

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/16 DE LA COMISIÓN

de 8 de enero de 2021

por el que se establecen las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para la base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (base de datos de la Unión sobre medicamentos)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 55, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 55, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/6 exige que la Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») establezca y, en colaboración con los Estados miembros, gestione una base de datos de la Unión sobre medicamentos veterinarios (en lo sucesivo, «base de datos de la Unión sobre medicamentos»).
- (2) De conformidad con el artículo 55, apartado 3, del Reglamento (UE) 2019/6, la Comisión debe adoptar, mediante actos de ejecución, las medidas necesarias y las disposiciones prácticas para el establecimiento y la gestión de la base de datos de la Unión sobre medicamentos.
- (3) La base de datos de la Unión sobre medicamentos tiene por objeto mejorar el mercado único facilitando información sobre los medicamentos veterinarios disponibles en los Estados miembros y permitiendo a los profesionales de la salud obtener información sobre medicamentos veterinarios que podrían tenerse en cuenta para la elaboración de posibles tratamientos alternativos cuando no haya ningún medicamento veterinario adecuado autorizado en su Estado miembro.
- (4) La base de datos de la Unión sobre medicamentos debe aumentar la transparencia general facilitando al público en general el acceso más amplio posible a la información que contiene, una vez que las autoridades competentes hayan suprimido la información comercial confidencial y los datos personales.
- (5) La base de datos de la Unión sobre medicamentos debe contener datos de calidad armonizados y coherentes, proporcionar capacidades que ofrezcan interoperabilidad con otros sistemas informáticos nacionales y de la Unión en los que se utilicen datos sobre medicamentos veterinarios, y permitir la integración en las actividades de la red reguladora.
- (6) El Reglamento (UE) 2019/6 prevé también el establecimiento de otras bases de datos. Para garantizar la interoperabilidad y permitir que la base de datos de la Unión sobre medicamentos interactúe con esas otras bases de datos, la estructura de los datos debe armonizarse entre los diferentes sistemas que utilicen los mismos datos de referencia.
- (7) La base de datos de la Unión sobre medicamentos debe ser funcional y estar operativa a partir de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6 (28 de enero de 2022) a fin de permitir los procesos reguladores previstos en él. Asimismo, debe poder adaptarse a cualquier cambio que se produzca en la red reguladora, responder a las necesidades de los modelos operativos reguladores a medida que se desarrollen y mantenerse al día del progreso técnico y científico. Esto requiere el empleo de un enfoque gradual en su creación y gestión. A más tardar en la fecha

⁽¹⁾ DO L 4 de 7.1.2019, p. 43.

de aplicación del Reglamento (UE) 2019/6, la Agencia debe garantizar que la base de datos de la Unión sobre medicamentos cumpla al menos todos los requisitos funcionales derivados de dicho Reglamento. A partir de esa fecha, la Agencia debe seguir desarrollando funcionalidades adicionales, por ejemplo las que puedan reducir aún más la carga administrativa y contribuir a la armonización de los procesos en toda la red reguladora.

- (8) Con el fin de disminuir la carga administrativa de las autoridades competentes, debe permitirse que estas lleven a cabo de forma escalonada la aportación inicial de información sobre todos los medicamentos veterinarios a la Agencia.
- (9) La base de datos de la Unión sobre medicamentos debe constar de componentes interrelacionados que permitan una gestión completa y uniforme de la información que se vaya a almacenar. También debe poder recibir información actualizada de los catálogos existentes de términos que estén gestionados por la Agencia. Por lo tanto, debe entenderse como un sistema de bases de datos, más que como una solución informática independiente.
- (10) La base de datos de la Unión sobre medicamentos debe desarrollarse con la finalidad de evitar la introducción de datos duplicados en diferentes sistemas de la Unión. Esto debe garantizar que exista una única fuente para cada tipo de información facilitada y que los datos se introduzcan una sola vez para reducir la carga administrativa excesiva y mitigar el riesgo de incoherencia. Los conjuntos de datos que figuren en la base de datos de la Unión sobre medicamentos deben ser los más recientes y correctos. Con ese fin, dicha base de datos debe ofrecer los conjuntos de datos más recientes para que las autoridades competentes puedan mantener sus respectivos sistemas nacionales alineados y sincronizados con ella. Además, las autoridades competentes, la Comisión y los titulares de autorizaciones de comercialización deben tener la posibilidad de utilizar sus propios sistemas para actualizar la base de datos de la Unión sobre medicamentos conforme sea necesario.
- (11) En la mayor medida posible, los datos y documentos que figuren en la base de datos de la Unión sobre medicamentos deben estar en un formato que permita su lectura por máquina. Sin embargo, tal vez no estén disponibles en ese formato todos los documentos exigidos en virtud del Reglamento (UE) 2019/6, especialmente los que deben presentar las autoridades competentes para su introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos. Por lo tanto, deben establecerse disposiciones específicas en relación con los documentos que tengan que facilitar las autoridades competentes en el momento de la introducción inicial de los datos sobre medicamentos veterinarios procedentes de los Estados miembros.
- (12) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión ⁽²⁾, algunas modificaciones que no exigen evaluación darían lugar a cambios en los conjuntos de datos de la base de datos de la Unión sobre medicamentos, pero no todas. Ambos tipos podrían requerir asimismo documentación justificativa. Todas estas modificaciones deben ser registradas por los titulares de autorizaciones de comercialización y quedarán anotadas en la base de datos de la Unión sobre medicamentos para su aprobación o rechazo por las autoridades competentes, tal como se establece en el artículo 61 del Reglamento (UE) 2019/6. La base de datos de la Unión sobre medicamentos también debe permitir a los titulares de autorizaciones de comercialización registrar nuevos cambios antes de que las autoridades competentes hayan procesado los registrados previamente. Además, el proceso regulador permite solicitar y procesar simultáneamente las modificaciones que exigen evaluación, así como agruparlas y repartir el trabajo. Por tanto, la base de datos de la Unión sobre medicamentos debe admitir que las autoridades competentes reciban modificaciones en paralelo.
- (13) Los distintos agentes deben tener diferentes niveles de acceso a la base de datos de la Unión sobre medicamentos, como se establece en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2019/6. Por consiguiente, la Agencia debe elaborar y aplicar una política de acceso detallada, en colaboración con las autoridades competentes y con la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, antes de que dicha base de datos entre en funcionamiento. Dicha política debe permitir que los agentes cumplan sus obligaciones establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6 y, al mismo tiempo, proteger la información comercial confidencial y los datos personales, por lo que debe ofrecer diferentes niveles de acceso a los procesos de la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17 de la Comisión, de 8 de enero de 2021, por el que se establece, de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, una lista de modificaciones que no exigen evaluación (véase la página 22 del presente Diario Oficial).

- (14) Debe garantizarse la continuidad en caso de que la base de datos de la Unión sobre medicamentos o cualquiera de sus componentes deje de estar disponible. Por consiguiente, la Agencia debe elaborar y aplicar mecanismos de emergencia adecuados antes de que dicha base de datos entre en funcionamiento.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios mencionado en el artículo 145 del Reglamento (UE) 2019/6.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «usuario»: cualquier persona que interactúe con la base de datos de la Unión sobre medicamentos mediante las funciones de dicha base de datos;
- b) «superusuario»: un usuario que ha sido designado por cada titular de autorización de comercialización, por la autoridad competente, por la Agencia o por la Comisión y que está autorizado por la Agencia para llevar a cabo acciones en la base de datos de la Unión sobre medicamentos con arreglo a los derechos de acceso asignados a su perfil;
- c) «usuario controlado»: cualquier usuario autorizado por un superusuario para llevar a cabo acciones en su nombre en la base de datos de la Unión sobre medicamentos con arreglo a los derechos de acceso asignados al perfil de dicho superusuario;
- d) «formato abierto»: el formato definido en el artículo 2, punto 14, de la Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo ^(*);
- e) «formato legible por máquina»: el formato definido en el artículo 2, punto 13, de la Directiva (UE) 2019/1024;
- f) «datos estructurados»: datos en un formato predefinido y normalizado que pueden ser analizados, organizados y procesados por ordenadores;
- g) «sistemas de la Unión»: sistemas informáticos de la Unión Europea controlados por la Agencia, la Comisión o los Estados miembros;
- h) «datos restringidos»: cualquier dato no clasificado como público, según se establece en la política de acceso mencionada en el artículo 13 del presente Reglamento.

Artículo 2

Desarrollo, gestión y mejora de la base de datos de la Unión sobre medicamentos

1. A más tardar el 28 de enero de 2022, la Agencia desarrollará y pondrá en servicio una base de datos que cumpla al menos los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
2. Después del 28 de enero de 2022, la Agencia mejorará las funcionalidades existentes de la base de datos y desarrollará otras funcionalidades que se consideren adecuadas y sean acordadas por las autoridades competentes y la Comisión.

A más tardar el 28 de enero de 2022, la Agencia, en consulta con los Estados miembros, la Comisión y los titulares de autorizaciones de comercialización, elaborará un plan para seguir desarrollando y mejorando la base de datos de la Unión sobre medicamentos. La Agencia actualizará este plan cada dos años a la luz de los progresos realizados y de las

^(*) Directiva (UE) 2019/1024 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público (DO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

necesidades determinadas por la red reguladora mencionada en el capítulo X del Reglamento (UE) 2019/6, así como de la información facilitada por los usuarios de la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

3. Al crear la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la Agencia utilizará, en la mayor medida posible, soluciones que ya existan, que estén en fase de desarrollo en la red reguladora o que estén disponibles comercialmente, siempre que cumplan los objetivos de dicha base de datos.

Artículo 3

Presentación de información sobre medicamentos veterinarios por las autoridades competentes para su introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos

1. Las autoridades competentes presentarán, por vía electrónica, la información requerida en virtud del artículo 155 del Reglamento (UE) 2019/6 utilizando para ello el formato fijado por la Agencia para la introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

A más tardar el 21 de enero de 2021, la Agencia fijará el formato de los datos y documentos («conjunto de datos») que constituyen conjuntamente la información que debe facilitarse.

2. Las autoridades competentes, antes de presentar sus datos sobre medicamentos veterinarios a la Agencia, los catalogarán con arreglo a las especificaciones detalladas establecidas en los anexos II y III del presente Reglamento.

La Agencia velará por que, para catalogar los datos, se disponga de los términos controlados requeridos, entre ellos los relativos a las sustancias y a los datos de la organización, que contengan términos e identificadores de datos únicos y cuyos valores solo puedan seleccionarse de un conjunto de valores predefinido especificado o gestionado por la Agencia.

3. Cuando el conjunto de datos de un medicamento veterinario específico esté incompleto por motivos históricos [debido a que las autoridades competentes o los titulares de autorizaciones de comercialización no estuvieran obligados a presentar datos o documentos antes de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/6], las autoridades competentes indicarán claramente, en los conjuntos de datos que proporcionen, cualquier campo para el que no se disponga de ningún valor en el momento de la introducción inicial.

4. Las autoridades competentes presentarán los documentos disponibles en formato abierto y, para el mayor número posible de documentos, legible por máquina que permita su archivo a largo plazo.

5. Las autoridades competentes presentarán la información en, al menos, una lengua oficial de la Unión.

6. A más tardar el 28 de julio de 2021, la Agencia ofrecerá el entorno y el apoyo informático necesarios para que las autoridades competentes realicen ensayos de carga masiva de información para su introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

Artículo 4

Calendario de la presentación para la introducción inicial de datos sobre diversos tipos de medicamentos veterinarios

1. Además del requisito establecido en el artículo 155 del Reglamento (UE) 2019/6:

- a) a más tardar el 28 de enero de 2022, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre:
 - i) todos los medicamentos veterinarios homeopáticos registrados en su Estado miembro en ese momento,
 - ii) todos los medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo en su Estado miembro en ese momento;
- b) a más tardar el 28 de enero de 2024, las autoridades competentes presentarán a la Agencia, por vía electrónica, información sobre todos los medicamentos veterinarios que estén excluidos en su Estado miembro de las disposiciones relativas a la autorización de comercialización en ese momento.

2. Las autoridades competentes utilizarán el formato mencionado en el artículo 3, apartado 1, y las especificaciones detalladas de la información que debe facilitarse indicadas en los anexos II y III del presente Reglamento.

Artículo 5

Orden de precedencia

En caso de discrepancia entre los conjuntos de datos ya existentes en los sistemas de los Estados miembros y la base de datos de la Unión sobre medicamentos, prevalecerá esta última en lo que respecta a la información contenida en ella.

Ello no impedirá que los Estados miembros sincronicen la base de datos de la Unión sobre medicamentos con la información más actualizada sobre medicamentos veterinarios que se derive del proceso regulador en curso y que figure en los sistemas nacionales.

SECCIÓN 2

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 6

Interfaz de usuario

1. La base de datos de la Unión sobre medicamentos incluirá interfaces gráficas de usuario que permitirán a los usuarios acceder con arreglo a sus derechos de acceso establecidos en los artículos 12 y 13.
2. La Agencia velará por que el desarrollo, el funcionamiento y la gestión de la base de datos de la Unión sobre medicamentos se ajusten a la Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo (*).
3. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos apoyará un diseño web adaptativo.
4. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para el público en general estará disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.
5. La interfaz gráfica de usuario de la base de datos de la Unión sobre medicamentos para superusuarios y usuarios controlados estará disponible al menos en lengua inglesa.

Artículo 7

Componentes

La base de datos de la Unión sobre medicamentos constará, como mínimo, de los componentes siguientes:

- a) un componente de gestión de acceso que, mediante procesos de autenticación y autorización, gestione el control del acceso a los datos o a las funcionalidades y garantice que los superusuarios y los usuarios controlados tengan el acceso adecuado a los recursos proporcionados por la base de datos de la Unión sobre medicamentos y a los permisos correspondientes para llevar a cabo acciones en dicha base de datos;
- b) un componente de presentación de datos y documentos que permita enviar a la base de datos de la Unión sobre medicamentos datos y documentos relativos a nuevos medicamentos veterinarios, modificaciones y otros cambios posteriores a la autorización en los conjuntos de datos ya existentes en dicha base de datos;
- c) un componente de repositorio de datos y documentos que gestione todos los datos y documentos que entran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y que utilice al menos las funcionalidades siguientes:

(*) Directiva (UE) 2016/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, sobre la accesibilidad de los sitios web y aplicaciones para dispositivos móviles de los organismos del sector público (DO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

- i) una funcionalidad de registro de datos que gestione la capacidad de grabar datos, incluso con versiones,
 - ii) una funcionalidad de validación de la calidad de los datos que gestione automáticamente la validación técnica y el control de calidad de los datos antes de su registro en la base de datos de la Unión sobre medicamentos,
 - iii) una funcionalidad de historial de datos que gestione la pista de auditoría y la trazabilidad de los cambios en los datos,
 - iv) una funcionalidad de gestión de documentos que gestione el almacenamiento y las versiones de los documentos almacenados para distinguir entre las últimas versiones aprobadas, las versiones aprobadas anteriormente pero sustituidas por otras más recientes, y las versiones rechazadas como consecuencia del rechazo de modificaciones que no exigen evaluación, así como el acceso a los documentos;
- d) un portal de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que, mediante la publicación de datos, la búsqueda, visualización y exportación de datos, así como el análisis de datos, presente información a los usuarios y ponga a su disposición determinadas funciones con arreglo a sus derechos de acceso;
- e) un componente para gestionar modificaciones que no exigen evaluación, gracias al cual la autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, pueda recibir notificaciones y aprobar o rechazar las modificaciones que no exigen evaluación antes de la actualización en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, actualizar los conjuntos de datos en consecuencia, y almacenar y actualizar la documentación conexas;
- f) un módulo para el público en general, al que se acceda a través del portal de la base de datos de la Unión sobre medicamentos y que permita al público ver todos los datos y documentos sobre medicamentos veterinarios mencionados en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2019/6 que estén a disposición pública, así como realizar búsquedas en ellos.

Artículo 8

Funcionalidades de la base de datos de la Unión sobre medicamentos

La base de datos de la Unión sobre medicamentos tendrá al menos las funcionalidades enumeradas en el anexo I.

Artículo 9

Mecanismo de intercambio electrónico de datos y documentos para el intercambio con otros sistemas

La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

- a) el mecanismo de intercambio electrónico de datos y documentos, en la medida en que la operatividad óptima de la base de datos de la Unión sobre medicamentos no afecte negativamente a otros sistemas de la Unión, sigue las normas internacionales vigentes reconocidas para la identificación de medicamentos y el intercambio de información sobre medicamentos o sus subconjuntos pertinentes;
- b) la estructura de los datos de la base de datos de la Unión sobre medicamentos es coherente con la de otros sistemas de la Unión que utilicen los mismos datos de referencia;
- c) la base de datos de la Unión sobre medicamentos funciona como el repositorio de datos maestros de la Unión en el que se registra información sobre medicamentos veterinarios;
- d) la base de datos de la Unión sobre medicamentos ofrece una funcionalidad que permite a otros sistemas interactuar con ella;
- e) la base de datos de la Unión sobre medicamentos consume datos de referencia de otras bases de datos o de herramientas informáticas existentes para evitar la duplicación de la introducción de datos a nivel de la Unión y garantizar la calidad de los datos;
- f) la base de datos de la Unión sobre medicamentos puede consumir datos estructurados facilitados durante el proceso regulador, según proceda;
- g) la base de datos de la Unión sobre medicamentos proporciona los datos necesarios a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión;
- h) la base de datos de la Unión sobre medicamentos está vinculada a la base de datos de la Unión sobre fabricación, importación y distribución al por mayor;

- i) la base de datos de la Unión sobre medicamentos tiene una interfaz de programación de aplicaciones (API) orientada al servicio para el intercambio de datos y documentos con los sistemas utilizados por los titulares de autorizaciones de comercialización, las autoridades competentes, la Agencia y la Comisión.

Artículo 10

Formato para la presentación electrónica a la base de datos de la Unión sobre medicamentos

La Agencia garantizará que se cumpla lo siguiente:

- a) el formato para presentación electrónica está compuesto por documentos y datos estructurados sobre medicamentos veterinarios, según proceda;
- b) el formato de los datos:
 - i) en la medida en que la operatividad óptima de la base de datos de la Unión sobre medicamentos no afecte negativamente a otros sistemas de la Unión, sigue las normas internacionales vigentes reconocidas para la identificación de medicamentos y el intercambio de información sobre medicamentos o los subconjuntos pertinentes de dichas normas,
 - ii) en la medida de lo posible, utiliza datos estructurados y términos controlados, como los relativos a las sustancias y a los datos de la organización, para garantizar la calidad de los datos;
- c) los documentos se facilitan en un formato abierto y legible por máquina que permita su archivo a largo plazo.

SECCIÓN 3

DISPOSICIONES PRÁCTICAS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 11

Protección de la información comercial confidencial

Los datos sobre el volumen anual de ventas de los medicamentos veterinarios serán visibles en la base de datos de la Unión sobre medicamentos únicamente para las autoridades competentes pertinentes, la Comisión y la Agencia, así como para los titulares de autorizaciones de comercialización a cuyos medicamentos veterinarios se refieran dichos datos.

Artículo 12

Seguridad de los intercambios de información

1. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, someterá la base de datos de la Unión sobre medicamentos a los procedimientos de control de la seguridad antes de ponerla en funcionamiento.
2. La Agencia garantizará que los componentes accesibles en internet de la base de datos de la Unión sobre medicamentos cuenten con protección suficiente contra el riesgo de ciberdelincuencia durante toda la vida útil de la base de datos.
3. La Agencia obligará a que los superusuarios y los usuarios controlados se sometan a procedimientos de autenticación y autorización cada vez que utilicen la base de datos de la Unión sobre medicamentos.
4. La Agencia garantizará el almacenamiento y el intercambio seguros de todos los datos almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos utilizando protocolos de seguridad y reglas de conectividad basadas en normas abiertas de dominio público establecidas por organismos u organizaciones internacionales de normalización.
5. La Agencia limitará el acceso a los tipos de información a los que solo pueden acceder los superusuarios y los usuarios controlados, así como a las funciones que solamente ellos pueden ejecutar. La política de acceso prevista en el artículo 13 se ajustará a la clasificación de seguridad de los datos expuestos y cumplirá los requisitos de seguridad de la Agencia, garantizando la separación de responsabilidades y restringiendo el acceso a los datos.

6. La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos proporcione la pista de auditoría y la trazabilidad de:
- las actuaciones reguladoras que lleven a cabo en ella los superusuarios o los usuarios controlados, y
 - los cambios en los conjuntos de datos que contiene y que hayan sido realizados por los superusuarios o los usuarios controlados.

Artículo 13

Política de acceso para superusuarios y usuarios controlados

- La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, desarrollará y gestionará una política de acceso.
- La política de acceso establecerá los niveles de acceso permitidos a los superusuarios, de manera que se garantice el funcionamiento correcto de la base de datos de la Unión sobre medicamentos, al tiempo que se salvaguardan la información comercial confidencial y los datos personales y se garantiza el respeto de las especificaciones de la base de datos establecidas en el presente Reglamento.
- La Agencia será responsable de la gestión de los derechos de acceso de los superusuarios a la base de datos de la Unión sobre medicamentos, tal como se establece en la política de acceso.
- Los superusuarios serán responsables de gestionar los derechos de acceso de los usuarios controlados con respecto a los conjuntos de datos sobre medicamentos veterinarios que estén bajo su responsabilidad. Ello no eximirá a los superusuarios de su responsabilidad jurídica.

Artículo 14

Acceso para el público en general

- El público en general podrá ver la información de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que esté a disposición pública y realizar búsquedas avanzadas en esa información con uno o varios criterios basados en los campos de datos que figuren en ella, con la posibilidad de exportar los resultados de la búsqueda.
- No se exigirá registro, autorización ni autenticación para el acceso del público en general a la información que esté a disposición pública. El acceso también será gratuito.

SECCIÓN 4

ESPECIFICACIONES DETALLADAS DE LA INFORMACIÓN Y LOS DATOS QUE SE DEBEN INCLUIR, ACTUALIZAR Y COMPARTIR EN LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 15

Especificaciones detalladas de la información que se debe incluir, actualizar y compartir

- La base de datos de la Unión sobre medicamentos contendrá la información pertinente basada en los datos y documentos presentados de conformidad con los artículos 8, 58, 61, 62, 87 y 102 y en el anexo III del Reglamento (UE) 2019/6.
- La base de datos de la Unión sobre medicamentos identificará de forma permanente y única cada medicamento veterinario. En dicha identificación se detallará el tamaño del envase.

Los titulares de autorizaciones de comercialización harán referencia a esta identificación única en cualquier presentación posterior relacionada con el medicamento veterinario de que se trate.
- La base de datos de la Unión sobre medicamentos identificará los medicamentos veterinarios autorizados en varios Estados miembros con arreglo a un mismo procedimiento de autorización de comercialización.
- Se mantendrán referencias cruzadas adecuadas para vincular los datos y los documentos conexos que figuren en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

5. La Agencia velará por que las referencias a los medicamentos veterinarios y a los documentos se mantengan estables durante toda la vida de los medicamentos.

Artículo 16

Información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6

La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos contenga los campos de datos especificados en el anexo II con sus descripciones y en los formatos indicados en dicho anexo para registrar la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.

Artículo 17

Datos que se deben incluir en la base de datos de la Unión sobre medicamentos además de la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6

La Agencia velará por que, además de la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6 que se haya registrado mediante los campos de datos indicados en el artículo 16, la base de datos de la Unión sobre medicamentos contenga también al menos los campos de datos especificados en el anexo III, con sus descripciones y en los formatos indicados.

Artículo 18

Responsabilidad de incluir, actualizar y compartir la información

1. A partir del 28 de enero de 2022, las autoridades competentes o la Comisión, según proceda, en un plazo de 30 días a partir del resultado positivo del procedimiento de autorización de comercialización con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, del registro con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6, del permiso para el uso con arreglo al artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la aprobación para el comercio paralelo con arreglo al artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6, crearán entradas nuevas o provisionales, según corresponda, en la base de datos de la Unión sobre medicamentos relativas a los medicamentos bajo su responsabilidad, introduciendo en ellas los datos y documentos que hayan recibido de los solicitantes por vía electrónica.

La autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, actualizará dichas entradas con respecto al informe de evaluación, tan pronto como esté disponible, tras suprimir cualquier información comercial confidencial que este contenga.

2. La Agencia, en colaboración con los Estados miembros y la Comisión, velará por que se definan normas y se proporcione orientación para facilitar la coherencia de los datos entre los sistemas nacionales y la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

3. Las autoridades competentes, la Comisión y la Agencia velarán por que los datos introducidos en la base de datos de la Unión sobre medicamentos se ajusten al formato y las especificaciones establecidos en el presente Reglamento.

4. Las actualizaciones de la base de datos de la Unión sobre medicamentos mencionadas el artículo 67, apartado 4, del Reglamento (UE) 2019/6 se efectuarán en un plazo de 30 días a partir de la finalización del procedimiento establecido en el artículo 67, apartado 1, de ese mismo Reglamento.

5. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán los cambios en la disponibilidad de cada medicamento veterinario en cada Estado miembro pertinente tan pronto como tengan conocimiento de ellos.

6. Los titulares de autorizaciones de comercialización registrarán las fechas de suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión tan pronto como se produzcan tales cambios.

Si el titular de la autorización de comercialización incumple esta obligación en un plazo de 30 días, las autoridades competentes o la Comisión, según proceda, registrarán y actualizarán esta información.

En caso de desacuerdo, tendrán precedencia las entradas de las autoridades competentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

7. Las autoridades competentes del Estado miembro de destino serán responsables de registrar la información necesaria sobre los medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo que estén bajo su responsabilidad.
8. Los titulares de autorizaciones de comercialización serán responsables de garantizar que los datos y documentos que registren en los conjuntos de datos existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos correspondientes a sus medicamentos veterinarios sean correctos y estén actualizados.
9. Cuando los titulares de una autorización de comercialización concedida con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, de un registro de medicamentos veterinarios homeopáticos reconocido con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6, de medicamentos veterinarios contemplados en el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o de una aprobación para el comercio paralelo de medicamentos veterinarios con arreglo al artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6 observen problemas de calidad de los datos o los documentos en las entradas creadas para sus medicamentos veterinarios de conformidad con el apartado 1, o actualizadas de conformidad con el apartado 4, los notificarán inmediatamente a las autoridades competentes pertinentes o a la Comisión, según proceda, quienes corregirán los datos sin demora, previa verificación de que las solicitudes están justificadas.
10. La Agencia velará por que las responsabilidades establecidas en el presente artículo puedan ser desempeñadas por superusuarios, por usuarios controlados o por sistemas externos a la base de datos de la Unión sobre medicamentos. El acceso de estos sistemas a dicha base de datos recibirá el mismo tratamiento que el de los superusuarios o los usuarios controlados.

Artículo 19

Funcionalidades de la base de datos de la Unión sobre medicamentos que permiten realizar cambios posautorización en los datos

1. La Agencia velará por que la base de datos de la Unión sobre medicamentos:
- permita a las autoridades competentes, a la Comisión y a los titulares de autorizaciones de comercialización realizar cambios, que también podrán realizarse en paralelo, en los conjuntos de datos al menos en los casos siguientes:
 - modificaciones que no exigen evaluación,
 - modificaciones que exigen evaluación,
 - todos los demás cambios previstos en el Reglamento (UE) 2019/6, en particular el volumen anual de ventas, la información sobre la disponibilidad, la introducción en el mercado y la situación de la autorización de comercialización;
 - permita a las autoridades competentes y a la Comisión realizar cualquier otro cambio para actualizar o gestionar la calidad de los conjuntos de datos que figuran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos;
 - permita a los titulares de autorizaciones de comercialización agrupar cambios en los conjuntos de datos de medicamentos veterinarios, por ejemplo para realizar un mismo cambio en varios medicamentos veterinarios o para realizar varios cambios en un conjunto de datos;
 - conservar anotaciones sobre las modificaciones registradas que no exigen evaluación y sus resultados respectivos en relación con los medicamentos veterinarios pertinentes, junto con anotaciones sobre los superusuarios o los usuarios controlados que registraron esas modificaciones, sobre quién las aprobó o rechazó y sobre cuándo se llevaron a cabo esas actuaciones;
 - permita a los titulares de autorizaciones de comercialización registrar, en el componente de presentación de datos y documentos, la información de procedimiento necesaria para las modificaciones que no exigen evaluación, según lo descrito en los campos pertinentes que figuran en el anexo III del presente Reglamento, así como introducir proyectos de cambios de los datos que figuran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos o cargar versiones actualizadas de los documentos almacenados en esa base de datos en el momento en que se registran en ella las modificaciones;
 - permita confirmar los proyectos de cambios en los datos o mostrar las versiones más recientes de los documentos, y que las versiones de documentos aprobadas previamente se clasifiquen y se almacenen como obsoletas tras la aprobación de modificaciones que no exigen evaluación y que generen cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos;
 - permita registrar el rechazo de modificaciones que no exigen evaluación que, de aprobarse, habrían generado cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, registrando como rechazados los proyectos de cambios en los datos o las versiones actualizadas de los documentos cargadas;

- h) permita actualizar los datos o documentos pertinentes almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos en caso de aprobación de modificaciones que exigen evaluación y que generen cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, y conserve anotaciones sobre los superusuarios o los usuarios controlados que registraron esas modificaciones y sobre cuándo se llevaron a cabo esas actuaciones;
 - i) envíe las notificaciones automáticas necesarias con arreglo a las funcionalidades 4.1 y 4.2 indicadas en el anexo I.
2. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, establecerá los principios y el enfoque para la gestión del proceso regulador en caso de modificaciones en paralelo.

SECCIÓN 5

MECANISMOS DE EMERGENCIA QUE SE DEBEN APLICAR EN CASO DE INDISPONIBILIDAD DE CUALQUIERA DE LAS FUNCIONALIDADES DE LA BASE DE DATOS DE LA UNIÓN SOBRE MEDICAMENTOS

Artículo 20

Mecanismos de emergencia en caso de fallo o indisponibilidad de la base de datos de la Unión sobre medicamentos

1. La Agencia velará por que, en los casos bajo su control, la base de datos de la Unión sobre medicamentos no esté indisponible durante períodos superiores a tres días laborables.
2. En caso de indisponibilidad de la base de datos de la Unión sobre medicamentos, la Agencia velará por que se muestre un mensaje claro a tal efecto a todos los usuarios.
3. La Agencia velará por que los datos y documentos almacenados en la base de datos de la Unión sobre medicamentos sean recuperables.
4. La Agencia, en colaboración con las autoridades competentes y la Comisión y en consulta con los titulares de autorizaciones de comercialización, elaborará mecanismos de emergencia detallados que se deberán aplicar en caso de fallo o indisponibilidad prolongados, por razones ajenas a su control, de la base de datos de la Unión sobre medicamentos o de cualquiera de sus componentes o funcionalidades.
5. Los mecanismos de emergencia detallados describirán los procedimientos que deben seguirse, utilizando medios electrónicos alternativos adecuados, para garantizar la continuidad de los procesos reguladores a los que contribuye la base de datos de la Unión sobre medicamentos.

Artículo 21

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Funcionalidades de la base de datos de la Unión sobre medicamentos

Funcionalidad n.º	Funcionalidad	Descripción de la funcionalidad
1.	Datos del nuevo medicamento	
1.1	Crear nueva entrada para un medicamento veterinario	La autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, podrá crear nuevas entradas para medicamentos veterinarios tras el resultado positivo del procedimiento de autorización de comercialización con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, del registro con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6, del permiso para el uso con arreglo al artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o de la aprobación para el comercio paralelo con arreglo al artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6. Estas entradas contendrán los campos establecidos en el presente Reglamento. Será posible cargar la información a partir de un conjunto de datos en el formato indicado en el artículo 10 del presente Reglamento mediante la interfaz de usuario prevista en el artículo 6 o mediante la API mencionada en el artículo 9, letra i), del presente Reglamento.
1.2	Crear entrada provisional para un medicamento veterinario	El Estado miembro de referencia podrá crear, para todos los Estados miembros afectados, entradas provisionales con control de versiones para medicamentos veterinarios en caso de resultado positivo de los procedimientos de autorización de comercialización descentralizada, para el reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización o para el reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada establecidos en las secciones 3, 4 y 5 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, respectivamente, a la espera de la expedición de una autorización de comercialización en determinados Estados miembros. Esto admitirá procedimientos de modificación previos a la expedición de una autorización de comercialización en determinados Estados miembros y garantizará la calidad de los datos. Estas entradas contendrán los campos establecidos en el presente Reglamento. Será posible cargar la información a partir de un conjunto de datos en el formato indicado en el artículo 10 del presente Reglamento mediante la interfaz de usuario prevista en el artículo 6 o mediante la API mencionada en el artículo 9, letra i), del presente Reglamento.
1.3	Presentar datos y documentos sobre medicamentos veterinarios para la introducción inicial de datos	Las autoridades competentes o la Comisión, según proceda, podrán presentar, por vía electrónica, los datos y documentos para la introducción inicial en la base de datos de la Unión sobre medicamentos de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento. Esto será posible en forma de carga masiva a través de una interfaz de usuario o de transferencia de archivos.
1.4	Presentar información sobre medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo	En el caso del comercio paralelo contemplado en el artículo 102 del Reglamento (UE) 2019/6, la autoridad competente del Estado miembro de destino podrá presentar, por vía electrónica, información sobre los medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo que figuran en la base de datos de la Unión sobre medicamentos de conformidad con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
1.5	Utilizar términos controlados, términos de sustancias y datos de la organización	La base de datos de la Unión sobre medicamentos utilizará términos controlados, como los relativos a las sustancias y a los datos de la organización.

Funcionalidad n.º	Funcionalidad	Descripción de la funcionalidad
1.6	Utilizar datos del medicamento coherentes en caso de resultado positivo del procedimiento de autorización de comercialización descentralizada, del reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización nacionales o del reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada	La base de datos de la Unión sobre medicamentos proporcionará los medios para garantizar la coherencia de los datos que sean comunes a múltiples entradas del medicamento en caso de resultado positivo del procedimiento de autorización de comercialización descentralizada, del reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización nacionales o del reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada establecidos en las secciones 3, 4 y 5 del capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, respectivamente. Esto admitirá el envío de modificaciones. Esto excluirá los datos y documentos facilitados para la introducción inicial.
1.7	Validación de datos	La base de datos de la Unión sobre medicamentos validará los datos sobre medicamentos veterinarios nuevos con respecto a una serie de valores y normas acordados por las autoridades competentes, la Comisión y la Agencia.
1.8	Proporcionar conjuntos de datos para actualizar las bases de datos de las autoridades competentes	Las autoridades competentes podrán obtener los conjuntos de datos actualizados de la base de datos de la Unión sobre medicamentos en un formato que les permita aplicar la actualización a sus propias bases de datos.
1.9	Asignar identificador único de medicamento	La base de datos de la Unión sobre medicamentos asignará identificadores únicos a los medicamentos veterinarios para permitir el intercambio automatizado de datos con otras bases de datos de la Unión o de autoridades competentes.
1.10	Proporcionar datos a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión	La base de datos de la Unión sobre medicamentos permitirá que la base de datos de farmacovigilancia de la Unión obtenga los datos pertinentes sobre medicamentos veterinarios (como el volumen de ventas).
2.	Cambios posautorización en los datos de los medicamentos veterinarios	
2.1	Registrar modificación que no exige evaluación	Cuando se incluya una modificación en la lista establecida de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/17, el titular de la autorización de comercialización podrá registrarla en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.
2.2	Proporcionar datos de medicamentos para crear procedimientos de modificación	Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán seleccionar entre sus medicamentos veterinarios autorizados y exportar los datos maestros pertinentes que deban modificarse, si procede.
2.3	Aprobar o rechazar modificaciones que no exigen evaluación	La aprobación o el rechazo de modificaciones que no exigen evaluación será posible, como mínimo, mediante la interfaz de usuario prevista en el artículo 6.
2.4	Informar sobre cambios en el conjunto de datos	Las autoridades competentes podrán obtener un informe sobre el historial de cambios de los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán obtener un informe sobre el historial de cambios de los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos correspondientes a sus medicamentos veterinarios.
2.5	Actualizar la base de datos de la Unión sobre medicamentos tras modificaciones que exigen evaluación o transferencias de autorizaciones de comercialización	Las autoridades competentes pertinentes podrán actualizar la base de datos de la Unión sobre medicamentos tras modificaciones que exigen evaluación cuando ello afecte a los conjuntos de datos ya existentes en dicha base de datos correspondientes a los medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad. Esto incluirá la transferencia de autorizaciones de comercialización.

Funcionalidad n.º	Funcionalidad	Descripción de la funcionalidad
2.6	Recoger volumen de ventas	Los titulares de una autorización de comercialización concedida con arreglo al capítulo III del Reglamento (UE) 2019/6, de un registro de medicamentos veterinarios homeopáticos reconocido con arreglo al capítulo V del Reglamento (UE) 2019/6 o de medicamentos veterinarios contemplados en el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 podrán registrar en la base de datos de la Unión sobre medicamentos el volumen anual de ventas al nivel adecuado para cada uno de sus medicamentos veterinarios.
2.7	Proporcionar volumen de ventas para análisis	La base de datos de la Unión sobre medicamentos permitirá obtener información sobre los datos de volumen de ventas de medicamentos veterinarios, para su análisis.
2.8	Registrar información sobre disponibilidad	Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán registrar y actualizar la información sobre la disponibilidad de cada uno de sus medicamentos veterinarios autorizados al nivel adecuado en cada Estado miembro pertinente. Las autoridades competentes también podrán registrar y actualizar esta información relativa a los medicamentos veterinarios que estén bajo su responsabilidad en sus respectivos Estados miembros.
2.9	Registrar situación de autorización de comercialización	Las autoridades competentes podrán registrar y actualizar la situación de la autorización de comercialización de los medicamentos veterinarios que estén bajo su responsabilidad. Los titulares de autorizaciones de comercialización podrán actualizar la situación de la autorización de comercialización de sus medicamentos veterinarios en caso de suspensión o revocación de las autorizaciones de comercialización en cuestión.
2.10	Procesar cambios posautorización en paralelo	La base de datos de la Unión sobre medicamentos apoyará el procesamiento en paralelo de los cambios posautorización.
2.11	Vincular modificaciones a múltiples autorizaciones de comercialización	La base de datos de la Unión sobre medicamentos permitirá vincular una misma modificación a un número ilimitado de autorizaciones de comercialización diferentes.
2.12	Introducir proyectos de cambios en los datos	Al registrar modificaciones que no exigen evaluación, los titulares de autorizaciones de comercialización podrán introducir proyectos de cambios en los conjuntos de datos ya existentes en la base de datos de la Unión sobre medicamentos correspondientes a sus medicamentos veterinarios.
3.	Gestión del acceso	
3.1	Acceso público	El público en general podrá buscar y ver datos que estén a disposición pública.
3.2	Acceso de los titulares de autorización de comercialización	Los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán acceso (de lectura) a toda la información sobre sus medicamentos veterinarios, tras la autenticación y autorización seguras. También tendrán acceso (de escritura) a información seleccionada sobre sus medicamentos veterinarios para cumplir todas las obligaciones poscomercialización establecidas en el Reglamento (UE) 2019/6, tras la autenticación y autorización seguras.
3.3	Acceso de lectura de las autoridades competentes	Los superusuarios o los usuarios controlados de las autoridades competentes tendrán acceso (de lectura) a toda la información contenida en la base de datos de la Unión sobre medicamentos, tras la autenticación y autorización seguras.

Funcionalidad n.º	Funcionalidad	Descripción de la funcionalidad
3.4	Acceso de escritura de las autoridades competentes	Los superusuarios o los usuarios controlados de las autoridades competentes tendrán acceso (de escritura) a los datos sobre los medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad, tras la autenticación y autorización seguras.
3.5	Gestión de derechos de acceso de usuarios controlados	Los superusuarios podrán gestionar el acceso de los usuarios controlados para que gestionen en su nombre los datos sobre medicamentos veterinarios.
4.	Entrega de datos a supersuuarios y a usuarios controlados	
4.1	Notificación de cambios a las autoridades competentes	Se notificará automáticamente a las autoridades competentes: — cualquier cambio realizado por los titulares de autorizaciones de comercialización en los conjuntos de datos existentes en la base de datos en relación con medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad; — las modificaciones que no exigen evaluación y que se hayan registrado en la base de datos en relación con medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad; — los resultados de las modificaciones que no exigen evaluación registradas por los Estados miembros de referencia en relación con medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad; — cualquier actualización realizada por otras autoridades competentes o por la Agencia en el marco de las medidas para finalizar los procedimientos relativos a modificaciones que exigen evaluación de los conjuntos de datos existentes en la base de datos en relación con medicamentos veterinarios bajo su responsabilidad, y — todos los cambios relativos a los medicamentos autorizados de forma centralizada.
4.2	Notificación de cambios a los titulares de autorizaciones de comercialización	Se notificará automáticamente a los titulares de autorizaciones de comercialización cualquier cambio realizado por las autoridades competentes pertinentes, la Agencia o la Comisión, según proceda, en los conjuntos de datos existentes en la base de datos en relación con sus medicamentos veterinarios. También se notificarán automáticamente a los titulares de autorizaciones de comercialización los resultados de las modificaciones que no exigen evaluación registradas por la autoridad competente pertinente o la Comisión, según proceda, en relación con sus medicamentos veterinarios.
4.3	Búsqueda de datos restringidos	Los superusuarios y los usuarios controlados podrán buscar en los datos restringidos de la base de datos de la Unión sobre medicamentos con arreglo a sus derechos de acceso y podrán exportar los resultados de la búsqueda.

ANEXO II

**Campos de datos para registrar la información contemplada en el artículo 55, apartado 2 del
Reglamento (UE) 2019/6**

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
1.	Para todos los medicamentos veterinarios		
1.1	Ámbito del medicamento	Declaración de que la entrada corresponde a un medicamento veterinario para distinguir entre medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano.	Términos controlados
1.2	Tipo de medicamento	Distinción entre medicamentos veterinarios autorizados, medicamentos veterinarios homeopáticos registrados, medicamentos veterinarios autorizados para su uso en un Estado miembro de conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o exentos de lo dispuesto en los artículos 5 a 8 de la Directiva 2001/82/CE de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de esa misma Directiva, según proceda, y medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo.	Términos controlados
1.3	Denominación del medicamento	La denominación del medicamento veterinario tal como se haya autorizado en la Unión o en un Estado miembro.	Texto libre
1.4	Principio o principios activos	Denominación del principio o de los principios activos.	Términos controlados de sustancias
1.5	Concentración/ Composición	El contenido de principios activos de un medicamento veterinario, expresado en cantidad por unidad de toma, por unidad de volumen o por unidad de peso, según la forma farmacéutica.	Datos estructurados
		1.1	Actividad biológica, potencia o título en el caso de medicamentos veterinarios inmunológicos. Datos estructurados o, cuando no sea posible por razones justificadas, texto libre.
1.6	Lugares de fabricación	Lista de lugares donde se fabrica el medicamento veterinario.	Datos de la organización controlados
1.7	Documentos	Documentos que deben adjuntarse al registro del medicamento veterinario, incluida la selección del tipo (resumen de las características del medicamento, prospecto, etiquetado e informe de evaluación).	Términos controlados para los tipos de documentos, más documentos cargados con el formato establecido en el presente Reglamento
2.	Solo para medicamentos veterinarios autorizados		
2.1	Fecha de introducción en el mercado	Fecha de introducción en el mercado, en cada Estado miembro, del medicamento veterinario.	Fecha
2.2	Volumen de ventas anual	Volumen de ventas anual de medicamentos veterinarios.	Datos estructurados

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
2.3	Fecha de situación de disponibilidad	Fecha de la situación de comercialización.	Fecha
2.4	Situación de disponibilidad	Situación de comercialización: medicamento disponible en el mercado por Estado miembro.	Términos controlados

ANEXO III

Campos de datos que se deben incluir en la base de datos de la Unión sobre medicamentos además de la información mencionada en el artículo 55, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
3.	Para todos los medicamentos veterinarios		
3.1	Identificador permanente	Identificador único del medicamento veterinario en la base de datos de la Unión sobre medicamentos.	Datos estructurados
3.2	Identificador del medicamento	Identificador único de los mismos medicamentos veterinarios en todos los Estados miembros para permitir la agrupación de medicamentos veterinarios autorizados en virtud de los procedimientos descentralizados, de reconocimiento mutuo o de reconocimiento posterior, o que hayan sido objeto de armonización de los resúmenes de características del medicamento.	Datos estructurados
3.3	Propietario del medicamento	Titular de la autorización de comercialización de un medicamento veterinario, del registro de un medicamento veterinario homeopático, de un medicamento veterinario contemplado en el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o exento de lo dispuesto en los artículos 5 a 8 de la Directiva 2001/82/CE, de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de la misma Directiva, según proceda.	Datos de la organización controlados
3.4	Situación de la autorización	Situación de la autorización de comercialización del medicamento veterinario	Términos controlados
3.5	Fecha del cambio de situación de la autorización	Fecha en que cambió la situación de la autorización de comercialización.	Fecha
3.6	Vía de administración	Vías de administración.	Términos controlados
3.7	Forma farmacéutica	Forma de dosificación farmacéutica.	Términos controlados
3.8	Especies de destino	Especies de destino.	Términos controlados
3.9	Código ATCvet	Código Anatómico Terapéutico Químico Veterinario.	Términos controlados
3.10	Tiempo de espera	Tiempo de espera por especie, por vía de administración y por producto alimenticio. Solo para medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos.	Datos estructurados o, cuando no sea posible por razones justificadas, texto libre.
3.11	Número PSMF ⁽¹⁾	Número de referencia del Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia. Se almacenará en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y se comunicará a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión mediante la interconexión prevista en el artículo 74, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.	Texto libre

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
3.12	Ubicación del PSMF	Lugar donde se encuentra ubicado el Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia. Se almacenará en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y se comunicará a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión mediante la interconexión prevista en el artículo 74, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.	Datos de la organización controlados
3.13	Nombre de la QPPV ⁽²⁾	Nombre de la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia. Se almacenará en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y se comunicará a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión mediante la interconexión prevista en el artículo 74, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.	Texto libre
3.14	Ubicación de la QPPV	Lugar donde se encuentra ubicada la persona cualificada responsable de la farmacovigilancia. Se almacenará en la base de datos de la Unión sobre medicamentos y se comunicará a la base de datos de farmacovigilancia de la Unión mediante la interconexión prevista en el artículo 74, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/6.	Datos de la organización controlados
3.15	Descripción del envase	Tamaños del envase.	Texto libre para la descripción y datos estructurados para los tamaños del envase
3.16	Situación jurídica del suministro	Clasificación de los medicamentos veterinarios: con o sin receta.	Términos controlados
4.	Información de procedimiento para la autorización inicial		
4.1	Tipo de procedimiento de autorización	Tipo de procedimiento para la autorización de comercialización.	Términos controlados
4.2	Número de procedimiento de autorización	Número del procedimiento inicial para la autorización de comercialización.	Datos estructurados o, cuando no sea posible por razones justificadas, texto libre.
4.3	Fecha de autorización de comercialización	Fecha en la que se concedió la primera autorización de comercialización.	Fecha
4.4	País de autorización	País en el cual se concedió la autorización de comercialización, incluida, en su caso, la Unión Europea.	Términos controlados
4.5	Estado miembro de referencia	Nombre del Estado miembro de referencia. Solamente en caso de autorización de comercialización descentralizada, reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización nacionales o reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada.	Términos controlados

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
4.6	Estados miembros interesados	Nombre de los Estados miembros interesados. Solamente en caso de autorización de comercialización descentralizada, reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización nacionales o reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada.	Términos controlados
4.7	Base jurídica	Base jurídica para la autorización de comercialización, incluidos por ejemplo, medicamentos veterinarios genéricos, híbridos o combinados, solicitudes basadas en el consentimiento informado o en datos bibliográficos, así como autorizaciones de comercialización para un mercado limitado y en circunstancias excepcionales.	Términos controlados
4.8	Número de autorización	— Número de la autorización de comercialización del medicamento veterinario autorizado. — Número de registro de medicamentos veterinarios homeopáticos registrados. — Número de declaración para medicamentos veterinarios autorizados para su uso en un Estado miembro de conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento (UE) 2019/6 o exentos de lo dispuesto en los artículos 5 a 8 de la Directiva 2001/82/CE de conformidad con el artículo 4, apartado 2, de esa misma Directiva, según proceda. — Número de aprobación para medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo.	Texto libre
4.9	Identificador del medicamento de referencia	Identificador del medicamento de referencia autorizado, si el campo «Base jurídica» se refiere a medicamentos veterinarios genéricos, híbridos o combinados, así como a solicitudes basadas en el consentimiento informado. En caso de medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo, identificador del medicamento veterinario que comparte un mismo origen en el Estado miembro de destino.	Identificador
4.10	Identificador del medicamento de origen	En caso de medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo, identificador del medicamento veterinario que comparte un mismo origen en el Estado miembro de origen.	Identificador
5.	Información de procedimiento para los cambios posautorización (múltiples, como mínimo para cada modificación que no exige evaluación)		
5.1	Identificador de presentación	Identificador generado por el sistema de presentación.	Datos estructurados
5.2	Número de procedimiento de autorización	Número de procedimiento en caso de autorización de comercialización centralizada, descentralizada o nacional, reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización nacionales o reconocimiento posterior en los procedimientos de reconocimiento mutuo y de autorización de comercialización descentralizada.	Datos estructurados o texto libre cuando no sea posible

Campo de datos n.º	Campo de datos	Descripción	Formato
5.3	Autoridad responsable	Estado miembro y autoridad competente.	Términos controlados
5.4	Código de clasificación de modificación	Código de clasificación de la modificación.	Términos controlados
5.5	Observaciones en la presentación	Observaciones del propietario del medicamento incluidas en la presentación.	Texto libre
5.6	Fecha de aplicación	Fecha en la que se aplicó la modificación que no exige evaluación.	Fecha
5.7	Fecha de presentación	Fecha de presentación generada por el sistema de presentación.	Fecha
5.8	Decisión	Aprobación o rechazo.	Términos controlados
5.9	Fecha de la decisión	Fecha en que se adoptó la decisión.	Fecha
5.10	Autor de la decisión	La Comisión o la autoridad competente que haya tomado la decisión.	Términos controlados
6.	Solamente para medicamentos veterinarios objeto de comercio paralelo		
6.1	Distribuidor mayorista de origen	Distribuidor mayorista que suministra el medicamento veterinario objeto de comercio paralelo en el Estado miembro de origen.	Datos de la organización controlados
6.2	Distribuidor mayorista de destino	Distribuidor mayorista que somete a comercio paralelo el medicamento veterinario en el Estado miembro de destino.	Datos de la organización controlados

(¹) PSMF: Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia, por su denominación en inglés.

(²) QPPV: persona cualificada responsable de la farmacovigilancia, por su denominación en inglés.