

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/578****2022/EES/18/11****frá 29. janúar 2021****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 að því er varðar kröfur
um öflun gagna um sölumagn og um notkun sýkingalyfja fyrir dýr (*)**

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. 57. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Til að þróa megi markvissar ráðstafanir til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi er mest um vert að ákvarða hugsanlega áhættuþætti fyrir heilbrigði manna og dýra. Greining á viðkomandi þróun á sölumagn og notkun sýkingalyfja til dýralækninga á landsvísu og á vettvangi Sambandsins ætti síðan að gera kleift að ákvarða slíka áhættuþætti í kjölfar notkunar sýklalyfja til dýralækninga. Þetta ætti að skapa grundvöll fyrir því að koma á viðeigandi forgangsatridum í áhættustjórnun, skilgreina markvissar ráðstafanir til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og vakta áhrif þeirra. Í samræmi við Evrópsku aðgerðaráætlunina „ein heilsa“ gegn sýkingalyfjaónæmi ⁽²⁾ ættu þessi forgangsatridi og ráðstafanir að greiða fyrir samþættri greiningu á viðkomandi þróun sölumagns og notkun sýkingalyfja til dýralækninga og þróun í neyslu sýkingalyfja fyrir menn og á viðkomandi gögnum um lífverur sem eru ónæmar fyrir sýkingalyfjum og finnast í dýrum, matvælum, mönnum og umhverfinu, þegar þær liggja fyrir.
- 2) Frá því að Lyfjastofnun Evrópu kom á fót verkefninu Evrópskt eftirlit með notkun sýkingalyfja fyrir dýr (ESVAC) ⁽³⁾ árið 2010 að beiðni framkvæmdastjórnarinnar hefur gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr verið safnað og þeim komið til skila samkvæmt samhæfðri nálgun á Evrópuvettvangi. Öll aðildarríkin ásamt Noregi, Íslandi og Sviss tóku þátt í því verkefni. Þátttökulöndin hafa sjálfviljug komið til skila landsbundnum sölutölum um dýralyf sem eru flokkuð sem sýklalyf og frumdýraeyðandi lyf með sýkladrepani virkni. Gögnin sem var safnað og greiningarnar sem gerðar voru á þeim voru traust viðmiðun fyrir samþykki á landsbundnum aðgerðaráætlunum gegn sýkingalyfjaónæmi eða öðrum ráðstöfunum til að stuðla að varfærnislegri og ábyrgri notkun sýkingalyfja.
- 3) Þó að þau kerfi sem fyrir eru til að safna gögnum um sölumagn hafi þegar komið með mikilvægt innlegg til hinnar umtalsverðu minnkunar á sölu sýkingalyfja til dýralækninga í Evrópu á tímabilinu frá 2011 til 2018, eins og sést á verkefninu Evrópskt eftirlit með notkun sýkingalyfja, þá er þörf fyrir viðbótargögn til að gera megi hnitmiðaðri áhættustjórnunarráðstafanir og auka skilvirkni þeirra enn frekar. Því er viðeigandi að vikka það svið tegunda sýkingalyfja sem gögnum um sölumagn er safnað um, þróa gagnasöfnun um notkun sýkingalyfja eftir dýrategundum og flokkum, ásamt því að koma á fót viðeigandi landsbundnum kerfum til að safna gögnum um notkun.
- 4) Forgangsröðun tegunda sýkingalyfja sem aðildarríki eiga að safna sölumagns- og notkunargögnum um ætti að vera með tilliti til bestu fánlegu vísindapekkingar. Önnur viðmiðun sem enn fremur ætti að taka tillit til er framboð á gögnum um ónæmi í dýrum og mönnum til þess að hægt verði að framkvæma samþætta greiningu á gögnum um notkun sýkingalyfja og ónæmi í geirum lýðheilsu og dýraheilbrigðis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 123, 9.4.2021, bls. 7. 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⁾ Stjttð. ESB L 4, 7.1.2019, bls. 43.

⁽²⁾ COM(2017) 339

⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>

- 5) Nota ætti viðmiðanirnar sem um getur í 4. forsendu til að ákveða hvort söfnun gagna um sölumagn og notkun á sýkingalyfjum ætti að vera skyldubundin eða valfrjál. Sem dæmi má nefna að gagnasöfnun um þau sýkingalyf sem eru notuð fyrir helstu dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis í Sambandinu ætti að vera skyldubundin. Ef ekki eru fyrir hendi gögn um ónæmi gegn sýkingalyfi á vettvangi Sambandsins mætti gagnasöfnun um það hins vegar vera valfrjál. Því mega aðildarríki safna gögnum um aðrar tegundir sýkingalyfja en þær sem eru tilteknaðar til skyldubundinnar gagnasöfnunar í þessari reglugerð. Í slíkum tilvikum má einungis afhenda Lyfjastofnun Evrópu til greiningar gögn um sýkingalyf sem eru tiltekin í þessari reglugerð sem lyf sem valfrjál gagnasöfnun á við um.
- 6) Nota ætti gildandi og viðurkennt flokkunarkerfi til að greina sýkingalyf sem safna ætti eða safna má gögnum um. Slíkt kerfi ætti að bjóða upp á almennan samanburð á lyfjanotkun á milli geira lýðheilsu og dýraheilbrigðis. Flokkunarkerfi líffærafræðilegra meðferðar- og efnakóða Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) fyrir lyf (ATC) ⁽⁴⁾ og dýralyf (ATCvet) ⁽⁵⁾ uppfylla þetta markmið. Nota ætti kóðana í þessum flokkunarkerfum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar með það fyrir augum að greina þau sýkingalyf sem safna ætti gögnum um, sama hvaða ábendingar tengjast kóðunum.
- 7) Aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu ættu að koma upp gæðatryggingarráðstöfunum til að tryggja gæði og sambærileika þeirra gagna sem er safnað og komið til skila, í samræmi við 3. mgr. 57. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Til að tryggja að viðeigandi kröfur um gæði gagna séu uppfylltar í öllum áföngum gagnastjórnunarverkflæðisins ættu aðildarríkin að setja fram gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn með lýsingu á helstu ferlum gæðastjórnunar gagna á hinum mismunandi þrepum verkflæðisins. Lyfjastofnun Evrópu ætti einnig að þróa aðferðarlýsingu og sniðmát fyrir gagnaskil, ásamt því að þróa vefviðmót sem greiðir fyrir tímanlegum rafrænum skilum aðildarríkja á samröðuðum gögnum um sölumagn og notkun á sýkingalyfjum sem um getur í þessari reglugerð. Ef nauðsyn krefur ætti Lyfjastofnun Evrópu að veita aðildarríkjum aðstoð með gæðastjórnun gagna.
- 8) Þar eð umtalsverður munur getur verið á milli aðildarríkja á gagnalindum og gagnaveitendum fyrir söfnun gagna um sölu og notkun eftir dýrategundum ættu þau að velja gagnalindir og -veitendur fyrir þau gögn, eftir því sem við á, á þann hátt að tryggt sé að þau fái gögn sem ná yfir allt umfangið út úr því ferli. Enn fremur ættu aðildarríkin að innleiða nauðsynlegar stjórnunarráðstafanir til að komast hjá tvöföldum skilum.
- 9) Í kröfum um söfnun gagna um sölumagn ætti að taka tillit til þeirrar staðreyndar að mörg sýkingalyf fyrir dýr sem sett eru á markað eru leyfð til notkunar fyrir tvær eða fleiri dýrategundir. Því er ekki mögulegt að greina sundur eftir dýrategund það magn slíkra sýkingalyfja sem selt er. Í slíkum tilvikum ættu gögn um heildarsölu sýkingalyfja fyrir dýr að standa fyrir sölu vegna samsvarandi dýrategunda í aðildarríkinu sem skilar gögnunum.
- 10) Þegar aðildarríki skila gögnum sem þau hafa safnað til Lyfjastofnunar Evrópu ættu þau einnig að leggja fram stutta lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum um baráttuna gegn sýkingalyfjaónæmi og einnig tilgreina framtaksverkefni innan aðildarríkisins og viðeigandi sértæka þætti sem geta útskýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun. Þetta myndi styðja viðunandi túlkun og samanburð gagna með því að gera það auðveldara að skilja landsbundna samhengið á bak við myndun viðkomandi gagna.
- 11) Aðildarríki ættu að þróa viðeigandi landsbundin gagnasöfnunarkerfi til að tryggja gögn um notkun eftir dýrategundum sem ná yfir allt umfangið og eru af miklum gæðum. Slík kerfi ættu að samanstanda af hálf- eða alsjálfvirkum kerfum sem safna gögnum samfleytt, sem gera kleift að meta notkun beint og endurskoða samkvæmni gagnanna og tryggja áreiðanleika gagna fyrir hverja dýrategund.

⁽⁴⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2020. Oslo, Norway, 2019; ISSN 1726-4898, ISBN 978-82-8406-046-0.

⁽⁵⁾ WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Guidelines for ATCvet classification 2020. Oslo, 2020; ISSN 1020-9891, ISBN 978-82-8406-047-7.

- 12) Nauðsynlegt er að tekið sé tillit til viðeigandi dýrastofna í hverju aðildarríki í greiningu Lyfjastofnunar Evrópu til að tryggja viðeigandi skilning og túlkun á gögnunum um sölumagn og um notkun sem aðildarríkin safna.
- 13) Í 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er kveðið á um undanþágu vegna markaðsleyfa fyrir dýralyf sem ætluð eru fyrir dýr af hestaætt sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis. Fyrirliggjandi hagtölur um stofna lifandi hrossa ná þó til allra hrossa, hvort sem þau eru ætluð til slátrunar til manneldis eða ekki. Notkun sýkingalyfja sem eru leyfð fyrir hross sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneldis ætti því einnig að taka með í söfnun gagna um notkun sýkingalyfja fyrir hross.
- 14) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022 í samræmi við 3. mgr. 153. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

TEGUNDIR SÝKINGALYFJA SEM SAFNA SKAL SÖLUMAGNS- OG NOTKUNARGÖGNUM UM OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

1. gr.

Sýkingalyf fyrir dýr sem safna skal sölumagnsgögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki skulu safna gögnum um sölumagn þeirra sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru í 1. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

2. gr.

Sýkingalyf fyrir dýr sem safna má sölumagnsgögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki mega safna gögnum um sölumagn þeirra sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru í 2. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

3. gr.

Sýkingalyf sem safna skal notkunargögnum um og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun þeirra sýkingalyfja til dýralækninga sem skráð eru í 3. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

4. gr.

Sýkingalyf sem safna má gögnum um notkun á og skila til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríki mega safna gögnum um notkun þeirra sýkingalyfja til dýralækninga sem skráð eru í 4. lið viðaukans og skila þessum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu.

5. gr.

Flokkunarkerfi til tilgreiningar á sýkingalyfjum sem safna skal um gögnum og senda til Lyfjastofnunar Evrópu

Aðildarríkin og Lyfjastofnun Evrópu skulu nota flokkunarkerfi líffærafræðilega meðferðar- og efnakóðans fyrir dýralyf (ATCvet) og líffærafræðilega meðferðar- og efnakóðans fyrir lyf (ATC), eftir því sem við á, til að tilgreina efni með sýkladrepani virkni, sveppalyf, veirusýkingalyf og frumdýraeyðandi lyf sem skipta máli fyrir gagnasöfnunina.

II. KAFLI

GÆÐATRYGGING

1. ÞÁTTUR

Skyldur aðildarríkjanna

6. gr.

Kröfur um gæði gagna

Gögn sem aðildarríki safna og skila til Lyfjastofnunar Evrópu skulu vera rétt, tæmandi og samræmanleg. Þau skulu að lágmarki uppfylla eftirfarandi gæðakröfur:

- a) gögn skulu sannprófuð og þeim skilað í samræmi við staðlaðar skilgreiningar í nýjustu aðferðarlýsingunum og sniðmátunum fyrir gagnaskil sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á, í samræmi við 8. gr.,
- b) við gagnaskil skal keyra gögnin í gegnum sjálfvirkt prófunarferli á gagnaskráningunni sem gert er á vefviðmóti Lyfjastofnunar Evrópu, eins og um getur í 10. gr.,
- c) leiðréttá skal gögnin ef bil, villur eða ósamræmi greinist,
- d) gögn um sölumagn skulu ná til allrar sölu í hverju aðildarríki á a.m.k. þeim sýkingalyfjum sem talin eru upp í 1. lið viðaukans til notkunar á yfirráðasvæði aðildarríkis, þ.m.t. sölu á þeim sýkingalyfjum sem flutt eru frá öðrum aðildarríkjum til notkunar á yfirráðasvæði aðildarríkis og að undanskilinni sölu á þeim sýkingalyfjum sem send eru til annarra aðildarríkja til notkunar utan yfirráðasvæðis aðildarríkis,
- e) gögn um notkun skulu ná til allrar notkunar á yfirráðasvæði hvers aðildarríkis, á a.m.k. þeim sýkingalyfjum sem talin eru upp í 3. lið viðaukans fyrir allar dýrategundir og flokka eða stig sem talin er upp í 15. gr.

7. gr.

Gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn, landsbundinn tengiliður og gagnastjórar

1. Til að tryggja samræmi við kröfur um gæði gagna sem taldar eru upp í 6. gr. skulu aðildarríki setja fram gæðastjórnunaráætlun fyrir gögn sem samanstendur af viðeigandi ferlum gæðastjórnunar gagna, þ.m.t. ferlum við gæðatryggingu, sannprófun og gæðastjórnun gagna.
2. Aðildarríki skulu tilnefna landsbundinn tengilið og gagnastjóra í samræmi við ferla gæðastjórnunar gagna sem eru skilgreindar í gæðastjórnunaráætluninni fyrir gögn. Landsbundni tengiliðurinn og gagnastjórarinn skulu:
 - a) tryggja að samræmi sé á milli nákvæmu skilgreininganna vegna gagnaskila gagnaveitenda til þeirra og nákvæmu skilgreininganna fyrir gagnaskil þeirra til Lyfjastofnunar Evrópu,
 - b) tryggja að gæðatryggingar- og gæðastjórnunaráætlunir séu samþykktar og að gögn sem á að samræða og skila til Lyfjastofnunar Evrópu séu sannprófuð og samþykkt,

- c) nota nýjustu aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á, eins og um getur í 8. gr., og taka til greina önnur viðeigandi leiðbeiningarskjöl Lyfjastofnunar Evrópu, s.s. handbækur eða leiðbeiningar, til að safna megi og skila stöðluðum og samræmdum gögnum til Lyfjastofnunar Evrópu,
 - d) afhenda Lyfjastofnun Evrópu tafarlaust viðeigandi leiðréttingar á öllum gögnum sem skilað hefur verið og sem Lyfjastofnun Evrópu hefði flokkað sem gögn sem ekki uppfylla nauðsynlegar gæðakröfur. Afla má slíkra leiðréttra gagna með stuðningi gagnaveitenda ef nauðsyn krefur,
 - e) staðfesta og sannprófa viðeigandi gögn um dýrastofna sem Lyfjastofnun Evrópu safnar og, ef nauðsyn krefur, leiðrétta þau eins og um getur í 5. mgr. 16. gr.,
 - f) leggja fram, þegar þau skila inn fyrstu gögnunum og, ef nauðsyn krefur, uppfæra fyrir þau skilatímabil sem á eftir fylgja, stutta lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og draga úr notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg, í samræmi við d-liði 3. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 13. gr.,
 - g) styðja við tafarlaus úrlausn tæknilegra spurninga sem upp koma í tengslum við gögn um solumagn og um notkun sýkingalyfja sem skilað er til Lyfjastofnunar Evrópu um vefviðmótið,
 - h) vinna með Lyfjastofnun Evrópu og, eftir atvikum, öðrum fagstofnunum Sambandsins, til að tryggja gæði gagnagreiningar sem þarf til að undirbúa og birta skýrslur Lyfjastofnunar Evrópu um solumagn og notkun sýkingalyfja til dýralækninga.
3. Aðildarríki skulu uppfæra gæðastjórnunaráætlanir sínar fyrir gögn, sem um getur í 1. mgr., eins og við á, til að taka til greina vísinda- og tækniþróun á því sviði.

2. ÞÁTTUR

Skuldbindingar Lyfjastofnunar Evrópu

8. gr.

Aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil aðildarríkja

Lyfjastofnun Evrópu skal bjóða upp á aðferðarlýsingar og sniðmát fyrir gagnaskil til að aðstoða aðildarríki þegar þau nota sniðið fyrir gögnin sem aðildarríki eiga að skila til Lyfjastofnunar Evrópu.

9. gr.

Aðstoð við aðildarríki í tengslum við gæðastjórnun gagna

1. Þegar Lyfjastofnun Evrópu er búin að meta að þau gögn sem aðildarríkin samraða og skila uppfylli gæðakröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal hún sannprófa þau.
2. Ef það er mat Lyfjastofnunar Evrópu að hluti gagna sem er skilað eða gögnin í heild sinni uppfylli ekki gæðakröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu:
 - a) upplýsa viðkomandi aðildarríki um þær aðgerðir sem þau þurfa að grípa til til að tryggja að farið sé að umræddum kröfum;
 - b) krefjast þess að viðkomandi aðildarríki leiðrétti gögnin í samræmi við það, þannig að gagnabilum, villum og ósamræmi sé eytt.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal skipuleggja þjálfun í tengslum við kröfur um gæði gagna og gæðastjórnun gagna. Lyfjastofnun Evrópu skal, eins og við á, veita þeim aðildarríkjum sem setja upp ný kerfi til söfnunar á gögnum um sýkingalyf markvissa aðstoð, óski þau þess.

10. gr.

Vefviðmót fyrir skil aðildarríkja á samröðuðum gögnum

1. Lyfjastofnun Evrópu skal þróa og viðhalda vefviðmóti sem gerir aðildarríkjum kleift, með rafrænum aðferðum og tímanlega, að:

- a) skila samröðuðum gögnum sínum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og gögnum sínum um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga eftir dýrategund til Lyfjastofnunar Evrópu,
- b) fá tafarlaus bráðabirgðamöt á gæðum gagna úr sjálfvirkum prófunarferlum á gagnaskráningunni um leið og þau skila gögnum sínum,
- c) leggja fram leiðréttingar á gögnunum sem er skilað sem eru nauðsynlegar til að eyða bilum, villum og ósamræmi,
- d) staðfesta og sannprófa viðeigandi gögn um dýrastofna sem Lyfjastofnun Evrópu safnar og, ef nauðsyn krefur, leiðrétta þau eins og um getur í 5. mgr. 16. gr.

2. Vefviðmótið skal hið minnsta vera í boði á ensku.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal stýra sannprófunarvirkni til að sjá til þess að vefviðmótið uppfylli lágmarkskröfur um tilgreinda beitingu þess og fyrirhugaða notkun.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal skipuleggja reglubundna þjálfun og, eins og við á, bjóða upp á tiltekna viðbótaraðstoð fyrir aðildarríki um notkun á vefviðmótinu og um hvernig fylla skal út viðeigandi gagnaskilasniðmát.

III. KAFLI

AÐFERÐIR VIÐ SÖFNUN GAGNA OG SKIL ÞEIRRA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU

1. ÞÁTTUR

Gögn um sölumagn

11. gr.

Aðferðir við söfnun gagna um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr

1. Aðildarríki skulu, eftir því sem við á, íhuga að nota eftirfarandi gagnaveitendur til að safna landsbundnum gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr eins og um getur í 1. og 2. gr.: markaðsleyfishafa, heildsala, smásala, fóðurverksmiðjur, lyfjaverslanir eða dýralækna.

2. Aðildarríki skulu, að því leyti sem mögulegt er, nota þau gögn um sölumagn sem markaðsleyfishafar skila í vörugagnagrunn Sambandsins sem frumgagnalind um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem skráð eru af markaðsleyfishöfum. Þau skulu leiðrétta þessi gögn út frá flutningum á lyfjum yfir landamæri sín sem eru hluti af hliðstæðum viðskiptum og fylla upp í þau með gögnum frá öðrum gagnaveitendum þegar við á. Þau skulu sjá til þess að snið þessara gagna sé í samræmi við kröfurnar í þeim aðferðarlýsingum og sniðmátum sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á fyrir gagnaskil.

12. gr.

Aðferðir við gagnaskil um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr til Lyfjastofnunar Evrópu

1. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um sölumagn viðkomandi sýkingalyfja til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum vefviðmótið og nota til þess þær aðferðarlýsingar og þau sniðmát sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á í þessum tilgangi og skulu taka tillit til annarra viðeigandi leiðbeiningarskjala frá Lyfjastofnun Evrópu. Þegar aðildarríki skila gögnum sínum til Lyfjastofnunar Evrópu skulu þau nota varanlega og einkvæma auðkenningu úr vörugagnagrunni Sambandsins fyrir söluumbúnað viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr, eins og um getur í 2. mgr. 15. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 ⁽⁶⁾.
2. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um sölumagn viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr sem voru seld á næstliðnu almanaksári til notkunar innan þeirra eigin yferráðasvæðis, í samræmi við d-lið 6. gr., fyrir 30. júní ár hvert. Þau skulu skila fyrstu skýrslunni til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. júní 2024.
3. Aðildarríki skulu einnig skila eftirfarandi upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum landsbundna tengiliði sína og gagnastjóra og nota til þess vefviðmótið:
 - a) hjá hvers konar gagnaveitendum þeir söfnuðu gögnum sínum um sölumagn, ásamt stuttri lýsingu á landsbundnum dreifingarkerfum sínum fyrir dýralyf,
 - b) umfangi og áreiðanleika gagna þeirra um sölumagn ásamt ráðstöfunum sem eru gerðar til að forðast tvöföld gagnaskil,
 - c) öllum innlendum framtaksverkefnum eða öllum viðeigandi sértekum þáttum sem geta skýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun,
 - d) stuttri lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaógnæmi og draga úr notkun sýkingalyfja til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg.
4. Aðildarríki skulu veita þær upplýsingar sem taldar eru upp í 3. mgr. til að nota í fyrstu gagnaskýrsluna fyrir 30. júní 2024 og uppfæra þær síðan á þeim gagnaskilatímabilum sem á eftir koma, eftir því sem við á.

2. ÞÁTTUR

Gögn um notkun

13. gr.

Aðferðir við söfnun og skil gagna um notkun sýkingalyfja til Lyfjastofnunar Evrópu

1. Aðildarríki skulu, til að greiða fyrir söfnun staðlaðra og samræmdra gagna um notkun sýkingalyfja sem um getur í 3. og 4. gr., safna eftirfarandi gögnum:
 - a) frá eftirfarandi gagnaveitendum, eins og við á: dýralæknum, smásölum, lyfjaverslunum, fóðurstöðvum og endanlegum notendum. þ.m.t. bændum eða ræktendum,
 - b) á grundvelli eftirfarandi gagnalinda, eins og við á: heilsufarsskrám, meðferðardagbókum, afhendingarseðlum, reikningum frá býlum, lyfjaávisunum, skráum lyfjaverslana eða skráum frá dýralæknastofum,
 - c) og skulu nota kerfin til söfnunar gagna um notkun sem um getur í 14. gr.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/16 frá 8. janúar 2021 um að mæla fyrir um nauðsynlegar ráðstafanir og hagnýtt fyrirkomulag varðandi gagnagrunn Sambandsins yfir dýralyf (vörugagnagrunn Sambandsins) (Stjtið. ESB L 7, 11.1. 2021, bls. 1.)

2. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um notkun viðkomandi sýkingalyfja fyrir dýr og sýkingalyfja fyrir menn, sem í sérstökum undantekningartilvikum eru notuð til dýralækninga, fyrir hvern söluumbúnað og fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig sem lýst er í 15. gr. Þau skulu sjá til þess að gögnin nái til allrar notkunar viðkomandi sýkingalyfja innan yfirráðasvæðis hvers aðildarríkis á næstliðnu almanaksári, í samræmi við e-lið 6. gr.

Senda skal fyrstu skýrsluna til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. september 2024 og skal hún ná til gagna um sýkingalyf sem eru notuð á næstliðnu almanaksári fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig.

Senda skal þær skýrslur sem á eftir koma til Lyfjastofnunar Evrópu fyrir 30. júní ár hvert og skulu þær ná til gagna um sýkingalyf sem eru notuð á næstliðnu almanaksári fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig.

3. Aðildarríki skulu skila gögnum sínum um notkun viðkomandi sýkingalyfja í gegnum vefviðmótið og nota til þess aðferðarlýsingar og sniðmát sem Lyfjastofnun Evrópu býður upp á í þessum tilgangi og skulu þau taka tillit til annarra viðeigandi leiðbeiningarskjala frá Lyfjastofnun Evrópu.

4. Aðildarríki skulu einnig skila eftirfarandi upplýsingum til Lyfjastofnunar Evrópu í gegnum landsbundna tengiliði sína og gagnastjóra og nota til þess vefviðmótið:

- a) frá hvaða tegundum gagnaveitenda og gagnalinda þau söfnuðu gögnum um notkun ásamt stuttri lýsingu á helstu einkennum landsbundinna kerfa sinna til söfnunar á gögnum um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga,
- b) umfangi og áreiðanleika gagna þeirra um notkun ásamt ráðstöfunum sem eru gerðar til að forðast tvöföld gagnaskil,
- c) öllum innlendum framtaksverkefnum eða öllum viðeigandi sértækum þáttum sem geta skýrt landsbundnar niðurstöður, þ.m.t. hugsanlegar breytingar á mynstrum og þróun,
- d) stuttri lýsingu á landsbundnum stefnuramma sínum eða helstu framtaksverkefnum sem í gangi eru til að berjast gegn sýkingalyfjaónæmi og draga úr notkun sýkingalyfja til dýralækninga sem hvorki er skynsamleg né ábyrg.

5. Aðildarríki skulu veita þær upplýsingar sem lýst er í 4. mgr. til að nota í fyrstu gagnaskýrsluna fyrir 30. september 2024 og uppfæra þær síðan á þeim gagnaskilatímabilum sem á eftir koma, eftir því sem við á.

14. gr.

Kerfi til söfnunar gagna um notkun á sýkingalyfjum

1. Aðildarríki skulu þróa hálf- eða alsjálfvirk kerfi sem safna gögnum samfleytt til að afla gagna um notkun á sýkingalyfjum til dýralækninga.
2. Aðildarríki skulu þróa hugbúnaðarlausnir til að greiða fyrir slíkri gagnasöfnun og styðja gæðatryggingu, sannprófun og gæðastýringu.
3. Lyfjastofnun Evrópu og aðildarríkin skulu sameinast um að skipuleggja, eins og við á, miðlun bestu starfsvenja til að styðja aðildarríkin við þróun á kerfum þeirra til söfnunar gagna um notkun, með tilliti til fjölbreytileika starfsvenja í Sambandinu og mismunar á landsbundnu lagaumhverfi.
4. Aðildarríki skulu skipuleggja reglubundna þjálfun eða annars konar upplýsingaherferðir fyrir gagnaveitendur um það hvernig skila skal gögnum um notkun sýkingalyfja til dýralækninga í gegnum landsbundin gagnasöfnunarkerfi þeirra.

*15. gr.***Dýrategundir, flokkar og stig þeirra sem safna skal um gögnum um notkun á sýkingalyfjum og skila**

1. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis, þ.m.t. alla flokka og stig, og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. september 2024:
 - a) nautgripi, með holdanautgripi aðgreinda frá mjólkurkúm og með aðskilinni tilgreindri notkun fyrir nautgripi undir eins árs aldri ef framleiðsla kjöts úr nautgripum sem er slátrað undir eins árs aldri er meiri en 10 000 tonn á ári,
 - b) svín, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir eldissvín,
 - c) hænsni, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir holdakjúklinga og varphænur,
 - d) kalkúna, með sérstaklega tilgreindri notkun fyrir eldiskalkúna.
2. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneðis, þ.m.t. alla flokka og stig, og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. júní 2027:
 - a) aðra alifugla (endur, gæsir),
 - b) sauðfé,
 - c) geitur,
 - d) uggfiska (Atlantshafslax, regnbogasilung, gullflekka, vartara, vatnakarpa),
 - e) hross (þ.m.t. hross sem lýst er yfir að séu ekki ætluð til slátrunar til manneðis í einkvæma auðkennisskírteininu til lífstíðar sem um getur í c-lið 1. mgr. 114. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (7)),
 - f) kanínur (sem gefa af sér afurðir til manneðis),
 - g) öll önnur dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis sem eru aðildarríkjunum mikilvæg.
3. Aðildarríki skulu safna gögnum um notkun fyrir eftirfarandi dýrategundir sem ekki gefa af sér afurðir til manneðis og skila gögnunum árlega til Lyfjastofnunar Evrópu frá og með 30. júní 2030:
 - a) hunda,
 - b) ketti,
 - c) loðdýr (minka og refi).

*3. ÞÁTTUR***Skýrsla Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn og notkun***16. gr.***Gögn og greining sem skulu fylgja með í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja**

1. Lyfjastofnun Evrópu skal láta fylgja með í skýrslu sinni gögn um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja á hverja dýrategund eins og um getur í 2. mgr. 12. gr. og 2. mgr. 13. gr.
2. Bera skal gögnin í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr saman við gögnin frá fyrri gagnaskilatímabilum, þ.m.t. gögn um sölumagn sem skilað var innan verkefnisins Evrópskt eftirlit með notkun sýkingalyfja fyrir dýr, eins og við á og að því leyti sem gæði og snið gagnanna bjóða upp á.

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 frá 9. mars 2016 um smitandi dýrasjúkdóma og um breytingu og niðurfellingu á tilteknum gerðum á sviði dýraheilbrigðis (lög um dýraheilbrigði) (Stjútíð. ESB L 84, 31.3.2016, bls. 1).

3. Frá og með annarri skýrslunni, sem koma skal út fyrir 31. desember 2025, skal bera gögnin í skýrslu Lyfjastofnunar Evrópu um notkun sýkingalyfja saman við gögnin frá fyrri gagnaskilatímabilum.

4. Lyfjastofnun Evrópu skal greina gögnin um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og gögnin um notkun sýkingalyfja og greina þróun og breytingar á mynstrum á milli tímabila, bæði landsbundnar og á vettvangi Sambandsins. Þessar greiningar skulu fara fram í samvinnu við aðildarríki og, eins og við á, aðrar stofnanir Sambandsins og fylgja með greiningu á þróun og breytingum á mynstrum í skýrslum Lyfjastofnunar Evrópu, ásamt þeim upplýsingum sem aðildarríki leggja fram og sem um getur í 3. mgr. 12. gr. og 4. mgr. 13. gr.

5. Lyfjastofnun Evrópu skal íhuga dýrastofna sem málið varðar í hverju aðildarríki í greiningu sinni á landsbundnum gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun á sýkingalyfjum. Í þessu skyni skal Lyfjastofnun Evrópu tilgreina nauðsynleg gögn um dýrastofna sem málið varðar í hverju aðildarríki í gegnum opinberlega aðgengileg fyrirliggjandi gagnasöfn Sambandsins og biðja aðildarríkin um að staðfesta og sannprófa þau. Ef nauðsynleg gögn um dýrastofna sem málið varðar finnast ekki í slíkum gagnasöfnum Sambandsins eða þessi gögn munu ekki uppfylla kröfur um gæði gagna sem mælt er fyrir um í 6. gr. skal Lyfjastofnun Evrópu krefjast þess að aðildarríki leggi fram eða leiðrétti slík gögn í gegnum vefviðmótið.

6. Hvað varðar skil á gögnum um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr skal Lyfjastofnun Evrópu skila gögnum fyrir samsvarandi dýrastofna sem líklegt er að séu meðhöndlaðir með þessum lyfjum í aðildarríkjunum sem skila gögnunum. Við gagnaskilin skal aðskilja gögn fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis og önnur dýr sem eru haldin eða ræktuð.

7. Að því er varðar dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manndis er heimilt að skila gögnum um þessa dýrastofna með þeim hópi dýra sem um getur í g-lið 2. mgr. 15. gr. ef landsbundin gögn um tiltekna dýrastofna vegna gagnaskila um notkun á sýkingarlyfjum liggja ekki fyrir vegna mjög lítillar framleiðslu.

17. gr.

Birting Lyfjastofnunar Evrópu á skýrslu sinni um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja

1. Lyfjastofnun Evrópu skal birta fyrstu skýrsluna um sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr og um notkun sýkingalyfja fyrir hverja dýrategund fyrir 31. mars 2025 og þar skal m.a. eftirfarandi koma fram:

- a) sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem aðildarríki leggja fram fyrir 30. júní 2024 og nær yfir gögn frá árinu 2023,
- b) notkun sýkingalyfja fyrir viðeigandi dýrategundir, flokka eða stig sem aðildarríki leggja fram fyrir 30. september 2024 og nær yfir gögn frá árinu 2023.

2. Frá og með 2025 skal Lyfjastofnun Evrópu birta eftirfarandi skýrslur, í kjölfar fyrstu skýrslunnar, fyrir 31. desember og skulu þær m.a. innihalda eftirfarandi:

- a) sölumagn sýkingalyfja fyrir dýr sem aðildarríkin lögðu fram fyrir 30. júní ár hvert og ná yfir gögn frá næstliðnu almanaksári,
- b) notkun sýkingalyfja fyrir viðkomandi dýrategundir, flokka eða stig sem aðildarríki lögðu fram fyrir 30. júní ár hvert og ná yfir gögn frá næstliðnu almanaksári.

18. gr.

Gildistaka og beiting

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 28. janúar 2022.

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

Gjört í Brussel 29. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

1. SÝKINGALYF FYRIR DÝR SEM SAFNA SKAL SÖLUMAGNSGÖGNUM UM OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 1. GR.

- 1) Stemmandi lyf gegn niðurgangi, bólgu- og sýkingareyðandi þarmalyf:
 - a) QA07AA, QA07AB,
 - b) QA07AX03,
 - c) QA07AX04.
- 2) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í kynfærum kvendýra:
 - a) QG01AA,
 - b) QG01AE,
 - c) QG01BA,
 - d) QG01BE.
- 3) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í legi:
 - a) QG51AA,
 - b) QG51AG.
- 4) Bakteríulyf til altæktrar verkunar: QJ01.
- 5) Bakteríulyf til nota í mjólkurkirtla: QJ51.
- 6) Frumdýraeyðandi lyf (með bakteríudrepandi virkni): QP51AG.
- 7) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum til nota í mjólkurkirtla: QJ54.

2. SÝKINGALYF FYRIR DÝR SEM SAFNA MÁ UM GÖGNUM UM SÖLUMAGN OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 2. GR.

- 1) Frumdýraeyðandi lyf (önnur en QP51AG): QP51.
- 2) Sveppalyf til staðbundinnar notkunar: QD01A.
- 3) Sveppalyf til altæktrar verkunar: QD01B.
- 4) Sveppasýkingalyf til altæktrar verkunar: QJ02.
- 5) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum: QJ04.
- 6) Veirusýkingalyf til altæktrar verkunar: QJ05.
- 7) Sýklalyf og lyfjameðferðarefni við húðsjúkdómum: QD06.
- 8) Önnur lyf til notkunar um nasir:
 - a) QR01AX06,
 - b) QR01AX08.

- 9) Sýkingareyðandi augnlyf:
- QS01AA,
 - QS01AB,
 - QS01AD,
 - QS01AE,
 - QS01CA,
 - QS01CC.
- 10) Sýkingareyðandi eyrnalyf:
- QS02AA,
 - QS02CA,
 - QS03AA,
 - QS03CA.
3. **SÝKINGALYF SEM SAFNA SKAL UM GÖGNUM UM NOTKUN TIL DÝRALÆKNINGA OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 3. GR.**
- 1) Stemmað lyf gegn niðurgangi, bólgu- og sýkingareyðandi þarmalyf:
- QA07AA, A07AA
 - QA07AB, A07AB
 - QA07AX03, A07AX03
 - QA07AX04, A07AX04.
- 2) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í kynfærum kvendýra:
- QG01AA, G01AA
 - QG01AE, G01AE
 - QG01BA, G01BA
 - QG01BE, G01BE.
- 3) Sýkingareyðandi lyf og sýklaeyðandi efni við sýkingum í legi: QG51AA.
- 4) Bakteríulyf til altæktrar verkunar: QJ01, J01.
- 5) Bakteríulyf til nota í mjólkurkirtla: QJ51.
- 6) Frumdyraeyðandi lyf (með bakteríudrepandi virkni): QP51AG.
4. **SÝKINGALYF SEM SAFNA MÁ UM GÖGNUM UM NOTKUN TIL DÝRALÆKNINGA OG SKILA TIL LYFJASTOFNUNAR EVRÓPU EINS OG UM GETUR Í 4. GR.**
- 1) Sýklalyf og lyfjameðferðarefni við húðsjúkdómum: QD06, D06.
- 2) Önnur lyf til notkunar um nasir:
- QR01AX06, R01AX06
 - QR01AX08, R01AX08.
- 3) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum til nota í mjólkurkirtla: QJ54.
- 4) Sýkingareyðandi augnlyf:
- QS01AA, S01AA
 - QS01AB, S01AB

- c) QS01AD, S01AD
 - d) QS01AE, S01AE
 - e) QS01CA, S01CA
 - f) QS01CC, S01CC.
- 5) Sýkingareyðandi eyrnalyf:
- a) QS02AA, S02AA
 - b) QS02CA, S02CA
 - c) QS03AA, S03AA
 - d) QS03CA, S03CA.
- 6) Frumdýraeyðandi lyf (önnur en QP51AG): QP51, P01.
- 7) Sveppalyf til staðbundinnar notkunar: QD01A, D01A.
- 8) Sveppalyf til altækrar verkunar: QD01B, D01B.
- 9) Sveppasýkingalyf til altækrar verkunar: QJ02, J02.
- 10) Lyf gegn Mycobacteriaceae-tegundum: QJ04, J04.
- 11) Veirusýkingalyf til altækrar verkunar: QJ05, J05.
-