicinali dell'Unione.
4. L'Agenzia garantisce l'archiviazione e lo scambio sicuri di tutti i dati archiviati nella banca dati dei medicinali dell'Unione utilizzando protocolli di sicurezza e regole di connettività basati su standard aperti non proprietari stabiliti da organismi o organizzazioni internazionali di normazione.
5. L'Agenzia limita l'accesso ai tipi di informazioni cui possono accedere solo i super utenti e gli utenti controllati come pure alle funzioni che solo essi sono autorizzati a esercitare. La politica di accesso di cui all'articolo 13 rispetta le classifiche di sicurezza dei dati esposti e i requisiti di sicurezza dell'Agenzia, garantendo la separazione delle responsabilità e limitando l'accesso ai dati.

6. L'Agenzia garantisce che la banca dati dei medicinali dell'Unione fornisca una pista di controllo e permetta la tracciabilità:

- a) delle azioni di regolamentazione eseguite nella banca dati dai super utenti o dagli utenti controllati; e
- b) delle modifiche apportate dai super utenti o dagli utenti controllati alle serie di dati contenute nella banca dati.

#### *Articolo 13*

### **Politica di accesso per i super utenti e gli utenti controllati**

1. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti e la Commissione e in consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, elabora e mantiene una politica di accesso.
2. La politica di accesso stabilisce i livelli di accesso consentiti per i super utenti in modo da garantire il corretto funzionamento della banca dati dei medicinali dell'Unione, salvaguardando nel contempo le informazioni commerciali riservate e i dati personali e garantendo il rispetto delle specifiche della banca dati dei medicinali dell'Unione di cui al presente regolamento.
3. L'Agenzia è responsabile della gestione dei diritti di accesso dei super utenti alla banca dati dei medicinali dell'Unione, come stabilito nella politica di accesso.
4. I super utenti sono responsabili della gestione dei diritti di accesso degli utenti controllati alle serie di dati per i medicinali veterinari sotto la loro responsabilità. Ciò non esonera i super utenti dalla loro responsabilità giuridica.

#### *Articolo 14*

### **Accesso per il pubblico**

1. Il pubblico può visualizzare le informazioni pubblicamente disponibili contenute nella banca dati dei medicinali dell'Unione ed effettuare ricerche avanzate secondo uno o più criteri basati sui campi di dati ivi contenuti, con la possibilità di esportare i risultati della ricerca.
2. Non è richiesta alcuna registrazione, autorizzazione o autenticazione per accedere alle informazioni pubblicamente disponibili. Tale accesso è altresì gratuito.

#### *Sezione 4*

### **SPECIFICHE DETTAGLIATE SULLE INFORMAZIONI E SUI DATI DA INCLUDERE, AGGIORNARE E CONDIVIDERE NELLA BANCA DATI DEI MEDICINALI DELL'UNIONE**

#### *Articolo 15*

### **Specifiche dettagliate sulle informazioni da includere, aggiornare e condividere**

1. La banca dati dei medicinali dell'Unione contiene le informazioni pertinenti basate sui dati e sui documenti presentati a norma degli articoli 8, 58, 61, 62, 87 e 102 e dell'allegato III del regolamento (UE) 2019/6.
2. La banca dati dei medicinali dell'Unione identifica ogni medicinale veterinario in modo permanente e univoco. Tale identificazione è dettagliata per livello di dimensione della confezione.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio fanno riferimento a tale identificazione univoca in ogni successiva presentazione relativa a tale medicinale veterinario.

3. La banca dati dei medicinali dell'Unione identifica i medicinali veterinari autorizzati in più Stati membri nell'ambito della stessa procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.
4. Sono mantenuti gli opportuni riferimenti per collegare i dati e i documenti correlati contenuti nella banca dati dei medicinali dell'Unione.



5. L'Agenzia garantisce che i riferimenti ai medicinali veterinari e ai documenti rimangano stabili per tutto il ciclo di vita dei medicinali.

#### Articolo 16

##### **Informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6**

L'Agenzia garantisce che la banca dati dei medicinali dell'Unione contenga i campi di dati specificati nell'allegato II con le relative descrizioni e nel formato dei dati ivi indicato per registrare le informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.

#### Articolo 17

##### **Dati da includere nella banca dati dei medicinali dell'Unione in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6**

L'Agenzia garantisce che, in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 registrate mediante i campi di dati di cui all'articolo 16, la banca dati dei medicinali dell'Unione contenga almeno i campi di dati specificati nell'allegato III con le relative descrizioni e nel formato dei dati ivi indicato.

#### Articolo 18

##### **Responsabilità per l'inclusione, l'aggiornamento e la condivisione delle informazioni**

1. A decorrere dal 28 gennaio 2022 le autorità competenti o la Commissione, a seconda dei casi, entro 30 giorni dall'esito positivo della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del capo III del regolamento (UE) 2019/6, di registrazione a norma del capo V del regolamento (UE) 2019/6, di autorizzazione all'impiego a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o di approvazione per il commercio parallelo a norma dell'articolo 102 del regolamento (UE) 2019/6, creano voci nuove o provvisorie, come pertinente, nella banca dati dei medicinali dell'Unione per i medicinali sotto la loro responsabilità, introducendo i dati e i documenti che hanno ricevuto per via elettronica dai richiedenti.

L'autorità competente pertinente o la Commissione, a seconda dei casi, aggiorna tali voci con la relazione di valutazione, non appena disponibile, dopo aver soppresso tutte le informazioni commerciali riservate ivi contenute.

2. L'Agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, garantisce che siano definite le regole operative e siano forniti orientamenti per facilitare la coerenza dei dati tra i sistemi nazionali e la banca dati dei medicinali dell'Unione.

3. Le autorità competenti, la Commissione e l'Agenzia garantiscono che i dati inseriti nella banca dati dei medicinali dell'Unione siano conformi al formato e alle specifiche di cui al presente regolamento.

4. Gli aggiornamenti della banca dati dei medicinali dell'Unione di cui all'articolo 67, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6 sono effettuati entro 30 giorni dal completamento della procedura di cui all'articolo 67, paragrafo 1, dello stesso regolamento.

5. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano eventuali modifiche nella disponibilità di ciascun medicinale veterinario in ciascuno Stato membro interessato non appena ne vengono a conoscenza.

6. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio registrano le date di eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione non appena si verificano tali modifiche.

Se il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non adempie a tale obbligo entro 30 giorni, le autorità competenti o la Commissione, a seconda dei casi, registrano e aggiornano tali informazioni.

In caso di disaccordo, prevalgono le voci delle autorità competenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

7. Le autorità competenti dello Stato membro di destinazione sono responsabili della registrazione delle informazioni necessarie sui medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo sotto la loro responsabilità.
8. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono responsabili di garantire che i dati e i documenti che registrano nelle serie di dati esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione concernenti i loro medicinali veterinari siano corretti e aggiornati.
9. I titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del capo III del regolamento (UE) 2019/6, di una registrazione di medicinali veterinari omeopatici rilasciata a norma del capo V del regolamento (UE) 2019/6, di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o di un'approvazione per il commercio parallelo di medicinali veterinari a norma dell'articolo 102 del regolamento (UE) 2019/6 che identificano problemi di qualità di dati o documenti nelle voci create per i loro medicinali veterinari a norma del paragrafo 1, o aggiornate conformemente al paragrafo 4, ne informano immediatamente le autorità competenti pertinenti o la Commissione, a seconda dei casi, che rettificano senza indugio i dati previa verifica della fondatezza delle richieste.
10. L'Agenzia garantisce che le responsabilità stabilite nel presente articolo possano essere esercitate da super utenti o utenti controllati o da sistemi esterni alla banca dati dei medicinali dell'Unione. L'accesso di tali sistemi alla banca dati dei medicinali dell'Unione è gestito come se fossero super utenti o utenti controllati.

#### Articolo 19

#### **Funzioni della banca dati dei medicinali dell'Unione che consentono modifiche dei dati sui medicinali successive all'autorizzazione**

1. L'Agenzia garantisce che la banca dati dei medicinali dell'Unione:
  - a) consenta alle autorità competenti, alla Commissione e ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di apportare modifiche alle serie di dati, con la possibilità di introdurle in parallelo, almeno nei seguenti casi:
    - i) variazioni che non richiedono una valutazione;
    - ii) variazioni che richiedono una valutazione;
    - iii) tutte le altre modifiche previste dal regolamento (UE) 2019/6, in particolare il volume annuale delle vendite, le informazioni sulla disponibilità, l'immissione sul mercato, lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
  - b) consenta alle autorità competenti e alla Commissione di apportare qualsiasi altra modifica per aggiornare o mantenere la qualità delle serie di dati contenute nella banca dati dei medicinali dell'Unione;
  - c) consenta ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di raggruppare le modifiche delle serie di dati dei medicinali veterinari, ad esempio per introdurre la stessa modifica per più medicinali veterinari o introdurre diverse modifiche di una serie di dati di un medicinale;
  - d) tenga un registro delle variazioni registrate che non richiedono una valutazione e dei rispettivi esiti collegati ai medicinali veterinari pertinenti, nonché un registro dei super utenti o degli utenti controllati che hanno registrato tali variazioni, che le hanno approvate o respinte e di quando tali azioni sono state eseguite;
  - e) consenta ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di registrare, nel componente di presentazione dei dati e dei documenti, le informazioni procedurali necessarie per le variazioni che non richiedono una valutazione come descritto nei campi pertinenti di cui all'allegato III del presente regolamento, nonché di inserire progetti di modifica dei dati contenuti nella banca dati dei medicinali dell'Unione o di caricare versioni aggiornate dei documenti archiviati nella banca dati dei medicinali dell'Unione al momento della registrazione delle variazioni nella banca dati dei medicinali dell'Unione;
  - f) consenta di confermare i progetti di modifica dei dati o di visualizzare le versioni dei documenti più recenti e di contrassegnare e archiviare come obsolete le versioni dei documenti precedentemente approvate al momento dell'approvazione di variazioni che non richiedono una valutazione e che comportano modifiche delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione;
  - g) consenta di registrare i rigetti delle variazioni che non richiedono una valutazione, che altrimenti avrebbero comportato modifiche delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione, registrando come respinti i progetti di modifica dei dati o le versioni aggiornate dei documenti caricate;

- h) consenta di aggiornare i dati o i documenti pertinenti archiviati nella banca dati dei medicinali dell'Unione in caso di approvazione di variazioni che richiedono una valutazione che comportano modifiche delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione e tenga un registro dei super utenti o degli utenti controllati che hanno registrato tali variazioni e di quando tali azioni sono state eseguite;
- i) invii le necessarie notifiche automatiche conformemente alle funzioni 4.1 e 4.2 di cui all'allegato I.
2. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti e la Commissione e in consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, stabilisce i principi e l'approccio per la gestione del processo di regolamentazione in caso di variazioni parallele.

#### SEZIONE 5

### SOLUZIONI DI EMERGENZA DA ADOTTARE IN CASO DI INDISPONIBILITÀ DI UNA DELLE FUNZIONI DELLA BANCA DATI DEI MEDICINALI DELL'UNIONE

#### Articolo 20

#### **Soluzioni di emergenza in caso di guasto o indisponibilità della banca dati dei medicinali dell'Unione**

1. L'Agenzia garantisce che, nei casi sotto il suo controllo, la banca dati dei medicinali dell'Unione non sia indisponibile per periodi superiori a tre giorni lavorativi.
2. In caso di indisponibilità della banca dati dei medicinali dell'Unione, l'Agenzia garantisce che sia visualizzato un messaggio chiaro a tal fine a tutti gli utenti.
3. L'Agenzia garantisce che i dati e i documenti archiviati nella banca dati dei medicinali dell'Unione siano recuperabili.
4. L'Agenzia, in collaborazione con le autorità competenti e la Commissione e in consultazione con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, elabora soluzioni di emergenza dettagliate da applicare in caso di guasto o indisponibilità prolungati della banca dati dei medicinali dell'Unione o di uno dei suoi componenti o funzioni per motivi che esulano dal controllo dell'Agenzia.
5. Le soluzioni di emergenza dettagliate descrivono le procedure da seguire, utilizzando idonei mezzi elettronici alternativi, per garantire la continuità dei processi di regolamentazione cui contribuisce la banca dati dei medicinali dell'Unione.

#### Articolo 21

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'8 gennaio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO I

## Funzioni della banca dati dei medicinali dell'Unione

| Identificatore della funzione | Funzione  | Descrizione della funzione  |
|-------------------------------|---|---|
| 1.                            | <b>Dati dei medicinali nuovi</b>  |   |
| 1.1                           | Creare nuove voci di medicinali veterinari  | <p>L'autorità competente pertinente o la Commissione, a seconda dei casi, può creare nuove voci per i medicinali veterinari in seguito all'esito positivo della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio a norma del capo III del regolamento (UE) 2019/6, di registrazione a norma del capo V del regolamento (UE) 2019/6, di autorizzazione all'impiego a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o di approvazione per il commercio parallelo a norma dell'articolo 102 del regolamento (UE) 2019/6.</p> <p>Tali voci contengono i campi previsti dal presente regolamento. È possibile caricare le informazioni provenienti da una serie di dati nel formato di cui all'articolo 10 del presente regolamento tramite l'interfaccia utente di cui all'articolo 6 o l'API di cui all'articolo 9, lettera i), del presente regolamento.</p>   |
| 1.2                           | Creare voci provvisorie di medicinali veterinari  | <p>Lo Stato membro di riferimento può creare, per tutti gli Stati membri interessati, voci provvisorie per i medicinali veterinari, con controllo della versione, in caso di esito positivo delle procedure decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio, delle procedure di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio di cui rispettivamente al capo III, sezioni 3, 4 e 5, del regolamento (UE) 2019/6, in attesa del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio in determinati Stati membri. Ciò permette procedure di variazione precedenti il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio in determinati Stati membri e garantisce la qualità dei dati. Tali voci contengono i campi previsti dal presente regolamento. È possibile caricare le informazioni provenienti da una serie di dati nel formato di cui all'articolo 10 del presente regolamento tramite l'interfaccia utente di cui all'articolo 6 o l'API di cui all'articolo 9, lettera i), del presente regolamento.</p> |
| 1.3                           | Presentare dati e documenti relativi ai medicinali veterinari ai fini del contributo iniziale | <p>Le autorità competenti o la Commissione, a seconda dei casi, possono presentare, per via elettronica, dati e documenti ai fini del contributo iniziale alla banca dati dei medicinali dell'Unione in conformità delle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Ciò è possibile sotto forma di caricamento in blocco tramite un'interfaccia utente oppure tramite un trasferimento di file.</p>   |
| 1.4                           | Fornire informazioni sui medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo                 | <p>Nel caso del commercio parallelo, disciplinato dall'articolo 102 del regolamento (UE) 2019/6, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione può presentare, per via elettronica, informazioni sui medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo nella banca dati dei medicinali dell'Unione in conformità delle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.</p>   |
| 1.5                           | Utilizzare termini, termini delle sostanze e dati delle organizzazioni controllati            | <p>La banca dati dei medicinali dell'Unione utilizza termini controllati, compresi quelli relativi alle sostanze e ai dati delle organizzazioni.</p>  |

| Identificatore della funzione | Funzione  | Descrizione della funzione  |
|-------------------------------|---|---|
| 1.6                           | Utilizzare dati dei medicinali coerenti in caso di esito positivo della procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio o di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio | La banca dati dei medicinali dell'Unione fornisce i mezzi per garantire la coerenza dei dati comuni a più voci di medicinali in caso di esito positivo della procedura decentrata di autorizzazione all'immissione in commercio, di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio di cui rispettivamente al capo III, sezioni 3, 4 e 5, del regolamento (UE) 2019/6. Ciò permette la presentazione di variazioni. Sono esclusi i dati e i documenti forniti per il contributo iniziale. |
| 1.7                           | Convalida dei dati  | La banca dati dei medicinali dell'Unione convalida i nuovi dati relativi ai medicinali veterinari in base a una serie di valori e regole concordati dalle autorità competenti, dalla Commissione e dall'Agenzia.  |
| 1.8                           | Fornire serie di dati per gli aggiornamenti delle banche dati delle autorità competenti   | Le autorità competenti hanno la possibilità di ottenere le serie di dati aggiornate dalla banca dati dei medicinali dell'Unione in un formato che consenta loro di applicare l'aggiornamento alle proprie banche dati.  |
| 1.9                           | Assegnare un identificatore unico del medicinale  | La banca dati dei medicinali dell'Unione assegna identificatori unici ai medicinali veterinari per consentire lo scambio automatizzato di dati tra la banca dati dei medicinali dell'Unione e altre banche dati dell'Unione o delle autorità competenti.  |
| 1.10                          | Fornire dati alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione  | La banca dati dei medicinali dell'Unione consente alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione di ottenere i dati pertinenti sui medicinali veterinari (compresi i volumi delle vendite).  |
| 2.                            | <b>Modifiche dei dati relativi ai medicinali veterinari successive all'autorizzazione</b>   |   |
| 2.1                           | Registrare una variazione che non richiede una valutazione  | Se una variazione è inclusa nell'elenco stabilito in conformità del regolamento di esecuzione (UE) 2021/17, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può registrarla nella banca dati dei medicinali dell'Unione.  |
| 2.2                           | Fornire dati sui medicinali per la creazione di procedure di variazione   | I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono scegliere tra i loro medicinali veterinari autorizzati ed esportare i dati di riferimento pertinenti che devono essere modificati, se del caso.   |
| 2.3                           | Approvare o respingere le variazioni che non richiedono una valutazione   | Le approvazioni o i rigetti delle variazioni che non richiedono una valutazione sono possibili come minimo attraverso l'interfaccia utente di cui all'articolo 6.   |
| 2.4                           | Relazione sulle modifiche delle serie di dati   | Le autorità competenti possono ottenere una relazione sulla cronologia delle modifiche delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono ottenere una relazione sulla cronologia delle modifiche delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione per quanto riguarda i propri medicinali veterinari.   |
| 2.5                           | Aggiornare la banca dati dei medicinali dell'Unione a seguito di variazioni che richiedono una valutazione o di trasferimenti di autorizzazioni all'immissione in commercio   | Le autorità competenti pertinenti possono aggiornare la banca dati dei medicinali dell'Unione a seguito di variazioni che richiedono una valutazione, qualora tali variazioni incidano sulle serie di dati già esistenti in tale banca dati per i medicinali veterinari sotto la loro responsabilità. Ciò comprende il trasferimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio.  |

| Identificatore della funzione | Funzione   | Descrizione della funzione  |
|-------------------------------|--|---|
| 2.6                           | Raccogliere i volumi delle vendite                                       | I titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata a norma del capo III del regolamento (UE) 2019/6, di una registrazione di medicinali veterinari omeopatici rilasciata a norma del capo V del regolamento (UE) 2019/6, di medicinali veterinari di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 possono registrare nella banca dati dei medicinali dell'Unione il volume annuo delle vendite al livello appropriato per ciascuno dei propri medicinali veterinari.      |
| 2.7                           | Fornire i volumi delle vendite a fini di analisi                         | La banca dati dei medicinali dell'Unione consente di ottenere informazioni sui dati relativi al volume delle vendite di medicinali veterinari a fini di analisi.  |
| 2.8                           | Registrare informazioni sulla disponibilità                              | I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono registrare e aggiornare le informazioni sulla disponibilità di ciascuno dei loro medicinali veterinari autorizzati al livello appropriato in ciascuno Stato membro pertinente. Le autorità competenti possono altresì registrare e aggiornare tali informazioni per i medicinali veterinari sotto la loro responsabilità nei rispettivi Stati membri.   |
| 2.9                           | Registrare lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio     | Le autorità competenti possono registrare e aggiornare lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sotto la loro responsabilità. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono aggiornare lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei propri medicinali veterinari in caso di sospensione o revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione.   |
| 2.10                          | Trattare in parallelo le modifiche successive all'autorizzazione         | La banca dati dei medicinali dell'Unione permette il trattamento in parallelo delle modifiche successive all'autorizzazione.  |
| 2.11                          | Collegare le variazioni a più autorizzazioni all'immissione in commercio | La banca dati dei medicinali dell'Unione consente di collegare un'unica variazione a un numero illimitato di diverse autorizzazioni all'immissione in commercio.  |
| 2.12                          | Inserire progetti di modifica dei dati                                   | I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono inserire progetti di modifica delle serie di dati già esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione per quanto riguarda i propri medicinali veterinari quando registrano variazioni che non richiedono una valutazione.   |
| 3.                            | <b>Gestione dell'accesso</b>   |   |
| 3.1                           | Accesso del pubblico   | Il pubblico può ricercare e visualizzare i dati pubblicamente disponibili.  |
| 3.2                           | Accesso dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio    | I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono accedere (lettura) a tutte le informazioni sui propri medicinali veterinari a seguito di una procedura di autenticazione e autorizzazione sicura. Essi possono inoltre accedere (scrittura) a informazioni selezionate sui propri medicinali veterinari al fine di adempiere agli obblighi successivi all'immissione in commercio di cui al regolamento (UE) 2019/6 a seguito di una procedura di autenticazione e autorizzazione sicura. |
| 3.3                           | Accesso di lettura delle autorità competenti                             | I super utenti o gli utenti controllati delle autorità competenti possono accedere (lettura) a tutte le informazioni contenute nella banca dati dei medicinali dell'Unione a seguito di una procedura di autenticazione e autorizzazione sicura.  |

| Identificatore della funzione | Funzione  | Descrizione della funzione   |
|-------------------------------|---|--|
| 3.4                           | Accesso di scrittura delle autorità competenti  | I super utenti o gli utenti controllati delle autorità competenti possono accedere (scrittura) ai dati relativi ai medicinali veterinari sotto la loro responsabilità a seguito di una procedura di autenticazione e autorizzazione sicura.  |
| 3.5                           | Gestione dei diritti di accesso degli utenti controllati                              | I super utenti possono gestire l'accesso degli utenti controllati per gestire per loro conto i dati dei medicinali veterinari.   |
| 4.                            | <b>Fornire dati ai super utenti e agli utenti controllati</b>                         |  |
| 4.1                           | Notifica delle modifiche alle autorità competenti                                     | Le autorità competenti sono automaticamente notificate in merito: <ul style="list-style-type: none"> <li>— a eventuali modifiche apportate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alle serie di dati esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione per i medicinali veterinari sotto la loro responsabilità;</li> <li>— alle variazioni che non richiedono una valutazione e che sono state registrate nella banca dati dei medicinali dell'Unione in relazione ai medicinali veterinari sotto la loro responsabilità;</li> <li>— agli esiti delle variazioni che non richiedono una valutazione registrate dagli Stati membri di riferimento in relazione ai medicinali veterinari sotto la loro responsabilità;</li> <li>— a eventuali aggiornamenti effettuati da altre autorità competenti o dall'Agenzia, nell'ambito delle misure volte a concludere le procedure per le variazioni che richiedono una valutazione, delle serie di dati esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione per i medicinali veterinari sotto la loro responsabilità; e</li> <li>— a tutte le modifiche riguardanti i prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.</li> </ul> |
| 4.2                           | Notifica delle modifiche ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio | I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono automaticamente notificati in merito a qualsiasi modifica apportata dalle autorità competenti pertinenti, dall'Agenzia o dalla Commissione, a seconda dei casi, alle serie di dati esistenti nella banca dati dei medicinali dell'Unione per quanto riguarda i propri medicinali veterinari. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono inoltre automaticamente notificati in merito agli esiti delle variazioni che non richiedono una valutazione registrate dall'autorità competente pertinente o dalla Commissione, a seconda dei casi, per quanto riguarda i propri medicinali veterinari.   |
| 4.3                           | Ricerca dati riservati  | I super utenti e gli utenti controllati possono ricercare i dati riservati nella banca dati dei medicinali dell'Unione a seconda dei relativi diritti di accesso ed esportare i risultati della ricerca.   |

## ALLEGATO II

**Campi di dati ai fini della registrazione delle informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2019/6**

| Identificatore del campo di dati | Campo di dati                                     | Descrizione  | Formato   |
|----------------------------------|---|--|---|
| <b>1.</b>                        | <b>Per tutti i medicinali veterinari</b>          |  |   |
| 1.1                              | Settore del medicinale                            | Una dichiarazione indicante che la voce corrisponde a un medicinale veterinario, per distinguerlo dai medicinali per uso umano.  | Termini controllati   |
| 1.2                              | Tipo di medicinale                                | Distinzione tra medicinali veterinari autorizzati, medicinali veterinari omeopatici registrati, medicinali veterinari il cui impiego è consentito in uno Stato membro a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o esentati dalle disposizioni di cui agli articoli da 5 a 8 della direttiva 2001/82/CE a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della stessa direttiva, a seconda dei casi, e medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo. | Termini controllati   |
| 1.3                              | Denominazione del medicinale                      | La denominazione del medicinale veterinario approvata nell'Unione o in uno Stato membro.   | Testo libero  |
| 1.4                              | Sostanza/e attiva/e                               | Denominazione della/e sostanza/e attiva/e.   | Termini delle sostanze controllati  |
| 1.5                              | Dosaggio/composizione                             | Il contenuto di sostanze attive in un medicinale veterinario, espresso quantitativamente per unità posologica, unità di volume o unità di peso, secondo la forma farmaceutica.   | Dati strutturati  |
|                                  |   | Nel caso dei medicinali veterinari immunologici, attività biologica, efficacia o titolo.   | Dati strutturati o, se impossibile per motivi giustificati, testo libero.                                       |
| 1.6                              | Siti di fabbricazione                             | Elenco dei siti in cui il medicinale veterinario è fabbricato.   | Dati delle organizzazioni controllati   |
| 1.7                              | Documenti   | Documenti da allegare alla registrazione dei medicinali veterinari, compresa la selezione del tipo (riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglietto illustrativo, etichettatura e relazione di valutazione).   | Termini controllati per i tipi di documenti e documenti caricati nel formato stabilito dal presente regolamento |
| <b>2.</b>                        | <b>Solo per medicinali veterinari autorizzati</b> |  |   |
| 2.1                              | Date dell'immissione sul mercato                  | Le date dell'immissione sul mercato del medicinale veterinario in ciascuno Stato membro.   | Data  |
| 2.2                              | Volume annuo delle vendite                        | Volume annuo delle vendite di medicinali veterinari.   | Dati strutturati  |



| Identificatore del campo di dati | Campo di dati                     | Descrizione  | Formato             |
|----------------------------------|-----------------------------------|--|---------------------|
| 2.3                              | Data dello stato di disponibilità | Data dello stato di immissione in commercio.   | Data                |
| 2.4                              | Stato di disponibilità            | Stato di immissione in commercio: prodotto disponibile sul mercato per Stato membro. | Termini controllati |

## ALLEGATO III

**Campi di dati da includere nella banca dati dei medicinali dell'Unione in aggiunta alle informazioni di cui all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6**

| Identificatore del campo di dati | Campo di dati                                     | Descrizione   | Formato   |
|----------------------------------|---|---|---|
| <b>3.</b>                        | <b>Per tutti i medicinali veterinari</b>          |   |   |
| 3.1                              | Identificatore permanente                         | Identificatore unico del medicinale veterinario nella banca dati dei medicinali dell'Unione.  | Dati strutturati  |
| 3.2                              | Identificatore del medicinale                     | Identificatore unico per gli stessi medicinali veterinari in tutti gli Stati membri, per consentire il raggruppamento di medicinali veterinari autorizzati nell'ambito di procedure decentrate, di mutuo riconoscimento o di riconoscimento successivo o che sono stati oggetto di armonizzazione dei rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto.  | Dati strutturati  |
| 3.3                              | Proprietario del medicinale                       | Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale veterinario, della registrazione di un medicinale veterinario omeopatico, di un medicinale veterinario di cui all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o esentato dalle disposizioni di cui agli articoli da 5 a 8 della direttiva 2001/82/CE a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della stessa direttiva, a seconda dei casi. | Dati delle organizzazioni controllati                                     |
| 3.4                              | Status dell'autorizzazione                        | Status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario.  | Termini controllati   |
| 3.5                              | Data di modifica dello status dell'autorizzazione | Data in cui lo status dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato modificato.   | Data  |
| 3.6                              | Via di somministrazione                           | Vie di somministrazione.  | Termini controllati   |
| 3.7                              | Forma farmaceutica                                | Forma farmaceutica.   | Termini controllati   |
| 3.8                              | Specie di destinazione                            | Specie di destinazione.   | Termini controllati   |
| 3.9                              | Codice ATCvet                                     | Codice anatomico, terapeutico e chimico veterinario.  | Termini controllati   |
| 3.10                             | Tempo di attesa                                   | Tempo di attesa per specie, per via di somministrazione e per prodotto alimentare. Solo per i medicinali veterinari destinati all'uso in animali destinati alla produzione di alimenti.   | Dati strutturati o, se impossibile per motivi giustificati, testo libero. |
| 3.11                             | Numero del PSMF <sup>(1)</sup>                    | Numero di riferimento del fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza. È conservato nella banca dati dei medicinali dell'Unione e comunicato alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione mediante l'interconnessione di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.   | Testo libero  |

| Identificatore del campo di dati | Campo di dati   | Descrizione   | Formato   |
|----------------------------------|---|---|---|
| 3.12                             | Ubicazione del PSMF   | Dove è ubicato il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza. È conservato nella banca dati dei medicinali dell'Unione e comunicato alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione mediante l'interconnessione di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.   | Dati delle organizzazioni controllati   |
| 3.13                             | Nome della QPPV <sup>(2)</sup>                                | Nome della persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. È conservato nella banca dati dei medicinali dell'Unione e comunicato alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione mediante l'interconnessione di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.   | Testo libero  |
| 3.14                             | Ubicazione della QPPV   | Dove è ubicata la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. È conservato nella banca dati dei medicinali dell'Unione e comunicato alla banca dati di farmacovigilanza dell'Unione mediante l'interconnessione di cui all'articolo 74, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6.  | Dati delle organizzazioni controllati   |
| 3.15                             | Descrizione della confezione                                  | Dimensioni della confezione.  | Testo libero per la descrizione e dati strutturati per le dimensioni della confezione |
| 3.16                             | Stato giuridico della fornitura                               | Classificazione dei medicinali veterinari: soggetti o meno a prescrizione.  | Termini controllati   |
| <b>4.</b>                        | <b>Informazioni procedurali per l'autorizzazione iniziale</b> |   |   |
| 4.1                              | Tipo di procedura di autorizzazione                           | Tipo di procedura di autorizzazione all'immissione in commercio.  | Termini controllati   |
| 4.2                              | Numero di procedura di autorizzazione                         | Numero della procedura iniziale di autorizzazione all'immissione in commercio.  | Dati strutturati o, se impossibile per motivi giustificati, testo libero.             |
| 4.3                              | Data dell'autorizzazione all'immissione in commercio.         | Data di rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio.  | Data  |
| 4.4                              | Paese di autorizzazione                                       | Paese in cui è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio, compresa, se del caso, l'Unione europea.  | Termini controllati   |
| 4.5                              | Stato membro di riferimento                                   | Nome dello Stato membro di riferimento. Solo in caso di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata, di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio. | Termini controllati   |

| Identificatore del campo di dati | Campo di dati  | Descrizione   | Formato   |
|----------------------------------|--|---|---|
| 4.6                              | Stati membri interessati   | Nomi degli Stati membri interessati. Solo in caso di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura decentrata, di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio.  | Termini controllati                               |
| 4.7                              | Base giuridica   | Base giuridica per l'autorizzazione all'immissione in commercio, compresi ad esempio medicinali veterinari generici, ibridi o in associazione, domande basate sul consenso informato o sui dati bibliografici, nonché autorizzazioni all'immissione in commercio per mercati limitati e in circostanze eccezionali.   | Termini controllati                               |
| 4.8                              | Numero dell'autorizzazione   | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari autorizzati.</li> <li>— Numero di registrazione dei medicinali veterinari omeopatici registrati.</li> <li>— Numero di dichiarazione per i medicinali veterinari autorizzati a essere utilizzati in uno Stato membro a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6 o esentati dalle disposizioni di cui agli articoli da 5 a 8 della direttiva 2001/82/CE a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della stessa direttiva, a seconda dei casi.</li> <li>— Numero di approvazione per i medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo.</li> </ul> | Testo libero                                      |
| 4.9                              | Identificatore del medicinale di riferimento   | Identificatore del medicinale di riferimento autorizzato, se il campo relativo alla base giuridica si riferisce a medicinali veterinari generici, ibridi o in associazione e a domande basate sul consenso informato. Nel caso di medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo, identificatore del medicinale veterinario con un'origine comune nello Stato membro di destinazione.   | Identificatore                                    |
| 4.10                             | Identificatore del medicinale di origine   | Nel caso di medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo, identificatore del medicinale veterinario con un'origine comune nello Stato membro di origine.  | Identificatore                                    |
| 5.                               | <b>Informazioni procedurali per le modifiche successive all'autorizzazione (molteplici, almeno per ogni variazione che non richiede una valutazione)</b> |   |   |
| 5.1                              | Identificatore della presentazione   | Identificatore generato dal sistema di presentazione.   | Dati strutturati                                  |
| 5.2                              | Numero di procedura di autorizzazione  | Numero della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio mediante procedura centralizzata, decentrata o nazionale, di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali o di riconoscimento successivo nelle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate di autorizzazione all'immissione in commercio.  | Dati strutturati o, ove impossibile, testo libero |

| Identificatore del campo di dati | Campo di dati  | Descrizione  | Formato                               |
|----------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| 5.3                              | Autorità responsabile  | Stato membro e autorità competente.  | Termini controllati                   |
| 5.4                              | Codice di classificazione della variazione                             | Codice di classificazione della variazione.  | Termini controllati                   |
| 5.5                              | Osservazioni nella presentazione                                       | Osservazioni del proprietario del medicinale nel quadro della presentazione.   | Testo libero                          |
| 5.6                              | Data di applicazione   | Data in cui è stata applicata la variazione che non richiede una valutazione.  | Data                                  |
| 5.7                              | Data di presentazione  | Data di presentazione generata dal sistema di presentazione.   | Data                                  |
| 5.8                              | Decisione  | Approvazione o rigetto.  | Termini controllati                   |
| 5.9                              | Data della decisione   | Data in cui è stata adottata la decisione.   | Data                                  |
| 5.10                             | Autore della decisione   | La Commissione o l'autorità competente che ha adottato la decisione.   | Termini controllati                   |
| <b>6.</b>                        | <b>Solo per i medicinali veterinari oggetto di commercio parallelo</b> |  |                                       |
| 6.1                              | Distributore all'ingrosso di origine                                   | Distributore all'ingrosso che fornisce il medicinale veterinario oggetto di commercio parallelo nello Stato membro di origine. | Dati delle organizzazioni controllati |
| 6.2                              | Distributore all'ingrosso di destinazione                              | Distributore all'ingrosso che commercializza in parallelo il medicinale veterinario nello Stato membro di destinazione.        | Dati delle organizzazioni controllati |

(<sup>1</sup>) PSMF = fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (*Pharmacovigilance System Master File*)

(<sup>2</sup>) QPPV = persona qualificata responsabile della farmacovigilanza (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*)