

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/16****2022/EES/29/05****frá 08. janúar 2021****um að mæla fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag varðandi gagnagrunn
Sambandsins yfir dýralyf (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 frá 11. desember 2018 um dýralyf og um niðurfellingu á tilskipun 2001/82/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 55. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er gerð sú krafa að Lyfjastofnun Evrópu komi á fót og viðhaldi, í samvinnu við aðildarríkin, gagnagrunni Sambandsins yfir dýralyf (hér á eftir nefndur vörugagnagrunnur Sambandsins).
- 2) Í 3. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er gerð sú krafa að framkvæmdastjórnin samþykki með framkvæmdargerðum nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag við stofnsetningu og viðhald vörugagnagrunns Sambandsins.
- 3) Markmiðið með vörugagnagrunni Sambandsins er að efla innri markaðinn með því að veita upplýsingar um dýralyf sem eru í boði í aðildarríkjum og gera fagfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að afla upplýsinga um dýralyf sem íhuga mætti til útfærslu á öðrum hugsanlegum meðferðarmöguleikum þegar engin hentug dýralyf eru leyfð í aðildarríki þeirra.
- 4) Vörugagnagrunnur Sambandsins ætti að auka heildargagnsæið með því að veita almenningi sem yfirgripsmestan aðgang að upplýsingunum sem í honum eru þegar lögbær yfirvöld hafa eytt út upplýsingum sem viðskiptaleynd hvílir á og persónuupplýsingum.
- 5) Vörugagnagrunnur Sambandsins ætti að innihalda samræmd og samhæfð gögn um gæði, veita getu sem býður upp á samvirkni við önnur landsbundin kerfi og kerfi Sambandsins sem nýta gögn um dýralyf og gera mögulega samþættingu við starfsemi stjórnsýslunetsins.
- 6) Í reglugerð (ESB) 2019/6 er einnig kveðið á um stofnsetningu annarra gagnagrunna. Til að tryggja samvirkni og gera tengingu vörugagnagrunns Sambandsins við þá gagnagrunna mögulega ætti að samræma uppbyggingu gagna á milli þessara mismunandi kerfa og nota til þess sömu viðmiðunargögn.
- 7) Vörugagnagrunnur Sambandsins ætti að virka og vera starfhæfur frá og með deginum þegar reglugerð (ESB) 2019/6 kemur til framkvæmda (28. janúar 2022) til að greiða fyrir þeim stjórnsýsluferlum sem kveðið er á um í henni. Einnig ætti að vera hægt að aðlaga hann að öllum breytingum sem verða innan stjórnsýslunetsins til að mæta þörfum lögbundnu rekstrarkerfanna á meðan þau eru í þróun og til að halda í við tæknilegar og vísindalegar framfarir. Þetta krefst

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 7, 11.1.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 5/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

stigskiptrar nálgunar að því er varðar stofnsetningu og viðhald hans. Lyfjastofnun Evrópu ætti, þegar reglugerð (ESB) 2019/6 kemur til framkvæmda, að vera búin að tryggja að vörugagnagrunnur Sambandsins uppfylli hið minnsta allar virknikröfur út frá þeirri reglugerð. Eftir það ætti Lyfjastofnun Evrópu að halda áfram að þróa viðbótarvirknipætti, þ.m.t. þá sem gætu dregið enn frekar úr stjórnsýsluálagi og orðið að framlagi til samræmingar ferla í gengum allt stjórnsýslunetið.

- 8) Til að léttja stjórnsýsluálagi af lögbærum yfirvöldum ætti að leyfa að fyrstu innfærslur lögbærra yfirvalda til Lyfjastofnunar Evrópu er varða öll dýralyf fari fram í áföngum.
- 9) Vörugagnagrunnur Sambandsins ætti að samanstanda af tengdum þáttum sem munu greiða fyrir yfirgrípsmikilli og samræmdri stjórnun á þeim upplýsingum sem verða geymdar. Hann ætti einnig að geta tekið við uppfærðum upplýsingum úr fyrirliggjandi efnisorðaskrá sem Lyfjastofnun Evrópu heldur utan um. Því ætti að líta á hann sem gagnagrunnskerfi frekar en sjálfstæða upplýsingatæknilausn.
- 10) Þróa ætti vörugagnagrunn Sambandsins með það að markmiði að forðast tvítekningu gagnainnfærslna í mismunandi kerfum Sambandsins. Þetta ætti að tryggja að hver tegund upplýsinga komi frá einni upplýsingaveitu og að gögn séu einungis færð inn einu sinni til að draga úr óhóflegu stjórnsýsluálagi og minnka líkurnar á ósamræmi. Gagnamengin í vörugagnagrunni Sambandsins ættu að vera þau nýjustu og réttustu sem í boði eru. Í þessu skyni ætti að bjóða upp á nýjustu gagnamengin í vörugagnagrunni Sambandsins til að gera lögbærum yfirvöldum kleift að halda landsbundnum kerfum sínum samræmdum og samstilltum við vörugagnagrunn Sambandsins. Einnig ættu lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnin og markaðsleyfishafar að hafa möguleika á að nota sín eigin kerfi til að uppfæra vörugagnagrunn Sambandsins eftir því sem þörf er á.
- 11) Gögnin og skjölin í vörugagnagrunni Sambandsins skulu, að því marki sem mögulegt er, vera á sniði sem býður upp á tölvulæsileika. Aftur á móti getur hugsast að skjöl sem er krafist samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/6, einkum þau sem lögbærum yfirvöldum ber að leggja fram til fyrstu innfærslu í vörugagnagrunn Sambandsins, séu ekki öll til á slíku sniði. Því ætti sérstakt fyrirkomulag að vera fyrir hendi að því er varðar skjöl sem lögbærum yfirvöldum ber að leggja fram þegar fyrsta innfærsla gagna um dýralyf frá aðildarríkjum fer fram.
- 12) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 ⁽²⁾ myndu tiltekna breytingar, sem eru ekki matsskyldar, leiða til breytinga á gagnamengjunum í vörugagnagrunni Sambandsins á meðan aðrar myndu ekki gera það. Báðar tegundir gætu einnig krafist fylgiskjala. Markaðsleyfishafar ættu að skrá allar slíkar breytingar og þær ætti að færa inn í vörugagnagrunn Sambandsins til samþykkis eða höfnunar lögbærra yfirvalda eins og kveðið er á um í 61. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Einnig ættu markaðsleyfishafar að hafa heimild til að skrá síðari breytingar í vörugagnagrunn Sambandsins áður en lögbær yfirvöld hafa unnið úr þeim sem áður voru skráðar. Enn fremur gerir stjórnsýsluferlið ráð fyrir samhliða umsóknum um og úrvinnslu á breytingum sem eru matsskyldar, sem og flokkun þeirra og verkdeilingu. Því ætti vörugagnagrunnur Sambandsins að styðja lögbær yfirvöld í því að taka við samhliða breytingum.
- 13) Mismunandi aðilar ættu að hafa aðgang að vörugagnagrunni Sambandsins á mismunandi stigum eins og kveðið er á um í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Því ætti Lyfjastofnun Evrópu, í samstarfi við lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnina og í samráði við markaðsleyfishafa, að semja og beita nákvæmri aðgangsstefnu áður en vörugagnagrunnur Sambandsins verður starfhæfur. Hún ætti að gera aðilum kleift að sinna skuldbindingum sínum sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2019/6, samhliða því að vernda upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og persónuupplýsingar, og í henni ætti því að veita mismunandi aðgangsstig að ferlum vörugagnagrunns Sambandsins.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/17 frá 8. janúar 2021 um að koma á fót skrá yfir breytingar sem eru ekki matsskyldar í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (Stjtfð. ESB L 7, 11.1.2021, bls. 22).

- 14) Tryggja verður samfellu ef til þess kemur að vörugagnagrunnur Sambandsins eða einhverjir af þáttum hans verða óaðgengilegir. Því ætti Lyfjastofnun Evrópu að semja og beita viðunandi viðbúnaðarráðstöfunum áður en vörugagnagrunnur Sambandsins verður starfhæfur.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf sem um getur í 145. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. ÞÁTTUR

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „notandi“: hver sá aðili sem hefur samskipti við vörugagnagrunn Sambandsins í gegnum virknisvið hans,
- b) „ofurnotandi“: einn notandi sem er tilnefndur af hverjum markaðsleyfishafa, lögbæru yfirvaldi, Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórninni og hefur leyfi Lyfjastofnunar Evrópu til að framkvæma aðgerðir í vörugagnagrunni Sambandsins í samræmi við þann rétt til aðgangs sem honum er veittur í gegnum notandalýsingu hans,
- c) „stýrður notandi“: notandi sem ofurnotandi heimilar að framkvæma aðgerðir í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir hönd ofurnotandans í samræmi við þann aðgangsrétt sem er veittur í gegnum notandalýsingu þess ofurnotanda,
- d) „opið snið“: opið snið eins og það er skilgreint í 14. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2019/1024 ⁽³⁾,
- e) „tölvulesanlegt snið“: tölvulesanlegt snið eins og það er skilgreint í 13. mgr. 2. gr. tilskipunar (ESB) 2019/1024,
- f) „formföst gögn“: gögn á fyrirframskilgreindu og stöðluðu sniði sem hægt er að þátta, raða og vinna með tölvum,
- g) „kerfi Sambandsins“: upplýsingatæknikerfi Sambandsins sem eru undir stjórn Lyfjastofnunar Evrópu, framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkjanna,
- h) „gögn, sem aðgangur hefur verið takmarkaður að“: öll gögn sem ekki eru skilgreind sem opinber, eins og sett er fram í aðgangsstefnunni sem um getur í 13. gr. þessarar reglugerðar.

2. gr.

Þróun, viðhald og uppfærsla vörugagnagrunns Sambandsins

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í síðasta lagi fyrir 28. janúar 2022, þróa og taka í notkun gagnagrunn sem uppfyllir hið minnsta þær kröfur sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
2. Eftir 28. janúar 2022 skal Lyfjastofnun Evrópu uppfæra fyrirbyggjandi virknipætti gagnagrunnsins og þróa aðra þá virknipætti sem teljast viðeigandi og lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnin hafa samþykkt.

Lyfjastofnun Evrópu skal, í síðasta lagi fyrir 28. janúar 2022, í samráði við aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og markaðsleyfishafa, þróa áætlun um frekari þróun og uppfærslu vörugagnagrunns Sambandsins. Lyfjastofnun Evrópu skal uppfæra þá áætlun á tveggja ára fresti og taka við það tillit til þeirrar framþróunar sem orðið hefur og þeirra þarfa sem borin

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1024 frá 20. júní 2019 um opin gögn og endurnotkun upplýsinga frá hinu opinbera (Stjútíð. ESB L 172, 26.6.2019, bls. 56).

hafa verið kennsl á í stjórnsýslunetinu sem um getur í X. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 og endurgjafar frá notendum vörugagnagrunns Sambandsins.

3. Þegar Lyfjastofnun Evrópu kemur vörugagnagrunni Sambandsins á fót skal hún, að því leyti sem mögulegt er, nota lausnir sem þegar liggja fyrir, eru í þróun innan stjórnsýslunetsins eða eru til á almennum markaði, að því tilskildu að þær uppfylli markmiðin með vörugagnagrunni Sambandsins.

3. gr.

Framlagning lögbærra yfirvalda á upplýsingum um dýralyf vegna fyrstu innfærslu gagna í vörugagnagrunn Sambandsins

1. Lögbæru yfirvöldin skulu leggja fram, á rafrænu formi, þær upplýsingar sem krafist er skv. 155. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 á sniðinu fyrir fyrstu innfærslu gagna í vörugagnagrunn Sambandsins sem Lyfjastofnun Evrópu mælir fyrir um.

Lyfjastofnun Evrópu skal, eigi síðar en 21. janúar 2021, mæla fyrir um snið gagnanna og skjalanna (hér eftir nefnt gagnamengi) sem saman mynda þær upplýsingar sem veita skal.

2. Lögbær yfirvöld skulu, áður en þau leggja fram gögn sín um dýralyf til Lyfjastofnunar Evrópu, kortleggja þau með tilliti til þeirra nákvæmu forskrifta sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við þessa reglugerð.

Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að fyrir liggi stýrð efnisorð sem eru nauðsynleg til að kortleggja megi gögnin, þ.m.t. efnisorð fyrir efni og skipulagsgögn, með einkvæmum auðkennum fyrir efnisorð og gögn og að einungis sé hægt að velja þessi gildi úr fyrirframskilgreindu mengi gilda sem Lyfjastofnun Evrópu skilgreinir eða viðheldur.

3. Ef gagnamengi fyrir tiltekið dýralyf er ófullkomið af sögulegum ástæðum (vegna þess að ekki var gerð krafa um að lögbær yfirvöld eða markaðsleyfishafar skiluðu inn gögnum eða skjölum áður en beiting ákvæða reglugerðar (ESB) 2019/6 hófst) skulu lögbæru yfirvöldin merkja á skýran hátt þá gagnareiti í gagnamengjunum sem þau leggja fram sem engin gildi eru til staðar fyrir við fyrstu innfærslu.

4. Lögbæru yfirvöldin skulu leggja fram fyrirbyggjandi skjöl á opnu og, fyrir eins mörg skjöl og mögulegt er, tölvulesanlegu sniði sem stýður langtímvastun þeirra.

5. Lögbæru yfirvöldin skulu leggja fram upplýsingarnar á a.m.k. einu opinberu tungumáli Sambandsins.

6. Lyfjastofnun Evrópu skal, eigi síðar en 28. júlí 2021, gera aðgengilegt nauðsynlegt umhverfi og upplýsingatæknistuðning sem lögbæru yfirvöldin skulu nota til að prófa magnupphal upplýsinga vegna fyrstu innfærslu gagna í vörugagnagrunn Sambandsins.

4. gr.

Tímaáætlanir fyrir framlagningu vegna fyrstu innfærslu gagna um ýmsar tegundir dýralyfja

1. Auk krafanna sem mælt er fyrir um í 155. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6:

a) skulu lögbæru yfirvöldin leggja fram til Lyfjastofnunar Evrópu, í síðasta lagi fyrir 28. janúar 2022, upplýsingar á rafrænu formi um:

i. öll smáskammtadýralyf sem eru skráð í aðildarríki þeirra á þeim tíma,

ii. öll dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með í aðildarríki þeirra á þeim tíma,

b) skulu lögbæru yfirvöldin leggja fram til Lyfjastofnunar Evrópu, eigi síðar en 28. janúar 2024, upplýsingar á rafrænu formi um öll dýralyf sem höfðu á þeim tíma verið undanþegin í aðildarríki þeirra frá ákvæðunum um markaðsleyfi.

2. Lögbæru yfirvöldin skulu nota sniðið sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og nákvæmu forskriftirnar á þeim upplýsingum sem leggja skal fram, sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Forgangsröð

Ef misræmi er milli gagnamengjanna sem þegar eru til í kerfum aðildarríkjanna og vörugagnagrunns Sambandsins skal það vera sá síðarnefndi sem gildir að því er varðar upplýsingarnar í honum.

Þetta skal ekki koma í veg fyrir að aðildarríkin samstilli vörugagnagrunn Sambandsins við uppfærðar upplýsingar um dýralyf sem eru útkoma yfirstandandi stjórnsluferlis og eru í landsbundnum kerfum þeirra.

2. ÞÁTTUR

TÆKNIFORSKRIFTIR Í VÖRUGAGNAGRUNNI SAMBANDSINS

6. gr.

Notendaviðmót

1. Í vörugagnagrunni Sambandsins skulu vera myndræn notendaviðmót fyrir aðgang notenda í samræmi við aðgangsrétt þeirra sem komið er á fót með 12. og 13. gr.
2. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að þróun, rekstur og viðhald vörugagnagrunns Sambandsins fari fram í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2102 ⁽⁴⁾.
3. Myndrænt notendaviðmót vörugagnagrunns Sambandsins skal styðja við skalanlega vefhönnun.
4. Myndrænt notendaviðmót vörugagnagrunns Sambandsins fyrir almenning skal vera aðgengilegt á öllum opinberum tungumálum Sambandsins.
5. Myndrænt notendaviðmót vörugagnagrunns Sambandsins fyrir ofurnotendur og stýrða notendur skal hið minnsta vera aðgengilegt á ensku.

7. gr.

Efnisþættir

Vörugagnagrunnur Sambandsins skal samanstanda af a.m.k. eftirfarandi þáttum:

- a) aðgangsstýringarþætti sem stýrir, með notkun á sannvottunar- og leyfisveitingarferlum, aðgangi að gögnum eða virkniþáttum og tryggir að ofurnotendur og stýrðir notendur hafi viðeigandi aðgang að þeim upplýsingagögnum sem vörugagnagrunnur Sambandsins býður upp á og hafi rétt leyfi til að framkvæma aðgerðir í vörugagnagrunni Sambandsins,
- b) gagna- og skjalaskilapætti sem leyfir framlagningu gagna og skjala í vörugagnagrunn Sambandsins sem tengjast nýjum dýralyfjum, breytingum og öðrum breytingum eftir að markaðsleyfi er veitt sem eru gerðar á gagnamengjum sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir dýralyf,
- c) gagna- og skjalasafnsþætti sem stýrir öllum gögnum og skjölum sem koma inn í vörugagnagrunn Sambandsins og notar a.m.k. eftirfarandi virkniþætti:

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/2102 frá 26. október 2016 um aðgengi vefsetra opinberra aðila og smáforrita þeirra fyrir fartæki (Stjtíð. ESB L 327, 2.12.2016, bls. 1).

- i. gagnaskráningarvirkni sem stýrir getunni til að skrá gögn, þ.m.t. mismunandi útgáfur,
 - ii. virkni til að fullgilda gæði gagna sem stýrir sjálfkrafa tæknilegri fullgildingu og gæðakönnun gagna áður en þau eru skráð í vörugagnagrunn Sambandsins,
 - iii) gagnaferilvirkni sem stýrir endurskoðunarslóðinni og rekjanleika breytinga á gögnum,
 - iv. skjalastjórnunarvirkni sem stjórnar geymslu, mismunandi útgáfum geymdra skjala til að greina á milli nýjustu viðurkenndra útgáfna, útgáfum sem áður voru viðurkenndar en nýjar útgáfur eru komnar í staðinn fyrir, sem og öllum útgáfum sem er hafnað vegna hafnana á breytingum sem eru ekki matsskyldar, og aðgangi að skjölum.
- d) gátt fyrir vörugagnagrunn Sambandsins sem miðlar upplýsingum til notenda með gagnabirtingu, gagnaleit, -skoðun og -úttöku, sem og gagnagreiningu, og býður þeim upp á aðgang að tilteknum aðgerðum í samræmi við aðgangsrétt þeirra,
- e) efnisþætti til að stjórna breytingum sem eru ekki matsskyldar sem gerir viðeigandi lögbæru yfirvaldi eða framkvæmdastjórninni, eftir því sem við á, kleift að fá tilkynningar um breytingar sem ekki eru matsskyldar og samþykkja eða hafna þeim áður en vörugagnagrunnur Sambandsins er uppfærður, til að uppfæra gagnamengin til samræmis við það og uppfæra tengd skjöl,
- f) almennri einingu fyrir almenning sem er aðgengileg í gegnum gátt vörugagnagrunns Sambandsins og gerir almenningi kleift að skoða og framkvæma leitir í gögnum og skjölum um dýralyf sem eru aðgengileg öllum, sem um getur í 56. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

8. gr.

Virknipættir vörugagnagrunns Sambandsins

Vörugagnagrunnur Sambandsins skal búa yfir a.m.k. þeim virknipáttum sem taldir eru upp í I. viðauka.

9. gr.

Rafrænn búnaður til að skiptast á gögnum og skjölum við önnur kerfi

Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að:

- a) rafræni búnaðurinn til að skiptast á gögnum og skjölum fylgi núverandi viðurkenndum alþjóðlegum stöðlum um auðkenningu lyfja og skipti á upplýsingum um lyf eða viðeigandi hlutmengjum þeirra, að því marki sem ákjósanleg rekstrarhæfni vörugagnagrunns Sambandsins hefur ekki neikvæð áhrif á önnur kerfi Sambandsins,
- b) uppbygging gagna sé samhæfð milli vörugagnagrunns Sambandsins og annara kerfa Sambandsins sem nota sömu viðmiðunargögn,
- c) vörugagnagrunnur Sambandsins virki sem geymsla fyrir grunn gögn Sambandsins þar sem upplýsingar um dýralyf eru skráðar,
- d) vörugagnagrunnur Sambandsins bjóði upp á virkni til að auðvelda samvirkni við önnur kerfi,
- e) vörugagnagrunnur Sambandsins taki inn viðmiðunargögn úr öðrum fyrirbyggjandi gagnagrunnum eða upplýsingatæknitólum til að komast hjá tvítekingu gagnainnfærslu á vettvangi Sambandsins og tryggja gæði gagna,
- f) vörugagnagrunnur Sambandsins geti tekið inn formföst gögn sem eru lögð fram í stjórnsýsluferlinu, eftir því sem við á,
- g) vörugagnagrunnur Sambandsins miðli nauðsynlegum gögnum í lyfjagátargagnagrunn Sambandsins,
- h) vörugagnagrunnur Sambandsins tengist gagnagrunni Sambandsins fyrir framleiðslu, innflutning og heilðsöludreifingu,

- i. vörugagnagrunnur Sambandsins búi yfir þjónustumiðuðum forritaskilum til gagna- og skjalaskipta við kerfin sem markaðsleyfishafar, lögbær yfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu og framkvæmdastjórnin nota.

10. gr.

Snið fyrir rafræna framlagningu í vörugagnagrunn Sambandsins

Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að:

- a) snið fyrir rafræna framlagningu samanstandi af skjölum og formföstum gögnum um dýrallyf, eftir því sem við á,
- b) gagnasniðið:
 - i. fylgi, að því marki sem ákjósanleg rekstrarhæfni vörugagnagrunns Sambandsins hefur ekki neikvæð áhrif á önnur kerfi Sambandsins, núverandi viðurkenndum alþjóðlegum stöðlum um auðkenningu lyfja og skipti á upplýsingum um lyf, eða viðeigandi hlutmengjum þeirra,
 - ii. noti, að því leyti sem mögulegt er, formföst gögn og stýrð efnisorð, þ.m.t. efnisorð fyrir efni og skipulagsgögn, til að tryggja gæði gagna,
- c) skjölum sé skilað á opnu og tölvulesanlegu sniði sem styður langtímavistun þeirra.

3. ÞÁTTUR

HAGNÝTT FYRIRKOMULAG Á VIRKNI VÖRUGAGNAGRUNNS SAMBANDSINS

11. gr.

Vernd upplýsinga sem viðskiptaleynd hvílir á

Gögn um árlegt sölumagn dýrallyfja í vörugagnagrunni Sambandsins skulu einungis vera sýnileg viðeigandi lögbærum yfirvöldum, framkvæmdastjórninni og Lyfjastofnun Evrópu, sem og markaðsleyfishöfum þeirra dýrallyfja sem gögnin vísa til.

12. gr.

Öryggi upplýsingaskipta

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnina og í samráði við markaðsleyfishafa, setja vörugagnagrunn Sambandsins í gegnum öryggisprófunarferli áður en rekstur hans hefst.
2. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að þeir þættir vörugagnagrunns Sambandsins sem eru aðgengilegir í gegnum netið séu nægjanlega varðir fyrir áhættum af völdum tölvubrota yfir allan endingartíma gagnagrunnsins.
3. Lyfjastofnun Evrópu skal gera ofurnotendum og stýrðum notendum skylt að fara í gegnum sannvottunar- og leyfisveitingarferli í hvert skipti sem þeir nota vörugagnagrunn Sambandsins.
4. Lyfjastofnun Evrópu skal tryggja örugga geymslu og skipti allra gagna sem eru geymd í vörugagnagrunni Sambandsins og nota til þess öryggissamskiptareglur og reglur um tengjanleika úr opnum stöðlum, sem eru ekki háðir einkaleyfi, sem alþjóðlegar staðlastofnanir eða -samtök koma á fót.
5. Lyfjastofnun Evrópu skal takmarka aðgang að þeim tegundum upplýsinga sem einungis ofurnotendur og stýrðir notendur hafa aðgangsleyfi að og að þeirri virkni sem einungis þeir hafa leyfi til að nota. Aðgangsstefnan sem kveðið er á um í 13. gr. skal samræmast öryggisflokknarstigi gagnanna sem þar sjást og fylgja öryggiskröfum Lyfjastofnunar Evrópu og þannig tryggja aðskilnað ábyrgðar og takmarka aðgang að gögnum.

6. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að vörugagnagrunnur Sambandsins bjóði upp á skoðunarskrá og rekjanleika á:
- stjórnsýsluaðgerðum sem ofurnotendur eða stýrðir notendur framkvæma í henni og
 - breytingum á gagnamengjum í henni sem ofurnotendur eða stýrðir notendur framkvæma.

13. gr.

Aðgangsstefna fyrir ofurnotendur og stýrða notendur

- Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnina og í samráði við markaðsleyfishafa, þróa og viðhalda aðgangsstefnu.
- Með aðgangsstefnunni skal koma upp þeim aðgangsstigum sem leyfð eru fyrir ofurnotendur á þann hátt að eðlileg virkni vörugagnagrunns Sambandsins sé tryggð ásamt því að vernda upplýsingar sem viðskiptaleynd hvílir á og persónuupplýsingar og tryggja að farið sé að forskriftum vörugagnagrunns Sambandsins sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.
- Lyfjastofnun Evrópu skal bera ábyrgð á stjórnun aðgangsréttar ofurnotenda að vörugagnagrunni Sambandsins eins og mælt er fyrir um í aðgangsstefnunni.
- Ofurnotendur skulu bera ábyrgð á stjórnun aðgangsréttar stýrðra notenda að því er varðar gagnamengi dýralyfja sem þeir bera ábyrgð á. Þetta skal ekki léttu lagalegri ábyrgð af ofurnotendum.

14. gr.

Aðgangur fyrir almenning

- Almenningur skal geta skoðað og framkvæmt ítarleitir með einni eða fleiri leitarforsendum á grundvelli þeirra gagnareita í vörugagnagrunni Sambandsins sem innihalda upplýsingar sem eru aðgengilegar öllum, með möguleika á að flytja leitarniðurstöðurnar út.
- Almenningur skal ekki þurfa skráningu, leyfi eða sannvottun til að fá aðgang að upplýsingum sem eru aðgengilegar öllum. Sá aðgangur skal einnig vera gjaldfrjál.

4. ÞÁTTUR

NÁKVÆMAR FORSKRIFTIR FYRIR ÞEIM UPPLÝSINGUM SEM SKAL Hafa MEÐ, UPPFÆRA OG DEILA Í VÖRUGAGNAGRUNNI SAMBANDSINS

15. gr.

Nákvæmar forskriftir fyrir þeim upplýsingum sem skal hafa með, uppfæra og deila

- Vörugagnagrunnur Sambandsins skal innihalda viðeigandi upplýsingar sem byggjast á gögnum og skjölum sem lögð eru fram í samræmi við 8., 58., 61., 62., 87. og 102. gr. og III. viðauka reglugerðar (ESB) 2019/6.
 - Auðkenna skal hvert dýralyf varanlega og á einkvæman hátt í vörugagnagrunni Sambandsins. Sú auðkenning skal vera nákvæm niður á stig stærðar pakkninga.
- Markaðsleyfishafar skulu vísa til þessarar einkvæmu auðkenningar í öllum síðari framlagningum sem varða það dýralyf.
- Í vörugagnagrunni Sambandsins skal auðkenna þau dýralyf sem eru leyfð í nokkrum aðildarríkjum samkvæmt sömu málsmeðferð við markaðsleyfisveitingu.
 - Viðhalda skal viðeigandi tilvísunum til að tengja saman skyld gögn og skjöl sem eru geymd í vörugagnagrunni Sambandsins.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að tilvísanir í dýralyf og skjöl haldist stöðugar á endingartíma lyfjanna.

16. gr.

Upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) nr. 2019/6

Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að vörugagnagrunnur Sambandsins innihaldi þá gagnareiti sem eru tilgreindir í II. viðauka ásamt lýsingum þeirra og sniði gagnanna í þeim til að skrá þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

17. gr.

Gögn sem skal hafa með í vörugagnagrunni Sambandsins til viðbótar við þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að vörugagnagrunnur Sambandsins innihaldi, auk upplýsinganna sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 sem eru skráðar í gegnum gagnareitina sem kveðið er á um í 16. gr., einnig a.m.k. þá gagnareiti sem eru tilgreindir í III. viðauka ásamt lýsingum á þeim og sniði gagnanna í þeim.

18. gr.

Ábyrgð á því að hafa með, uppfæra og deila upplýsingum

1. Frá og með 28. janúar 2022 skulu lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, innan 30 daga frá jákvæðri niðurstöðu úr ferlinu við veitingu markaðsleyfis í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, skráningu í samræmi við V. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, leyfis til notkunar í samræmi við 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða samþykkis fyrir samhliða viðskiptum í samræmi við 102. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, búa til nýjar færslur eða bráðabirgðafærslur, eftir því sem við á, í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir lyf sem þau bera ábyrgð á og færa inn í hann upplýsingar og skjöl sem umsækjendur leggja fram til þeirra á rafrænu formi.

Viðkomandi lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skal uppfæra þessar færslur með matsskýrslunni um leið og hún liggur fyrir, en skal fyrst eyða öllum upplýsingum í henni sem viðskiptaleynd hvílir á.

2. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við aðildarríkin og framkvæmdastjórnina, sjá til þess að viðskiptareglur séu skilgreindar og leiðbeiningar gefnar til að greiða fyrir samkvæmni gagna milli landsbundinna kerfa og vörugagnagrunns Sambandsins.

3. Lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnun Evrópu skulu sjá til þess að gögn sem eru færð inn í vörugagnagrunn Sambandsins samræmist sniðinu og forskriftunum sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

4. Uppfærslurnar á vörugagnagrunni Sambandsins sem um getur í 4. mgr. 67. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu gerðar innan 30 daga frá lokum málsmeðferðarinnar sem um getur í 1. mgr. 67. gr. sömu reglugerðar.

5. Markaðsleyfishafar skulu skrá allar breytingar á framboði á hverju dýralyfi í hverju viðkomandi aðildarríki um leið og þeir verða varir við þær.

6. Markaðsleyfishafar skulu skrá dagsetningar allra tímabundinna niðurfellinga eða afturkallana á viðkomandi markaðsleyfum um leið og þær breytingar eiga sér stað.

Ef markaðsleyfishafi uppfyllir ekki þessa skuldbindingu innan 30 daga skulu lögbær yfirvöld eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skrá og uppfæra þessar upplýsingar.

Komi upp ágreiningur skulu færslur lögbærra yfirvalda í vörugagnagrunn Sambandsins ganga fyrir.

7. Lögbær yfirvöld viðtökuáðildarríkisins skulu bera ábyrgð á því að skrá nauðsynlegar upplýsingar um dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með og þau bera ábyrgð á.
8. Markaðsleyfishafar skulu bera ábyrgð á því að sjá til þess að gögn og skjöl sem þeir skrá í gagnamengi sem fyrir eru í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir dýralyf þeirra séu rétt og uppfærð.
9. Þegar handhafar markaðsleyfa sem voru veitt í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, skráninga fyrir smáskammtadýralyf í samræmi við V. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, dýralyfja sem um getur í 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða samþykkis fyrir samhliða viðskiptum með dýralyf í samræmi við 102. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, bera kennsl á vandamál tengd gæðum gagna eða skjala í færslum fyrir dýralyf þeirra í samræmi við 1. mgr., eða uppfærðum í samræmi við 4. mgr., skulu þeir umsvifalaust tilkynna það til viðeigandi lögbærra yfirvalda eða framkvæmdastjórnarinnar, eftir því sem við á, sem skulu leiðrétta gögnin án tafar eftir að hafa staðfest að beiðnirnar séu réttmætar.
10. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að annað hvort ofurnotendur eða stýrðir notendur eða kerfi utan við vörugagnagrunn Sambandsins geti sinnt þeim ábyrgðum sem mælt er fyrir um í þessari grein. Meðhöndla skal aðgang slíkra kerfa að vörugagnagrunni Sambandsins eins og um ofurnotendur eða stýrða notendur sé að ræða.

19. gr.

Virknipættir í vörugagnagrunni Sambandsins sem gera kleift að breyta upplýsingum um lyf eftir að markaðsleyfi er veitt

1. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að í vörugagnagrunni Sambandsins:
 - a) geti lögbær yfirvöld, framkvæmdastjórnin og markaðsleyfishafar gert breytingar á gagnamengjum í a.m.k. eftirfarandi tilvikum sem skal einnig vera hægt að innleiða samhliða:
 - i. breytingar sem eru ekki matsskyldar,
 - ii. breytingar sem eru matsskyldar,
 - iii. allar aðrar breytingar sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2019/6, einkum um árlegt solumagn, upplýsingar um framboð, setningu á markað, stöðu markaðsleyfis,
 - b) geti lögbær yfirvöld og framkvæmdastjórnin gert aðrar breytingar til að uppfæra eða viðhalda gæðum gagnamengja í vörugagnagrunni Sambandsins,
 - c) geti markaðsleyfishafar hópað breytingar á gagnamengjum um dýralyf, s.s. til að færa inn sömu breytinguna fyrir nokkur dýralyf eða færa inn nokkrar breytingar á gagnamengi eins lyfs,
 - d) sé haldin aðgerðaskrá yfir skráðar breytingar sem eru ekki matsskyldar og niðurstöður þeirra sem tengjast viðkomandi dýralyfjum, ásamt aðgerðaskrá yfir þá ofurnotendur eða stýrða notendur sem skráðu þessar breytingar, samþykktu eða höfnuðu þeim, og hvenær breytingarnar voru gerðar,
 - e) geti markaðsleyfishafar skráð, í þættinum fyrir framlagningu gagna og skjala, nauðsynlegar málsmeðferðarupplýsingar um breytingar sem eru ekki matsskyldar, eins og þeim er lýst í viðeigandi reitum sem eru taldir upp í III. viðauka við þessa reglugerð, auk þess að færa inn drög að breytingum á gögnunum í vörugagnagrunni Sambandsins eða hlaða upp uppfærðum útgáfum af skjölunum sem eru geymd í vörugagnagrunninum á þeim tímapunkti þegar breytingar eru skráðar í hann,
 - f) sé hægt að gera drög að breytingum á gögnunum sem á að staðfesta eða nýjustu útgáfum skjala sem á að sýna og á áður samþykktum útgáfum skjala sem á að merkja og geyma sem úrelt þegar breytingar, sem eru ekki matsskyldar, berast og valda breytingum á þeim gagnamengjum sem þegar eru til í vörugagnagrunni Sambandsins,
 - g) sé hægt að skrá hafnanir á breytingum, sem eru ekki matsskyldar, sem myndu annars hafa leitt til breytinga á gagnamengjunum sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins með því að skrá að drögunum að breytingunum á gögnunum eða uppfærðum útgáfum, skjalanna, sem er hlaðið upp, sé hafnað,

- h) sé hægt að uppfæra viðeigandi gögn eða skjöl sem eru geymd í vörugagnagrunni Sambandsins ef breytingar, sem eru matsskyldar, eru samþykktar og það veldur breytingum á þeim gagnamengjum sem þegar eru í vörugagnagrunninum og halda aðgerðaskrá yfir þá ofurnotendur eða stýrða notendur sem skráðu þessar breytingar, og hvenær breytingarnar voru gerðar,
- i) séu sendar nauðsynlegar sjálfvirkar tilkynningar í samræmi við virkniþætti 4.1 og 4.2 sem kveðið er á um í I. viðauka.
2. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnina og í samráði við markaðsleyfishafa, koma á meginreglum og nálgun við að stjórna stjórnsýsluferlinu þegar um samhliða breytingar er að ræða.

5. ÞÁTTUR

VIÐBÚNAÐARÁÆTLUN SEM Á AÐ NOTA EF EINHVER AF VIRKNIÞÁTTUM VÖRUGAGNAGRUNNS SAMBANDSINS ER ÓAÐGENGILEGUR

20. gr.

Viðbúnaðaráætlun ef vörugagnagrunnur Sambandsins bilar eða er óaðgengilegur

1. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess, í tilvikum sem hún ræður við, að vörugagnagrunnur Sambandsins verði ekki óaðgengilegur lengur en í þrjú virka daga.
2. Ef vörugagnagrunnur Sambandsins verður óaðgengilegur skal Lyfjastofnun Evrópu sjá til þess að allir notendur fái skýr skilaboð um það.
3. Lyfjastofnun Evrópu skal sjá til þess að gögnin og skjölin sem eru geymd í vörugagnagrunni Sambandsins séu endurheimtanleg.
4. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samstarfi við lögbæru yfirvöldin og framkvæmdastjórnina og í samráði við markaðsleyfishafa, þróa nákvæmar viðbúnaðaráætlanir sem á að nota í tilvikum þar sem um er að ræða langvarandi bilun eða óaðgengileika vörugagnagrunns Sambandsins eða einhverra þátta hans eða virkniþátta af ástæðum sem stofnunin ræður ekki við.
5. Í hinum nákvæmu viðbúnaðaráætlunum skal lýsa þeim málsmeðferðarreglum sem skal fylgja til að tryggja samfellu stjórnsýsluferlanna sem vörugagnagrunnur Sambandsins styður, og nota til þess viðeigandi rafrænar aðferðir til vara.

21. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Virknipættir vörugagnagrunns Sambandsins

Auðkenni virkni	Virkni	Lýsing á virkni
1.	Gögn er varða ný lyf	
1.1	Búa til nýja færslu fyrir dýralyf	<p>Viðeigandi lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skal geta búið til nýjar færslur fyrir dýralyf að fenginni jákvæðri niðurstöðu úr ferlinu við veitingu markaðsleyfis í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, skráningu í samræmi við V. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, leyfis til notkunar í samræmi við 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða samþykkis fyrir samhliða viðskiptum í samræmi við 102. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.</p> <p>Þessar færslur skulu innihalda þá gagnareiti sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Það skal vera mögulegt að hlaða upp upplýsingunum úr gagnamengi á því sniði sem um getur í 10. gr. þessarar reglugerðar, í gegnum notendaviðmótið sem kveðið er á um í 6. gr. eða í gegnum forritaskilin sem um getur í i-lið 9. gr. þessarar reglugerðar.</p>
1.2	Búa til bráðabirgðafærslu fyrir dýralyf	<p>Tilvísunaraðildarríkið skal geta búið til, fyrir öll hlutaðeigandi aðildarríki, bráðabirgðafærslur með útgáfueftirliti fyrir dýralyf ef jákvæð útkoma fæst úr ferlinu fyrir veitingu markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun, fyrir gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna markaðsleyfa eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferðar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. þætti III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, í þeirri röð, á meðan beðið er eftir útgáfu markaðsleyfis í tilteknum aðildarríkjum. Þetta skal styðja við breytingaferli áður en markaðsleyfi er gefið út í tilteknum aðildarríkjum og tryggja gæði gagna. Þessar færslur skulu innihalda þá gagnareiti sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Það skal vera mögulegt að hlaða upp upplýsingunum úr gagnamengi á því sniði sem um getur í 10. gr. þessarar reglugerðar, í gegnum notendaviðmótið sem kveðið er á um í 6. gr. eða í gegnum forritaskilin sem um getur í i-lið 9. gr. þessarar reglugerðar.</p>
1.3	Leggja fram gögn og skjöl um dýralyf til fyrstu innfærslu gagna	<p>Lögbæru yfirvöldin eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, skulu geta lagt fram, á rafrænu sniði, gögn og skjöl til fyrstu innfærslu gagna í vörugagnagrunn Sambandsins í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð. Þetta skal vera mögulegt með magnupphali í gegnum notendaviðmót eða skráaflutning.</p>
1.4	Leggja fram upplýsingar um dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með	<p>Þegar um er að ræða samhliða viðskipti eins og fjallað er um í 102. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skal lögbæra yfirvaldið í viðtökuaðildarríkinu geta lagt fram í vörugagnagrunn Sambandsins, á rafrænu sniði, upplýsingar um dýralyfin sem samhliða viðskipti eru stunduð með í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.</p>
1.5	Nota stýrð efnisorð, efnisorð fyrir efni og skipulagsgögn	<p>Nota skal stýrð efnisorð í vörugagnagrunni Sambandsins, þ.m.t. efnisorð fyrir efni og skipulagsgögn.</p>

Auðkenni virkni	Virkni	Lýsing á virkni
1.6	Nota samhæfð gögn um lyf þegar jákvæð útkoma hefur fengist úr ferlinu fyrir markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun, fyrir gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna markaðsleyfa eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferðar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun	Í vörugagnagrunni Sambandsins skal vera leið til að tryggja samræmi gagna sem eru sameiginleg fyrir margar færslur um lyf þegar jákvæð útkoma hefur fengist úr ferlinu fyrir markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun, fyrir gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna markaðsleyfa eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferðar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. þætti III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, í þeirri röð. Þetta skal styðja framlagningu breytinga. Þetta skal útiloka gögn og skjöl sem eru lögð fram til fyrstu innfærslu gagna.
1.7	Fullgilding gagna	Í vörugagnagrunni Sambandsins skal fullgilda ný gögn um dýralyf með gildum og reglum sem lögbæru yfirvöldin, framkvæmdastjórnin og Lyfjastofnun Evrópu koma sér saman um.
1.8	Láta í té gagnamengi til uppfærslu á gagnagrunnum lögbærra yfirvalda	Lögbær yfirvöld skulu geta fengið uppfærðu gagnamengin úr vörugagnagrunni Sambandsins á sniði sem gerir þeim kleift að beita uppfærslunni á sína eigin gagnagrunna.
1.9	Úthluta einkvæmu auðkenni fyrir lyf	Í vörugagnagrunni Sambandsins skal úthluta einkvæmum auðkennum fyrir dýralyf til að gera kleift að skiptast sjálfvirkt á gögnum á milli vörugagnagrunns Sambandsins og annarra gagnagrunna Sambandsins eða lögbærra yfirvalda.
1.10	Leggja fram gögn til lyfjagátargagnagrunns Sambandsins	Vörugagnagrunnur Sambandsins skal gera lyfjagátargagnagrunni Sambandsins kleift að sækja viðeigandi gögn um dýralyf (þ.m.t. um sölumagn).
2.	Breytingar á upplýsingum um lyf eftir að markaðsleyfi er veitt	
2.1	Skrá breytingu sem er ekki matsskyld	Þegar breyting er tekin með í skránni sem er tekin saman í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/17 skal markaðsleyfishafinn geta skráð hana í vörugagnagrunn Sambandsins.
2.2	Leggja fram gögn um lyf til að búa til breytingaferli	Markaðsleyfishafar skulu geta valið úr leyfðum dýralyfjum sínum og flutt út viðeigandi grunn gögn sem á að breyta, ef við á.
2.3	Samþykkja eða hafna breytingum sem eru ekki matsskyldar	Mögulegt skal vera að samþykkja eða hafna breytingum sem eru ekki matsskyldar a.m.k. í gegnum notendaviðmótið sem kveðið er á um í 6. gr.
2.4	Skýrslugjöf um breytingar á gagnamengi	Lögbær yfirvöld skulu geta fengið skýrslu um breytingasögu gagnamengja sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins. Markaðsleyfishafar skulu geta fengið skýrslu um breytingasögu gagnamengja fyrir dýralyf þeirra sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins.
2.5	Uppfæra vörugagnagrunn Sambandsins í kjölfar breytinga sem eru matsskyldar eða framsals markaðsleyfa	Viðeigandi lögbært yfirvald skal geta uppfært vörugagnagrunn Sambandsins í kjölfar breytinga sem eru matsskyldar þegar þær hafa áhrif á gagnamengi fyrir dýralyf sem það ber ábyrgð á sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins. Þetta skal einnig ná til framsals markaðsleyfa.

Auðkenni virkni	Virkni	Lýsing á virkni
2.6	Safna upplýsingum um sölumagn	Handhafar markaðsleyfa sem voru veitt í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, skráninga fyrir smáskammtadýralyf sem voru veittar í samræmi við V. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6, dýralyfja sem um getur í 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, skulu geta skráð í vörugagnagrunn Sambandsins árlegt sölumagn á viðeigandi stigi fyrir hvert dýralyfja sinna.
2.7	Leggja fram upplýsingar um sölumagn til greiningar	Í vörugagnagrunni Sambandsins skal vera hægt að afla upplýsinga um sölumagn dýralyfja til greiningar.
2.8	Skrá upplýsingar um framboð	Markaðsleyfishafar skulu geta skráð og uppfært upplýsingar um framboð á hverju leyfðu dýralyfi þeirra á viðeigandi stigi í hverju viðeigandi aðildarríki. Lögbær yfirvöld skulu einnig geta skráð og uppfært þessar upplýsingar fyrir dýralyf sem þau bera ábyrgð á í sínum viðkomandi aðildarríkjum.
2.9	Skrá stöðu markaðsleyfa	Lögbær yfirvöld skulu geta skráð og uppfært stöðu markaðsleyfa fyrir dýralyf sem þau bera ábyrgð á. Markaðsleyfishafar skulu geta skráð og uppfært stöðu markaðsleyfa sinna fyrir dýralyf ef til tímabundinnar niðurfellingar eða afturköllunar viðkomandi markaðsleyfis kemur.
2.10	Samhliða vinnsla breytinga eftir að markaðsleyfi er veitt	Vörugagnagrunnur Sambandsins skal styðja við samhliða vinnslu breytinga eftir að markaðsleyfi er veitt.
2.11	Tengja breytingar við mörg markaðsleyfi	Í vörugagnagrunni Sambandsins skal vera hægt að tengja eina breytingu við ótakmarkaðan fjölda mismunandi markaðsleyfa.
2.12	Færa inn drög að breytingum á gögnum	Markaðsleyfishafar skulu geta fært inn drög að breytingum á gagnamengjum fyrir dýralyf þeirra sem þegar eru í vörugagnagrunni Sambandsins þegar þeir skrá breytingar sem eru ekki matsskyldar.
3.	Aðgangsstýring	
3.1	Aðgangur almennings	Almenningur skal geta leitað í og skoðað gögn sem eru aðgengileg öllum.
3.2	Aðgangur markaðsleyfishafa	Markaðsleyfishafar skulu hafa (les-)aðgang að öllum upplýsingum um dýralyf þeirra í kjölfar öruggar sannvottunar og leyfisveitingar. Þeir skulu einnig hafa (skrif-)aðgang að völdum upplýsingum um dýralyf sín til að uppfylla skuldbindingar að lokinni markaðssetningu sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) 2019/6 í kjölfar öruggar sannvottunar og leyfisveitingar.
3.3	Lesaðgangur lögbærra yfirvalda	Ofurnotendur eða stýrðir notendur lögbærra yfirvalda skulu, í kjölfar öruggar sannvottunar og leyfisveitingar, hafa (les-)aðgang að öllum upplýsingum í vörugagnagrunni Sambandsins.

Auðkenni virkni	Virkni	Lýsing á virkni
3.4	Skrafaðgangur lögbærra yfirvalda	Ofurnotendur eða stýrðir notendur lögbærra yfirvalda skulu, í kjölfar öruggar sannvottunar og leyfisveitingar, hafa (skrif-)aðgang að upplýsingum um dýrallyf sem þeir bera ábyrgð á.
3.5	Stjórnun aðgangsréttar stýrðra notenda	Ofurnotendur skulu geta stjórnað aðgangi stýrðra notenda til að sjá um gögn um dýrallyf fyrir þeirra hönd.
4.	Leggja fram gögn til ofurnotenda og stýrðra notenda	
4.1	Tilkynning um breytingar til lögbærra yfirvalda	<p>Lögbærum yfirvöldum skal tilkynnt sjálfvirkt um:</p> <ul style="list-style-type: none"> — breytingar sem markaðsleyfishafar gera á gagnamengjum í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir dýrallyf sem þau bera ábyrgð á, — breytingar sem eru ekki matsskyldar sem hafa verið skráðar í vörugagnagrunn Sambandsins að því er varðar dýrallyf sem þau bera ábyrgð á, — niðurstöður breytinga, sem eru ekki matsskyldar, sem tilvísunar- aðildarríki skrá að því er varðar dýrallyf sem þau bera ábyrgð á, — allar uppfærslur sem önnur lögbær yfirvöld eða Lyfjastofnun Evrópu framkvæma sem hluta af ráðstöfunum til að loka breytingarferli, sem er matsskyld, fyrir gagnamengi í vörugagnagrunni Sambandsins fyrir dýrallyf sem þau bera ábyrgð á og — allar breytingar sem varða miðlægt leyfð dýrallyf.
4.2	Tilkynningar til markaðsleyfishafa um breytingar	Markaðsleyfishöfum skal tilkynnt sjálfvirkt um allar breytingar sem viðeigandi lögbær yfirvöld, Lyfjastofnun Evrópu eða framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, gera á gagnamengjum fyrir dýrallyf þeirra í vörugagnagrunni Sambandsins. Markaðsleyfishöfum skal einnig tilkynnt sjálfvirkt um niðurstöður breytinga sem eru ekki matsskyldar sem viðeigandi lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin skráir, eftir því sem við á, að því er varðar dýrallyf þeirra.
4.3	Leit í gögnum sem aðgangur hefur verið takmarkaður að	Ofurnotendur og stýrðir notendur skulu geta leitað, í samræmi við aðgangsrétt sinn, í gögnum í vörugagnagrunni Sambandsins sem aðgangur hefur verið takmarkaður að, og flutt út leitarniðurstöðurnar.

II. VIÐAUKI

Gagnareitir til að skrá upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
1.	Fyrir öll dýralyf		
1.1	Svið lyfs	Yfirlýsing um að færslan varði dýralyf til að greina á milli dýralyfja og mannalyfja.	Stýrð efnisorð
1.2	Tegund lyfs	Greinarmunur gerður á leyfðum dýralyfjum, skráðum smáskammtadýralyfjum, dýralyfjum sem leyft er að notuð séu í aðildarríki í samræmi við 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða sem eru undanþegin ákvæðum 5. til 8. gr. tilskipunar 2001/82/EB í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eftir því sem við á, og dýralyf sem stunduð eru samhliða viðskipti með.	Stýrð efnisorð
1.3	Heiti lyfs	Heiti dýralyfsins eins og það er samþykkt í Sambandinu eða í aðildarríki.	Frjáls texti
1.4	Virkt efni eða virk efni	Heiti virka efnisins eða virku efnanna.	Stýrð efnisorð fyrir efni
1.5	Styrkur/samsetning	Magn virkra efna í dýralyfi, sett fram á meginlegan hátt miðað við skammtaeyningu, sem magn eða þyngd, allt eftir lyfjaformi.	Formföst gögn
		Lífvirkni, styrkur eða títri ef um ónæmislyf fyrir dýr er að ræða.	Formföst gögn eða, ef það er ekki mögulegt af rökstuddum ástæðum, frjáls texti.
1.6	Framleiðslustaðir	Skrá yfir framleiðslustaði dýralyfsins.	Stýrð skipulagsgögn
1.7	Skjöl	Skjöl sem skulu fylgja skráum um dýralyf, þ.m.t. val á tegund (samantekt á eiginleikum lyfs, fylgiseðill, merkingar og matsskýrsla).	Stýrð efnisorð fyrir skjala-tegundir ásamt skjölum sem er hlaðið upp á sniðinu sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð
2.	Einungis fyrir leyfð dýralyf		
2.1	Dagsetningar setningar á markað	Dagsetningarnar þegar dýralyfið er sett á markað í hverju aðildarríki.	Dagsetning
2.2	Árlegt sölumagn	Árlegt sölumagn dýralyfja.	Formföst gögn

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
2.3	Dagsetning stöðu framboðs.	Dagsetning stöðu á markaði.	Dagsetning
2.4	Staða framboðs	Staða á markaði: framboð lyfs á markaði eftir aðildarríkjum.	Stýrð efnisorð

III. VIÐAUKI

Gagnareitir sem skal hafa með í vörugagnagrunni Sambandsins til viðbótar við þær upplýsingar sem um getur í 2. mgr. 55. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
3.	Fyrir öll dýralyf		
3.1	Fast auðkenni	Einkvæmt auðkenni dýralyfsins í vörugagnagrunni Sambandsins.	Formföst gögn
3.2	Auðkenni lyfs	Einkvæmt auðkenni fyrir sama dýralyfið í öllum aðildarríkjum til að greiða fyrir flokkun dýralyfja sem eru leyfð samkvæmt málsmeðferð með valddreifðri ákvörðun, gagnkvæmri viðurkenningu eða síðari viðurkenningarmálsmeðferð eða sem fóru í gegnum ferli til að samræma samantektir á eiginleikum þeirra.	Formföst gögn
3.3	Eigandi lyfs	Handhafi markaðsleyfis fyrir dýralyf, skráningar á smáskammtadýralyfi, dýralyfs sem um getur í 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða sem er undanþegið ákvæðum 5. til 8. gr. tilskipunar 2001/82/EB í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eftir því sem við á.	Stýrð skipulagsgögn
3.4	Leyfisstaða	Staða markaðsleyfis dýralyfsins.	Stýrð efnisorð
3.5	Dagsetning breytingar á leyfisstöðu	Dagsetningin þegar staða markaðsleyfisins breyttist.	Dagsetning
3.6	Íkomuleið	Íkomuleiðir.	Stýrð efnisorð
3.7	Lyfjaform	Skammtaform lyfja.	Stýrð efnisorð
3.8	Marktegundir	Marktegundir.	Stýrð efnisorð
3.9	ATCvet-kóði	Líffærafræðilegur meðferðar- og efnakóði fyrir dýralyf.	Stýrð efnisorð
3.10	Biðtími til afurðanýtingar	Biðtími til afurðanýtingar fyrir hverja tegund, hverja íkomuleið og hverja matvöru. Einungis fyrir dýralyf sem ætluð eru til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.	Formföst gögn eða, ef það er ekki mögulegt af rökstuddum ástæðum, frjáls texti.
3.11	PSMF-númer ⁽¹⁾	Tilvísunarnúmer grunnskjals lyfjagátarkerfisins. Það skal geymt í vörugagnagrunni Sambandsins og miðlað til lyfjagátargagnagrunns Sambandsins í gegnum samtenginguna sem gert er ráð fyrir í 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	Frjáls texti

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
3.12	Staðsetning PSMF	Þar sem grunnskjal lyfjagátarkerfisins er staðsett. Það skal geymt í vörugagnagrunni Sambandsins og miðlað til lyfjagátargagnagrunns Sambandsins í gegnum samtenginguna sem gert er ráð fyrir í 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	Stýrð skipulagsgögn
3.13	Nafn (²) QPPV	Nafn einstaklingsins, sem hefur tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát. Það skal geymt í vörugagnagrunni Sambandsins og miðlað til lyfjagátargagnagrunns Sambandsins í gegnum samtenginguna sem kveðið er á um í 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	Frjáls texti
3.14	Staðsetning QPPV	Þar sem einstaklingurinn, sem hefur tilskilda menntun og hæfi, sem ber ábyrgð á lyfjagát, er staðsettur. Hún skal geymd í vörugagnagrunni Sambandsins og tilkynnt til lyfjagátargagnagrunns Sambandsins í gegnum samtenginguna sem gert er ráð fyrir í 2. mgr. 74. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.	Stýrð skipulagsgögn
3.15	Lýsing á pakkningu	Stærð pakkninga.	Frjáls texti fyrir lýsinguna og formföst gögn fyrir stærð pakkninga.
3.16	Lagaleg staða afhendingar	Flokkun dýralyfja: ávísanaskyld eða ekki ávísanaskyld.	Stýrð efnisorð
4.	Upplýsingar um málsmeðferð við fyrstu leyfisveitingu		
4.1	Tegund málsmeðferðar við fyrstu leyfisveitingu	Hvers konar málsmeðferð er beitt við fyrstu leyfisveitingu.	Stýrð efnisorð
4.2	Númer málsmeðferðar við leyfisveitingu	Númer fyrstu málsmeðferðar við veitingu markaðsleyfis.	Formföst gögn eða, ef það er ekki mögulegt af rökstuddum ástæðum, frjáls texti.
4.3	Dagsetning markaðsleyfis	Dagsetningin þegar fyrsta markaðsleyfið var veitt.	Dagsetning
4.4	Land þar sem leyfi var veitt	Landið þar sem markaðsleyfið var veitt, þ.m.t., eftir því sem við á, Evrópusambandið.	Stýrð efnisorð
4.5	Tilvísunaraðildarríki	Heiti tilvísunaraðildarríkisins. Einungis þegar um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun, gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna markaðsleyfa eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferðar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun.	Stýrð efnisorð

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
4.6	Hlutaðeigandi aðildarríki	Heiti hlutaðeigandi aðildarríkja. Einungis þegar um er að ræða markaðsleyfi samkvæmt valddreifðri ákvörðun, gagnkvæma viðurkenningu landsbundinna markaðsleyfa eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferðar vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferðar vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun.	Stýrð efnisorð
4.7	Lagagrundvöllur	Lagagrundvöllur markaðsleyfisins, þ.m.t. fyrir samheitalyf, blendingslyf og samsett lyf fyrir dýr og um umsóknir sem byggjast á upplýstu samþykki eða bókræðilegum gögnum, sem og markaðsleyfi fyrir þröngan markað og í undantekningartilvikum.	Stýrð efnisorð
4.8	Leyfisnúmer	<ul style="list-style-type: none"> — Númer markaðsleyfis fyrir leyfð dýralyf. — Skráningarnúmer skráðra smáskammtadýralyfja. — Yfirlýsingarnúmer fyrir dýralyf sem leyft er að notuð séu í aðildarríki í samræmi við 6. mgr. 5. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða sem eru undanþegin ákvæðum 5. til 8. gr. tilskipunar 2001/82/EB í samræmi við 2. mgr. 4. gr. sömu tilskipunar, eftir því sem við á. — Samþykkisnúmer fyrir dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með. 	Frjáls texti
4.9	Auðkenni viðmiðunarlyfs	Auðkenni leyfða viðmiðunarlyfsins ef reiturinn fyrir lagagrundvöll vísar til samheitalyfs, blendingslyfs eða samsetts dýralyfs, sem og til umsókna sem byggjast á upplýstu samþykki. Auðkenni dýralyfja með sameiginlegan uppruna í viðtökuaðildarríkinu ef um er að ræða dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með.	Auðkenni
4.10	Auðkenni upprunalegs dýralyfs	Auðkenni dýralyfja með sameiginlegan uppruna í upprunaaðildarríkinu ef um er að ræða dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með.	Auðkenni
5.	Upplýsingar um málsmeðferð við breytingar á upplýsingum eftir að markaðsleyfi er veitt (<i>margar, fyrir a.m.k. hverja breytingu sem ekki er matsskyld</i>)		
5.1	Auðkenni framlagningar	Auðkenni sem framlagningarkerfið myndar.	Formföst gögn
5.2	Númer málsmeðferðar við leyfisveitingu	Númer málsmeðferðar fyrir markaðsleyfi samkvæmt miðlægri ákvörðun, valddreifðri ákvörðun, landsbundinni ákvörðun, gagnkvæmri viðurkenningu markaðsleyfa samkvæmt landsbundinni ákvörðun eða síðari viðurkenningu innan málsmeðferða vegna gagnkvæmrar viðurkenningar og málsmeðferða vegna markaðsleyfis samkvæmt valddreifðri ákvörðun.	Formföst gögn eða, ef það er ekki mögulegt, frjáls texti.

Auðkenni gagnareits	Gagnareitur	Lýsing	Snið
5.3	Yfirvald sem ber ábyrgð	Aðildarríki og lögbært yfirvald.	Stýrð efnisorð
5.4	Flokkunarkóði breytingar	Flokkunarkóði breytingar.	Stýrð efnisorð
5.5	Athugasemd með framlagningu	Athugasemd frá eiganda lyfs sem hluti af framlagningunni.	Frjáls texti
5.6	Dagsetning framkvæmdar	Dagsetningin þegar breytingin, sem er ekki matskyld, kom til framkvæmdar.	Dagsetning
5.7	Dagsetning framlagningar	Dagsetning framlagningar sem framlagningarkerfið myndar.	Dagsetning
5.8	Ákvörðun	Samþykki eða höfnun.	Stýrð efnisorð
5.9	Dagsetning ákvörðunar	Dagsetningin þegar ákvörðunin var tekin.	Dagsetning
5.10	Höfundur ákvörðunar	Lögbæra yfirvaldið eða framkvæmdastjórnin sem tók ákvörðunina.	Stýrð efnisorð
6.	Einungis fyrir dýralyf sem samhliða viðskipti eru stunduð með		
6.1	Upprunalegur heildsali	Heildsali sem miðlar dýralyfinu sem samhliða viðskipti eru stunduð með í upprunaaðildarríkinu.	Stýrð skipulagsgögn
6.2	Viðtökuheildsali	Heildsali sem stundar samhliða viðskipti með dýralyfið í viðtökuaðildarríkinu.	Stýrð skipulagsgögn

(¹) PSMF = grunnskjal lyfjagátarkerfisins (e. *Pharmacovigilance System Master File*)

(²) QPPV = Einstaklingur með tilskilda menntun og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát (e. *Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance*)