

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1248****2022/EES/34/68****frá 29. júlí 2021****um ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/6 (*)**

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 6. mgr. 99. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt 5. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 er þess krafist að heildsalar hlíti góðum starfsvenjum við dreifingu dýralyfja sem samþykktar eru af framkvæmdastjórninni.
- 2) Ráðstafanir varðandi góðar starfsvenjur við dreifingu ættu að tryggja auðkenni, heilleika, rekjanleika og gæði dýralyfja í gegnum alla aðfangakeðjuna. Enn fremur ættu þessar ráðstafanir að veita tryggingu fyrir því að dýralyf séu geymd, flutt og meðhöndluð á tilhlýðilegan hátt, sem og að sjá til þess að þau haldist innan löglegu aðfangakeðjunnar í geymslu og flutningi.
- 3) Til eru allnokkrar alþjóðlegar viðmiðanir og leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Á vettvangi Sambandsins hafa einungis verið samþykktar leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja ⁽⁶⁾. Í samsvarandi ráðstöfunum á sviði dýralækninga ætti að taka tillit til þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu núverandi kerfis samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB ⁽⁷⁾ í ljósi þess sem er líkt og hugsanlega ólíkt með kröfunum um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja og dýralyfja.
- 4) Heildsalar stunda oft viðskipti með bæði mannalyf og dýralyf. Að auki er sömu sérfræðingum lögbærri yfirvalda oft ætlað að framkvæma eftirlitsúttektir á góðum starfsvenjum við dreifingu beggja tegunda lyfja. Því þykir hagkvæmt, til að komast hjá ónaúðsynlegu stjórnsýsluálagi á atvinnugreinina og lögbær yfirvöld, að beita svipuðum ráðstöfunum á sviði dýralyfja og eru notaðar á sviði mannalyfja, nema þegar sértækar þarfir krefjast annars.
- 5) Til að hafa ekki neikvæð áhrif á framboð á dýralyfjum í Sambandinu ættu kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja ekki að vera strangari en samsvarandi reglur um mannalyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 272, 30.7.2021, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) „Good storage and distribution practices for medical products“. Í: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fimmtugasta og fjórða skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin; 2020: 7. viðauki (WHO Technical Report Series, nr. 1025).

(3) „Guide to good storage practices for pharmaceuticals“. Í: Sérfræðinganefnd Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæðalýsingar lyfjasamsetninga: þrítugasta og sjöunda skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2003: 9. viðauki (tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar nr. 908).

(4) „Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products“. Í: Sérfræðinganefnd Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæðalýsingar lyfjasamsetninga: fertugasta og fimmta skýrsla. Genf: Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, 2011: 9. viðauki (tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar nr. 961).

(5) „PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products“, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

(6) Leiðbeiningar frá 5. nóvember 2013 um góðar starfsvenjur við dreifingu mannalyfja (2013/C 343/01) (Stjútíð. ESB C 343, 23.11.2013, bls. 1).

(7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum (Stjútíð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67).

- 6) Ráðstafanir þær um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja samræmi og viðbót við framkvæmdarráðstafanirnar um góða framleiðsluhætti í gerð dýrallyfja og virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni, sem kveðið er á um í 2. mgr. 93. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, og góðar starfsvenjur við dreifingu virkra efna sem eru notuð sem upphafsefni í dýrallyf, sem kveðið er á um í 8. mgr. 95. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Allir aðilar sem starfa sem heildsalar dýrallyfja verða að hafa leyfi til heildsöludreifingar í samræmi við 1. mgr. 99. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 og hlíta góðum starfsvenjum við dreifingu dýrallyfja í samræmi við 5. mgr. 101. gr. þeirrar reglugerðar. Í samræmi við 5. mgr. 99. gr. þeirrar reglugerðar nær framleiðsluleyfi yfir heildsöludreifingu þeirra dýrallyfja sem það framleiðsluleyfi nær til. Því ber framleiðendum sem stunda slíka dreifingarstarfsemi með eigin dýrallyf einnig að hlíta góðum starfsvenjum við dreifingu dýrallyfja.
- 8) Skilgreiningin á heildsöludreifingu sem mælt er fyrir um í 36. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 útilokar ekki heildsala sem hafa staðfestu eða starfa innan sérstakra tollkerfa, s.s. frísvæða eða tollvöruheymisla. Því gilda allar skuldbindingar tengdar heildsöludreifingarstarfsemi (s.s. útflutningur, varsla eða afhending) einnig um þessa heildsala að því er varðar góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja.
- 9) Þriðju aðilar sem koma að heildsöludreifingu dýrallyfja ættu einnig fylgja viðeigandi þáttum góðra starfsvenja við dreifingu dýrallyfja og þær ættu að vera hluti af sammingsbundnum skuldbindingum þeirra. Þörf er á samræmdri nálgun allra samstarfsaðila í aðfangakeðjunni til að árangur náist í baráttunni gegn fölsuðum dýrallyfjum.
- 10) Þörf er fyrir gæðakerfi til að tryggja að markmið góðra starfsvenja við dreifingu náist og í því ætti að setja skýrt fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur áhættustjórnunar í tengslum við starfsemi heildsalans. Gæðakerfið ætti að vera á ábyrgð stjórnenda fyrirtækisins, krefst forystu og virkrar þátttöku þeirra, og ætti að njóta stuðnings starfsfólks.
- 11) Rétt dreifing dýrallyfja veltur að umtalsverðu leyti á því að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks sem framkvæmir öll þau verk sem heildsali ber ábyrgð á. Starfsfólk ætti að hafa skýran skilning á einstaklingsábyrgð og hana ætti að skrá.
- 12) Aðilar sem dreifa dýrallyfjum ættu að hafa viðeigandi og viðunandi húsnæði, stöðvar og búnað til að tryggja tilhlýðilega geymslu og dreifingu dýrallyfja.
- 13) Góð upplýsingaskjöl ættu að vera nauðsynlegur hluti allra gæðakerfa. Krefjast ætti skriflegra upplýsingaskjala til að koma í veg fyrir villur sem geta orðið í munnlegum samskiptum og til að gera kleift að rekja viðeigandi þætti starfseminnar meðan á heildsöludreifingu dýrallyfja stendur. Skilgreina ætti allar tegundir skjala og halda sig við þær skilgreiningar.
- 14) Verklagsreglur ættu að lýsa allri dreifingarstarfsemi sem hefur áhrif á auðkenni, rekjanleika og gæði dýrallyfjanna.
- 15) Halda ætti skrár yfir allar mikilvægar aðgerðir eða atburði og geyma þær til að tryggja rekjanleika uppruna og áfangastaðar dýrallyfja, sem og til að tilgreina alla birgja eða viðtakendur slíkra dýrallyfja. Slíkar skrár ættu að greiða fyrir innköllun lotu af dýrallyfjum, ef þörf krefur, sem og rannsókn á fölsun dýrallyfja eða ef grunur er um fölsun þeirra.

- 16) Hvað varðar vinnslu á persónuupplýsingum starfsfólks, kæranda eða annarra einstaklinga ætti reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 ⁽⁸⁾ um vernd einstaklinga að gilda um vinnslu persónuupplýsinga og frjálsa miðlun slíkra gagna.
- 17) Í gæðakerfinu ætti að vera ítarleg lýsing á öllum lykilþáttum starfseminnar í viðeigandi upplýsingaskjölum.
- 18) Skrá ætti kvartanir, lyfjaskil, grun um fölsuð dýralyf og innkallanir og meðhöndla þær upplýsingar af varkárni í samræmi við settar verklagsreglur. Skrárnar skulu gerðar aðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld. Leggja ætti mat á dýralyf sem hefur verið skilað áður en þau eru samþykkt til endursölu.
- 19) Skilgreina ætti allar útviðstaðar aðgerðir sem falla undir góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja, samþykkja þær og hafa með þeim eftirlit til að komast hjá misskilningi sem gæti haft áhrif á heilleika dýralyfsins. Draga ætti upp skýra skiptingu skuldbindinga verkkaupa og verktaka í skriflegum samningi.
- 20) Það ætti að vera hægt, sama hver flutningsmátinn er, að sýna fram á að dýralyf hafi ekki verið flutt við aðstæður sem geta ógnað gæðum þeirra og heilleika. Nota ætti áhættumiðaða nálgun þegar flutningar dýralyfja eru skipulagðir og við flutning þeirra.
- 21) Reglubundið innra eftirlit er nauðsynlegt til að vakta framkvæmd góðra starfsvenja við dreifingu dýralyfja og hlítungu við þær og til að koma megi með tillögur um nauðsynlegar úrbóta- og forvarnarráðstafanir.
- 22) 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:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um ráðstafanir um góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja.
2. Reglugerð þessi gildir um handhafa framleiðsluleyfa sem stunda heilðsöldreifingu þeirra dýralyfja sem framleiðsluleyfi þeirra ná til, og um handhafa leyfa til heilðsöldreifingar, þ.m.t. þá sem hafa staðfestu eða starfa innan sérstakra tollkerfa, s.s. frísvæða eða tollvöruheymisla.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja“: sá hluti gæðatryggingar í allri aðfangakeðjunni sem tryggir að gæði dýralyfja haldist á öllum stigum aðfangakeðjunnar, allt frá framleiðslustað og til þeirra einstaklinga sem um getur í 2. mgr. 101. gr. Reglugerðar (ESB) 2019/6,

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/679 frá 27. apríl 2016 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga og niðurfellingu tilskipunar 95/46/EB (almenna persónuverndarreglugerðin) (Stjútíð. ESB L 119, 4.5.2016, bls. 1).

- b) „frísvæði“: frísvæði sem aðildarríkin tilnefna í samræmi við 243. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 ⁽⁹⁾,
- c) „tollvörugeymsla“: einhver þeirra vörugeymslna sem um getur í 1. mgr. 240. gr. reglugerðar (ESB) nr. 952/2013,
- d) „gæðakerfi“: allir samanlagðir þættir kerfis sem kemur á gæðastefnu og tryggir að gæðamarkmið séu uppfyllt,
- e) „gæðaáhættustjórnun“: kerfisbundið ferli sem er beitt bæði fyrir fram og afturvirktil til að meta, hafa eftirlit með, eiga samskipti um og endurskoða áhættu í tengslum við dýralyf yfir allan lífsferil þess,
- f) „gilding“: skjalfest áætlun sem veitir mikla tryggingu fyrir því að tiltekið ferli, aðferð eða kerfi muni með samræmdum hætti skila útkomu sem uppfyllir fyrirframákveðnar samþykktarviðmiðanir,
- g) „verklagsregla“: skráð lýsing á þeim atriðum sem á að framkvæma, þeim varúðarráðstöfununum sem ber að gera og ráðstöfunum sem ber að beita, beint eða óbeint, í tengslum við dreifingu dýralyfja,
- h) „upplýsingaskjöl“: skriflegar verklagsreglur, leiðbeiningar, samningar, skrár og gögn, á pappírformi eða stafræn,
- i) „innkaup“: öflun, útvegum eða kaup á dýralyfjum frá framleiðendum, innflytjendum eða öðrum heildsölum,
- j) „varsla“: geymsla á dýralyfjum,
- k) „afhending“: allar aðgerðir sem tengjast því að veita, selja eða gefa dýralyf þeim einstaklingum sem um getur í 2. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6,
- l) „flutningur“: færsla dýralyfja milli tveggja staða án þess að þau séu geymd ótilhlýðilega lengi,
- m) „frávík“: þegar vikið er frá samþykktum upplýsingaskjölum eða staðfestri viðmiðun,
- n) „falsað dýralyf“: sérhvert dýralyf með rangar upplýsingar um eitthvað af eftirfarandi:
- i. auðkenni þess, þ.m.t. umbúðir og merkingar, heiti þess eða samsetningu að því er varðar öll innihaldsefni, þ.m.t. hjálparefni og styrk þessara innihaldsefna,
 - ii. hvaðan það kemur, þ.m.t. framleiðandi þess, framleiðsluland, upprunaland eða markaðsleyfishafi eða
 - iii. sögu þess, þ.m.t. skrár og skjöl sem varða þær dreifileiðir sem notaðar eru,
- o) „mengun“: innkoma óvelkominna efnafræðilegra eða örverufræðilegra óhreininda eða aðskotaefnis í eða á dýralyf við framleiðslu, sýnatöku, innþökkun eða endurinnþökkun, geymslu eða flutning,
- p) „kvörðun“: röð aðgerða sem, við tiltekna aðstæður, staðfesta tengslin milli gilda sem koma fram á mælitækjum eða í mælikerfum, eða gilda sem efnismál sýnir og samsvarandi þekktra gilda viðmiðunarstaðals,
- q) „hæfismat“: aðgerð sem felst í því að sannprófa að allur búnaður virki eins og vera ber og skili raunverulega þeim niðurstöðum sem búist er við,

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 952/2013 frá 9. október 2013 um tollalög Sambandsins (Stjttíð. ESB L 269, 10.10.2013, bls. 1).

- r) „undirritað“: skrásetning þess einstaklings sem framkvæmdi tiltekna aðgerð eða endurskoðun. Þessi skrásetning getur verið áritun með fangamarki, eiginhandarundirskrift, einstaklingsinnsgli eða útfærð, rafræn undirskrift eins og er skilgreint í 11. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 ⁽¹⁰⁾,
- s) „lota“: skilgreint magn upphafsefnis, umbúðaefnis eða lyfs sem er framleitt þannig, í einu ferli eða röð ferla, að ætlast er til að það sé einsleitt,
- t) „fyrningardagsetning“: dagsetningin sem er sett á umbúðir dýrallyfs til að gefa til kynna það tímabil þegar búast má við að dýrallyfið haldi fastsettum gæðalýsingum vegna geymsluþols ef það er geymt við skilgreind skilyrði; ekki skal nota lyfið eftir þá dagsetningu,
- u) „lotunúmer“: sérstök samsetning talna eða bókstafa sem auðkennir lotu á einkvæman hátt.

II. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUN

3. gr.

Þróun og viðhald gæðakerfis

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu þróa gæðakerfi og viðhalda því.
2. Gæðakerfið skal taka mið af stærð, uppbyggingu og margbreytileika starfsemi þessara aðila og þeirra breytinga sem fyrirséð er að verði á starfseminni.
3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að fyrir hendi sé viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks fyrir alla hluta gæðakerfisins, sem og hentugt og nægjanlegt húsnæði, búnaður og aðstaða.

4. gr.

Kröfur vegna gæðakerfisins

1. Í gæðakerfinu skulu koma fram ábyrgðarsvið, ferli og meginreglur gæðaáættustjórnunar í tengslum við starfsemi þeirra aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. Skilgreina skal alla heildsöludreifingarstarfsemi skýrt og endurskoða hana reglubundið. Öll nauðsynleg þrep og umtalsverðar breytingar á heildsöludreifingarstarfsemi skulu rökstudd og, þar sem við á, háð gildingum.
2. Gæðakerfið skal ná til stjórnskipulags, verklagsreglna, ferla og tilfanga, sem og til starfsemi sem er nauðsynleg til að sjá til þess að dýrallyf sem eru afhent haldi gæðum sínum og heilleika og haldist innan löglegu aðfangakeðjunnar meðan á flutningi eða geymslu stendur.
3. Gæðakerfið skal skjalfest að fullu. Vakta skal skilvirkni þess. Skilgreina skal og skjalfesta alla starfsemi sem tengist gæðakerfinu.
4. Koma skal á fót gæðahandbókarnálgun eða annarri jafngildri nálgun vegna upplýsingaskjala og hún skal fela í sér lýsingu á öllum mismun í meðhöndlun á mismunandi tegundum dýrallyfja innan gæðakerfisins.
5. Koma skal á fót kerfi til að hafa eftirlit með breytingum og það skal byggjast á meginreglum gæðaáættustjórnunar og vera hlutfallslegt og skilvirkt.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).

6. Gæðakerfið skal veita tryggingu fyrir því að eftirfarandi skuldbindingar séu uppfylltar:
- a) innkaup, varsla, afhending, flutningur eða útflutningur dýrallyfja uppfyllir kröfurnar um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð,
 - b) ábyrgðarsvið stjórnenda eru skýrt skilgreind,
 - c) dýrallyf eru afhent réttum viðtakendum innan viðeigandi tímafrests,
 - d) skrár eru búnar til jafnóðum,
 - e) frávik eru skráð og rannsökuð,
 - f) viðeigandi aðgerðir til úrbóta og forvarna eru gerðar í samræmi við meginreglur gæðaáhættustjórnunar,
 - g) mat er lagt á breytingar sem geta haft áhrif á geymslu og dreifingu dýrallyfja.

5. gr.

Stjórnun útvistaðrar starfsemi

Gæðakerfið skal ná til eftirlits og endurskoðunar á allri útvistaðri starfsemi sem tengist heildsöludreifingu dýrallyfja. Gæða-áhættustjórnun skal vera hluti af þessu eftirliti og endurskoðun og skal m.a. ná til:

- a) mats á hentugleika og hæfi verktakans til að framkvæma starfsemina ásamt því að athuga leyfisstöðu hans ef þörf er á,
- b) skilgreiningar á ábyrgð og samskiptaferlum vegna gæðatengdrar starfsemi hlutaðeigandi aðila,
- c) reglulegrar vöktunar og endurskoðunar á frammistöðu verktakans og reglubundinnar greiningar og beitingar á endurbótum sem þörf er á.

6. gr.

Endurskoðun og vöktun stjórnenda

1. Stjórnendur þeirra aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skulu koma á fót formlegu ferli til reglubundinnar endurskoðunar á gæðakerfinu og framkvæma það.
2. Í endurskoðuninni skal eftirfarandi koma fram:
 - a) mæling á því hvernig tekist hefur til við að ná markmiðunum með gæðakerfinu,
 - b) mat á:
 - i. frammistöðuvísium sem nota má til að vakta skilvirkni ferla innan gæðakerfisins, s.s. kvartana, frávíka, aðgerða til úrbóta og forvarna, breytinga á ferlum,
 - ii. endurgjöf um útvistaða starfsemi,
 - iii. sjálfsmatsferlum, þ.m.t. áhættumat og úttektir og
 - iv. niðurstöðum úr ytri mötum, s.s. eftirlitsúttektum, niðurstöðum og úttektum viðskiptavina,
 - c) nýlega fram komnar reglugerðir, leiðbeiningar og gæðamál sem geta haft áhrif á gæðakerfið,
 - d) nýjungar sem gætu styrkt gæðakerfið,
 - e) breytingar á viðskiptaumhverfi og -markmiðum.
3. Útkoman úr hverri endurskoðun stjórnenda á gæðakerfinu skal skráð á tímanlegan hátt og tilkynnt innan fyrirtækisins á skilvirkan hátt.

7. gr.

Gæðaáhættustjórnun

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu beita gæðaáhættustjórnun.
2. Við gæðaáhættustjórnun skal sjá til þess að matið á áhættunni gagnvart gæðunum byggist á vísindabekkingu, reynslu af ferlinu og tengist fullnaðartilganginum sem er verndun dýrsins eða dýrahópsins sem fær meðhöndlun, aðilanna sem bera ábyrgð á dýrunum og meðhöndluninni, neytenda dýraafurða og umhverfisins.
3. Nákvæmnistigið og upplýsingaskjölín í gæðaáhættustjórnunarferlinu skulu vera í réttu hlutfalli við áhættuna gagnvart gæðunum.

III. KAFLI

KRÖFUR TIL STARFSFÓLKIS

8. gr.

Skuldbindingar einstaklinga sem bera ábyrgð á heilðsöludreifingu

1. Einstaklingar, sem um getur í 3. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, sem bera ábyrgð á heilðsöludreifingu (ábyrgir einstaklingar) skulu sjá til hlítningar við góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja. Ábyrgir einstaklingar skulu, auk kröfunnar sem mælt er fyrir um í a-lið 2. mgr. 100. gr. þeirrar reglugerðar, búa yfir viðeigandi hæfi og reynslu og einnig þekkingu á og þjálfun í hlítningu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja.
2. Ábyrgu einstaklingarnir skulu bera persónulega ábyrgð á að uppfylla skuldbindingar sínar og það skal vera hægt að hafa samband við þá hvenær sem er.
3. Ábyrgu einstaklingarnir geta falið öðrum að sinna störfum sínum en geta ekki framselt ábyrgð sína.
4. Ef ábyrgu einstaklingarnir eru ekki tiltækir skulu þeir aðilar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. tilnefna staðgengil í þann tíma sem nauðsynlegt er til að viðhalda samfelldri starfsemi fyrirtækisins.
5. Skilgreina skal vald ábyrgu einstaklinganna til að taka ákvarðanir í tengslum við ábyrgðarsvið þeirra, í skriflegri starfslýsingu. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu veita ábyrgu einstaklingunum það vald, þau úrræði og þá ábyrgð sem skilgreint er að þurfi til að þeir geti uppfyllt skyldur sínar.
6. Ábyrgu einstaklingarnir skulu sinna störfum sínum þannig að tryggt sé að viðeigandi aðilar sem um getur í 2. mgr. 1. gr. geti sýnt fram á hlítningu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja og að skuldbindingarnar sem um getur í 4. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 séu uppfylltar.
7. Skuldbindingar ábyrgu einstaklinganna skulu m.a. felast í:
 - a) að sjá til þess að gæðakerfinu sé beitt og því haldið við,
 - b) að leggja áherslu á stjórnun þeirrar starfsemi sem er leyfð og á nákvæmni og gæði skráa,
 - c) að sjá til þess að frum- og framhaldsþjálfunaráætlanir séu framkvæmdar og þeim haldið áfram,
 - d) að samræma og framkvæma strax allar aðgerðir við innköllun dýrallyfja,
 - e) að sjá til þess að viðeigandi kvartanir viðskiptavina séu meðhöndlaðar á skilvirkan hátt,
 - f) að sjá til þess að birgjar og viðskiptavinir séu samþykktir,
 - g) að samþykkja undirverktöku sem getur haft áhrif á góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja,

- h) að sjá til þess að innra eftirlit sé framkvæmt með viðeigandi reglulegu millibili samkvæmt fyrirframákveðinni áætlun og sjá til þess að aðgerðir til úrbóta og forvarna séu til staðar,
- i) að halda viðeigandi skrár yfir öll verkefni sem eru falin öðrum,
- j) að ákveða endanlega ráðstöfun dýrallyfja sem er skilað, hafnað, eru innkölluð eða fölsuð,
- k) að samþykkja að lyf, sem er skilað, séu sett aftur í söluhæfar birgðir,
- l) að sjá til þess að farið sé að öllum viðbótarkröfum sem eru settar vegna tiltekinnna dýrallyfja samkvæmt landslögum,
- m) að skrá frávik og taka ákvarðanir um aðgerðir til úrbóta og forvarna til að leiðrétta þau og hindra endurtekningu og vakta skilvirkni þessara aðgerða til úrbóta og forvarna.

9. gr.

Annað starfsfólk

1. Viðunandi fjöldi hæfs starfsfólks skal koma að öllum stigum heilðsöludreifingar á dýrallyfjunum. Fjöldi þeirra skal vera í hlutfalli við umfang og svið starfseminnar.
2. Stjórnskipulag aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal sett fram í skipuriti. Einstök hlutverk, ábyrgðarsvið og innbyrðis tengsl alls starfsfólks skulu koma skýrt fram í skipuritinu. Allt starfsfólk skal hafa skilning á eigin hlutverki og ábyrgðarsviði.
3. Hlutverki og ábyrgðarsviði starfsfólks í lykilstöðum skal lýst í skriflegum starfslýsingum, ásamt fyrirkomulagi við skipun staðgengla ef það er fyrir hendi.

10. gr.

Þjálfun starfsfólks

1. Allt starfsfólk sem kemur að heilðsöludreifingarstarfsemi skal fá þjálfun í tengslum við kröfur um góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja. Starfsfólk skal enn fremur búa yfir viðeigandi hæfi og reynslu áður en það hefur störf.
2. Starfsfólk skal fá frum- og framhaldsþjálfun sem hentar hlutverki þess, á grundvelli verklagsreglna og í samræmi við skriflega þjálfunaráætlun. Ábyrgu einstaklingarnir skulu viðhalda hæfi sínu til að viðhafa góðar starfsvenjur við dreifingu dýrallyfja með reglubundinni þjálfun.
3. Þjálfun skal ná til þess að bera kennsl á fölsuð dýrallyf og koma í veg fyrir að þau berist inn í aðfangakeðjuna.
4. Starfsfólk sem vinnur með dýrallyf sem strangari meðhöndlunarskilyrði gilda um, s.s. hættuleg lyf, lyf sem sérstök hættu er á að séu misnotuð, þ.m.t. vímuefni og geðvirk efni, og lyf sem eru næm fyrir hitabreytingum skal fá sértæka þjálfun.
5. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu halda skrá yfir alla þjálfun og gera reglulegt mat á henni og skrá markvirkni hennar.

11. gr.

Hollustuhættir

Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu setja viðeigandi verklagsreglur um hollustuhætti meðal starfsfólks síns, þ.m.t. heilbrigði einstaklinga og viðeigandi klæðnað, í samræmi við þau störf sem það sinnir. Starfsfólk skal fara að þessum verklagsreglum.

IV. KAFLI

HÚSNÆÐI OG BÚNAÐUR

12. gr.

Húsnæði

1. Húsnæðið skal hannað eða aðlagð þannig að tryggt sé að þeim geymsluskilyrðum sem krafist er sé viðhaldið. Það skal vera nægjanlega örugg, traustbyggð bygging og nægilega stór til að hægt sé að geyma og meðhöndla dýrallyfin á öruggan hátt. Fullnægjandi ljósabúnaður skal vera á geymslusvæðum til þess að öll starfsemi geti farið fram á réttan og öruggan hátt. Geyma skal dýrallyf með nægjanlegu bili á milli til að gefa færi á þrifum og eftirliti. Vörubrettum skal haldið vel hreinum og í góðu ástandi.
2. Ef húsnæði er ekki undir beinni stjórn aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal vera samningur fyrir hendi. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., mega einungis nota samningsbundið húsnæði ef aðskilið leyfi til heilðsöludreifingar nær yfir það húsnæði.
3. Geyma skal dýrallyf á aðskildum svæðum sem eru skýrt merkt og aðgangur að þeim takmarkaður við starfsfólk með aðgangsheimild.
4. Öll kerfi sem koma í staðinn fyrir efnislegan aðskilnað, eftir því sem við á, s.s. rafrænn aðskilnaður á grundvelli tölvuvædds kerfis, skulu veita samsvarandi öryggi og skulu háð viðeigandi gildingum.
5. Dýrallyf sem beðið er eftir ákvörðun um förgun á, eða dýrallyf sem hafa verið fjarlægð úr söluhæfum birgðum, skulu aðskilin efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi, þ.m.t. dýrallyf sem hefur verið skilað.
6. Dýrallyf sem tekið er við frá þriðja landi en eru ekki ætluð fyrir markað Sambandsins skulu aðskilin efnislega og rafrænt, ef rafrænt kerfi er fyrir hendi.
7. Öll dýrallyf með útrunna fyrningardagsetningu, innkölluð dýrallyf og dýrallyf sem hefur verið hafnað skulu tafarlaust aðskilin efnislega og þau geymd á til þess ætluðu svæði, fjarri öllum öðrum dýrallyfjum. Beita skal viðeigandi öryggisráðstöfunum á þessum svæðum til að tryggja að slík lyf haldist aðskilin frá söluhæfum birgðum. Tilgreina skal þessi svæði á skýran hátt.
8. Húsnæðið skal hannað eða aðlagð til að tryggja að þau dýrallyf sem eru háð sérstökum geymslu- og meðhöndlunarráðstöfunum, s.s. vímuefni og geðvirk efni, séu geymd í samræmi við skriflegar leiðbeiningar og að viðeigandi varúðarráðstafanir séu gerðar.
9. Eitt eða fleiri til þess ætluð svæði, ásamt viðeigandi öryggisráðstöfunum, skulu vera fyrir hendi til geymslu á hættulegum dýrallyfjum og einnig dýrallyfjum sem skapa sérstaka öryggisáhættu í tengslum við eld eða sprengingar, s.s. lyfjagös, brennanleg efni, eldfimir vökvar og eldfim föst efni.
10. Móttöku- og sendingarhólf skulu verja dýrallyf fyrir ríkjandi veðurskilyrðum. Móttöku-, sendingar- og geymslusvæði skulu vera aðskilin á viðunandi hátt. Verklagsreglur skulu vera fyrir hendi til að viðhalda eftirliti með vörum á innleið og útleið. Móttökusvæði þar sem sendingar eru skoðaðar að viðtöku lokinni skulu vera til þess hönnuð og með viðeigandi búnaði.
11. Koma skal í veg fyrir óheimilan aðgang að samþykktu húsnæðinu með viðeigandi búnaði, s.s. vöktunarkerfi til að vara við óboðnum gestum og viðeigandi aðgangsstjórnun. Gestir skulu ávallt hafa fylgdarmann.
12. Húsnæði og geymsluaðstaða skulu vera hrein og laus við rusl og ryk. Hreingerningaráætlanir, leiðbeiningar og skrár skulu vera til staðar. Velja skal viðeigandi hreingerningabúnað og hreinsiefni og nota þau þannig að mengun geti ekki hlotist af.
13. Húsnæðið skal vera þurrt og þar skal viðhalda viðunandi hitastigi.

14. Viðeigandi verklagsreglur skulu vera fyrir hendi um þrif á leka, til að tryggja að öll hætta á mengun sé fjarlægð algerlega.
15. Ökutæki skulu þriffin reglulega. Búnaður sem er valinn og notaður við þrif á ökutækjum skal ekki geta valdið mengun.
16. Húsnæðið skal hannað og útbúið þannig að það veiti vernd gegn því að skordýr, nagdýr eða önnur dýr komi inn. Fyrirbyggjandi kerfi meindýravarna skal vera fyrir hendi.
17. Hvíldar-, þvotta- og matarsvæði starfsfólks skulu aðskilin frá geymslusvæðum á fullnægjandi hátt. Bannað skal vera að koma með matvæli, drykkjarföng, tóbaksvörur/rafsígarettur eða lyf til eigin nota inn á geymslusvæðin.

13. gr.

Hita- og umhverfisstýring

1. Viðeigandi búnaður og verklagsreglur skulu vera til staðar til að kanna umhverfið þar sem dýralyf eru geymd. Umhverfislegir þættir sem skal íhuga eru m.a. hitastig, birta, raki og hreinlæti í húsnæðinu.
2. Áður en geymslusvæðið er tekið í notkun skal gera frumathugun til að kortleggja hitastigið við dæmigerð skilyrði. Staðsetja skal hitavöktunarbúnað í samræmi við kortlagninguna til að tryggja að vöktunarbúnaður sé staðsettur á þeim svæðum þar sem mestu hitasveiflurnar verða. Endurtaka skal kortlagninguna í samræmi við niðurstöður áhættumats eða hvenær sem umtalsverðar breytingar eru gerðar á húsnæðinu eða hitastýribúnaðinum. Í litlu húsnæði, sem er nokkrir fermetrar að stærð og þar sem er stofuhiti, skal gera mat á hugsanlegri áhættu s.s. vegna hitara, og koma hitaskynjurum fyrir í samræmi við það.

14. gr.

Búnaður

1. Allur búnaður sem hefur áhrif á geymslu og dreifingu dýralyfja skal hannaður, staðsettur og honum viðhaldið samkvæmt viðmiðun sem á við um fyrirhugaða notkun hans. Skipulagt viðhald skal vera fyrir hendi fyrir lykilbúnað sem er nauðsynlegur til að viðhalda starfsemi.
2. Eftirlits- og vöktunarbúnaður fyrir umhverfið þar sem dýralyfin eru geymd skal háður kvörðun með skilgreindu millibili sem byggist á mati á áhættu og áreiðanleika.
3. Kvörðun búnaðar skal vera rekjanleg til landsbundins eða alþjóðlegs mælistaðals. Viðeigandi viðvörunarbúnaður skal vera til staðar til að vara við þegar frávik verða frá fyrirframskilgreindum geymsluskilyrðum. Stillingar á viðvörunarbúnaði skulu vera viðeigandi og prófa skal búnaðinn reglulega til að tryggja viðunandi virkni hans.
4. Viðgerðum, viðhaldi og kvörðun búnaðar skal þannig háttað að heilleika dýralyfjanna sé ekki teft í hættu.
5. Ekki skal nota gölluð ökutæki og búnað og þau skal annaðhvort merkja sem slík eða hætta að nota þau.
6. Ekki skal geyma búnað sem varðar ekki heilðsölustarfsemina á svæðum þar sem dýralyf eru geymd.
7. Halda skal viðunandi skrár yfir viðgerðir, viðhald og kvörðun lykilbúnaðar, s.s. kæligeymsla, vöktunarkerfa til að vara við óþöðnum gestum og aðgangsstýrikerfa, kælikápa, hita- og rakamæla eða annars skráningarbúnaðar fyrir hita og raka, loftmeðhöndlunarbúnaðar og alls búnaðar sem er notaður í tengslum við áframhaldandi aðfangakeðju og geyma skal niðurstöðurnar.

*15. gr.***Tölvukerfi**

1. Áður en tölvukerfi er tekið í notkun skal sýna fram á, með viðeigandi gildingar- eða sannprófunarrannsókn, að kerfið geti skilað tilætluðum niðurstöðum réttum, samræmdum og samanburðarnákvæmum.
2. Skrifleg, nákvæm lýsing á tölvukerfinu skal liggja fyrir, þ.m.t. skýringarmyndir þegar við á. Þeirri lýsingu skal haldið uppfærðri. Í skjalinu skal vera lýsing á meginreglum, markmiðum, öryggisráðstöfunum, umfangi kerfisins og helstu þáttum þess, hvernig kerfið er notað og samspili þess við önnur kerfi.
3. Einungis aðilar sem hafa aðgangsheimild skulu færa gögn inn í tölvukerfið eða breyta þeim.
4. Tryggja skal öryggi gagna með efnislegum eða rafrænum hætti og þau skulu varin gegn breytingum fyrir slysi eða án leyfis. Aðgengileiki gagna sem eru geymd skal athugaður reglulega. Gögn skulu afrituð með reglulegu millibili. Geyma skal öryggisafritanir gagna á aðskildum og öruggum stað í minnst 5 ár eða það tímabil sem mælt er fyrir um í gildandi landslöggjöf ef það tímabil er lengra en 5 ár.
5. Skilgreina skal verklagsreglur sem fylgja skal ef kerfið bregst eða bilar. Þær skulu einnig ná til kerfa til að endurheimta gögn.

*16. gr.***Hæfismat og gilding**

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilgreina hvaða hæfismat á lykílúnaði og hvaða gildingu á lykílferli þarf til að tryggja rétta uppsetningu þeirra og rekstur. Gildissvið og umfang slíks hæfismats og slíkrar gildingar, s.s. geymslu-, tínslu- og þökkunarferli, skal ákveðið með skráðri áhættumatsnálgun.
2. Búnaður og ferli skulu háð hæfismati eða gildingu, í þeirri röð, áður en þau eru tekin í notkun og eftir allar umtalsverðar breytingar, s.s. viðgerðir eða viðhald.
3. Útbúa skal skýrslur um hæfismat og gildingu með samantekt á niðurstöðunum og athugasemdum um öll frávik sem fundust. Virða skal meginreglur aðgerða til úrbóta og forvarna ef nauðsyn krefur. Leggja skal fram sannanir fyrir fullnægjandi gildingu og viðurkenningu á ferli eða búnaði og viðeigandi starfsfólk skal samþykka þær.

V. KAFLI

UPPLÝSINGASKJÖL, VERKLAGSREGLUR OG SKRÁAHALD*17. gr.***Kröfur um upplýsingaskjöl**

1. Upplýsingaskjöl skulu uppfylla eftirfarandi kröfur:
 - a) vera aðgengileg eða auðvelt að sækja þau,
 - b) vera nægjanlega ítarleg að því er tekur til starfsemisviðs aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
 - c) vera á tungumáli sem starfsfólk skilur,
 - d) vera skrifuð á skýru, ótvíræðu máli.
2. Upplýsingaskjöl skulu samþykkt, undirrituð og dagsett af viðeigandi aðilum sem hafa til þess heimild, eftir því sem þörf er á. Þau skulu ekki vera handskrifuð, nema rök séu fyrir að nota handskrifaðar skrár af hagkvæmnisástæðum. Í slíkum tilvikum skal vera fyrir hendi nægjanlegt rými til að halda skrárnar.

3. Þegar villur finnast í upplýsingaskjölum skal leiðrétt þær án tafar og auðvelt skal vera að rekja hver leiðrétti þær og hvenær það var gert.
4. Allar breytingar á upplýsingaskjölum skulu undirritaðar og dagsettar. Breytingar skulu gerðar þannig að hægt sé að lesa upphaflegu upplýsingarnar. Ef við á skal skrá ástæðuna fyrir breytingunni.
5. Geyma skal skjöl í minnst fimm ár, eða yfir tímabil sem mælt er fyrir um í gildandi landslöggjöf ef það tímabil er lengra en fimm ár. Eyða skal persónuupplýsingum um leið og ekki er lengur nauðsynlegt að geyma þær vegna dreifingarstarfseminnar.
6. Allt starfsfólk skal hafa greiðan aðgang að öllum nauðsynlegum upplýsingaskjölum um þau störf sem unnin eru.
7. Greina skal frá tengslum og eftirlitsráðstöfunum vegna upprunalegra skjala og opinber afrit, meðhöndlun gagna og skráa skulu tilgreind fyrir öll kerfi, á pappír, rafræn og blönduð.

18. gr.

Verklagsreglur

1. Í verklagsreglum skal lýsa þeirri heildsöluþreifingarstarfsemi sem hefur áhrif á gæði dýralyfja. Sú starfsemi nær m.a. til:
 - a) viðtöku og athugunar á sendingum; eftirlits með birgjum og viðskiptavinum,
 - b) geymslu,
 - c) þrifa og viðhalds á húsnæðinu og búnaðinum, að meindýravörnum meðtöldum,
 - d) athugunar og skráningar á geymsluskilyrðum,
 - e) varna vegna dýralyfja í flutningi,
 - f) öryggis birgða á vettvangi og sendinga í umflutningi,
 - g) afturköllunar úr söluhæfum birgðum,
 - h) meðhöndlunar dýralyfja sem er skilað,
 - i) innköllunaráætlana,
 - j) hæfismats og gildingar,
 - k) verklagsreglna og ráðstafana til að farga ónothæfum dýralyfjum,
 - l) verklagsreglna við rannsókn á kvörtunum og úrlausn þeirra,
 - m) verklagsreglna við að bera kennsl á dýralyf sem grunur leikur á um að séu fölsuð.
2. Ábyrgu einstaklingarnir skulu samþykkja, undirrita og dagsetja verklagsreglur.
3. Nota skal gildar og samþykktar verklagsreglur. Skjöl skulu vera skýr og eins nákvæm og þarf. Gefa skal upp titil, eðli og tilgang skjala. Skjöl skulu endurskoðuð reglulega og þeim haldið uppfærðum. Haft skal útgáfueftirlit með ferlinu. Kerfi skal vera fyrir hendi til að koma í veg fyrir að eldri útgáfa uppfærðs skjals sé notuð fyrir mistök. Verklagsreglur sem hafa verið uppfærðar eða eru úreltar skulu fjarlægðar af vinnustöðvum og geymdar í skjalasafni.

19. gr.

Skrár

1. Halda skal skrár um allar færslur er varða viðtöku eða afhendingu dýralyfja, annað hvort í formi innkaupa- eða sölureikninga, afhendingarseðla eða á rafrænu formi.
2. Til viðbótar við nákvæmu skrárnar sem um getur í 7. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu skrár ná til allra viðbótarkrafna sem eru tilgreindar í landslögum, eins og við á.
3. Skrár skulu búnar til jafnóðum og hver aðgerð er framkvæmd. Ef þær eru handskrifaðar skal letrið vera skýrt, læsilegt og óafmáanlegt.

VI. KAFLI

STARFSEMI

20. gr.

Kröfur vegna starfsemi

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að auðkenni dýrallyfsins tapist ekki meðan á heiltsölu-dreifingunni stendur og þeir skulu beita öllum fánlegum aðferðum til að lágmarka áhættuna á því að fölsuð dýrallyf berist inn í löglegu aðfangakeðjuna.
2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að heiltsöludreifing dýrallyfja fari fram í samræmi við upplýsingarnar á ytri umbúðum þeirra.
3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að öll dýrallyf sem þeir dreifa í Sambandinu:
 - a) falli undir markaðsleyfi sem lögbært yfirvald eða framkvæmdastjórnin veitir, eftir því sem við á,
 - b) falli undir skráningu sem lögbært yfirvald veitti,
 - c) falli undir undanþágu, sem lögbært yfirvald veitti, frá kröfunum um markaðsleyfi,
 - d) falli undir samþykki fyrir samhliða viðskiptum, sem lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkisins gaf út,
 - e) falli undir leyfi fyrir notkun í samræmi við 2. og 3. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 eða
 - f) ef um er að ræða lyf sem á að nota skv. 112. gr. (2. mgr.), 113. gr. (2. mgr.) eða 114. gr. (4. mgr.) reglugerðar (ESB) 2019/6, séu flutt inn af handhöfum framleiðsluleyfa sem eru gefin út í samræmi við 90. gr. þeirrar reglugerðar eða í samræmi við málsmeðferðarreglurnar sem um getur í 3. mgr. 106. gr. þeirrar reglugerðar, eftir því sem við á.
4. Lýsa skal allri lykilstarfsemi aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. að fullu í viðeigandi upplýsingaskjölum í gæðakerfinu.

21. gr.

Sannprófun á hæfi og samþykki birgja

1. Þegar dýrallyfja er aflað frá aðila sem um getur í 2. mgr. 1. gr. skal heiltsalinn sem tekur við þeim sannreyna að birgirinn hlíti góðum starfsvenjum við dreifingu dýrallyfja, eins og mælt er fyrir um í þessari reglugerð, og að hann sé handhafi leyfis. Þessara upplýsinga skal aflað frá lögbærum landsyfirvöldum eða úr gagnagrunni Sambandsins um framleiðslu, innflutning og heiltsöludreifingu sem um getur í 1. mgr. 91. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Gera skal viðeigandi sannprófun á hæfi og samþykki birgja fyrir innkaup dýrallyfja. Þessu ferli skal stýrt með verklagsreglum og skrá skal niðurstöðurnar og athuga þær reglulega á grunni meginreglna um gæðaáhættustjórnun.
2. Þegar aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., gera samning við nýja birgja skulu þeir framkvæma svokallaða áreiðanleikakönnun til að meta hentugleika, hæfi og áreiðanleika hins aðilans. Í áreiðanleikakönnun skal hafa í huga:
 - a) orðspor eða áreiðanleika birgisins,
 - b) tilboð um dýrallyf sem meiri líkur eru á að séu fölsuð,
 - c) stór tilboð um dýrallyf sem eru vanalega einungis í boði í takmörkuðu magni,
 - d) óvenjulegan mikinn margbreytileika dýrallyfja sem birgirinn höndlar með,
 - e) óeðlilega lágt verð.

22. gr.

Sannprófun á hæfi og samþykki viðskiptavina

1. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu framkvæma upphafsathuganir og, eins og við á, reglubundnar athuganir til að staðfesta að viðskiptavinir þeirra uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6. Þetta getur m.a. falist í að óska eftir afritum af leyfum viðskiptavinar sem eru gefin út í samræmi við landslög, staðfesta stöðu þeirra í gegnum vefsíðu lögbærs yfirvalds og að óska eftir sönnunum fyrir hæfi eða réttindum í samræmi við landslög.

2. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu vakta viðskipti sín og rannsaka öll frávik í sölumynstri vímuefna, geðvirkra efna eða annarra hættulegra efna. Rannsaka skal óvenjuleg sölumynstur sem geta komið til vegna ólöglegar notkunar eða misnotkunar á dýrallyfjum og tilkynna lögbærum yfirvöldum um þau ef nauðsyn krefur.

23. gr.

Viðtaka dýrallyfja

1. Aðilar sem bera ábyrgð á viðtöku dýrallyfja skulu sjá til þess að sendingin sem berst sé rétt, að dýrallyfin komi frá viðurkenndum birgjum og að þau hafi ekki skemmt í flutningi.

2. Dýrallyf sem þarfnast sérstakrar geymslu eða öryggisráðstafana skulu hafa forgang og þegar búið er að gera viðeigandi athuganir skal tafarlaust flytja lyfin í viðeigandi geymsluáðstöðu.

3. Lotur dýrallyfja sem eiga að fara á markað Sambandsins skulu ekki færðar yfir í söluhæfar birgðir fyrr en trygging hefur fengist, í samræmi við verklagsreglur, fyrir því að sala þeirra sé leyfð. Hvað varðar lotur sem koma frá öðru aðildarríki, og áður en þær eru færðar yfir í söluhæfar birgðir, skal starfsfólk með viðeigandi þjálfun skoða vandlega eftirlitsskýrsluna sem um getur í 6. og 9. mgr. 97. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, niðurstöður úr nauðsynlegum prófunum, eftir því sem við á, sem um getur í 7. mgr. 97. gr. þeirrar reglugerðar, eða annars konar sönnun, sem byggist á sambærilegu kerfi, fyrir setningu á viðkomandi markað.

24. gr.

Geymsla

1. Geyma skal dýrallyf aðskilin frá öðrum vörum sem líklegt er að geti breytt þeim og þau skulu varin fyrir skaðlegum áhrifum birtu, hita, raka og annarra ytri þátta. Gætt skal sérstaklega að dýrallyfjum sem þurfa sérstök geymslukilyrði.

2. Ílát með innkomandi dýrallyfjum skulu þrífín, ef þörf krefur, áður en þau fara í geymslu. Ekkert sem gert er við innkomandi dýrallyf skal hafa áhrif á gæði lyfjanna.

3. Starfsemi í vöruhúsum skal fara þannig fram að tryggt sé að viðeigandi geymslukilyrðum sé haldið við og ráð gert fyrir viðeigandi öryggi birgðanna.

4. Hringrás birgða skal fara fram eftir meginreglunni „það sem fymist fyrst fer út fyrst“. Skrá skal allar undantekningar.

5. Dýrallyf skulu meðhöndluð og geymd þannig að komið sé í veg fyrir leka, hnjask, mengun og rugling. Ekki skal geyma dýrallyf á beru gólfi nema pakkingin sé hönnuð þannig að gert sé ráð fyrir slíku, s.s. fyrir sum hylki með lyfjagasi.

6. Dýrallyf með fyrningardagsetningu sem er við það að renna út skulu tafarlaust aðskilin efnislega frá söluhæfum birgðum, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi.

7. Gera skal reglulegar birgðatalningar með hliðsjón af kröfum í landslögum. Rannsaka skal og skrá misfellur í birgðahaldi.

25. gr.

Eyðing úreltra dýralyfja

1. Dýralyf sem á að eyða skulu auðkennd á viðeigandi hátt, aðskilin frá öðrum lyfjum og meðhöndluð samkvæmt verklagsreglum.
2. Eyðing dýralyfja skal fara fram í samræmi við gildandi kröfur um meðhöndlun, flutning og förgun slíkra lyfja.
3. Skrár yfir öll dýralyf sem er fargað skulu geymdar það tímabil sem er skilgreint í gæðakerfinu sem um getur í 3. gr.

26. gr.

Tínsla

Eftirlit skal vera til staðar til að tryggja að rétt dýralyf sé tínt. Dýralyfið sem er tínt skal eiga viðeigandi geymsluþol eftir og skal ekki hafa skemmst í flutningi.

27. gr.

Birgðir

1. Rafrænt eða efnislegt skjal skal fylgja öllum birgðum og þar skal koma fram, auk upplýsinganna sem um getur í 7. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6, einkvæmt númer til að bera megi kennsl á afhendingarröðina, viðeigandi flutnings- og geymsluskilyrði og viðbótarkröfur sem eru tilgreindar í landslögum.
2. Halda skal rafrænar eða efnislegar skrár þannig að staðsetning dýralyfsins sé þekkt.

28. gr.

Útflutningur

1. Þegar heildsalar flytja út dýralyf sem hvorki lögbært landsyfyrvald né framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, hefur veitt markaðsleyfi fyrir í samræmi við III. kafla reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að þau dýralyf nái inn á markað Sambandsins.
2. Þegar aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., afhenda dýralyf til aðila í þriðju löndum skulu þeir einungis afhenda þessi lyf aðilum sem hafa leyfi eða rétt til að fá dýralyf til heildsölu dreifingar eða afhendingar til almennings í samræmi við viðeigandi laga- og stjórnsýsluákvæði hlutaðeigandi þriðja lands.

VII. KAFLI

KVARTANIR, LYFJASKIL, GRUNUR UM FÖLSUÐ DÝRALYF OG INNKALLANIR

29. gr.

Kvartanir

1. Skrá skal kvartanir með öllum sínum upprunalegu upplýsingum. Gera skal greinarmun á kvörtunum sem varða gæði dýralyfs og kvörtunum sem varða heildsölu dreifingu.

Berist kvörtun um gæði dýralyfs og hugsanlega galla á lyfinu skal framleiðandanum eða markaðsleyfishafanum tilkynnt um það án tafar.

Rannsaka skal allar kvartanir vegna dreifingar dýralyfs ítarlega til að greina uppruna kvörtunarinnar eða ástæðuna fyrir henni.

2. Skipa skal aðila til að meðhöndla kvartanir og úthluta skal nægjanlegu starfsfólki þeim aðila til stuðnings.
3. Ef nauðsyn krefur skal gera viðeigandi aðgerðir til eftirfylgni (þ.m.t. aðgerðir til úrbóta og forvarna) þegar rannsókn og mati á kvörtuninni er lokið, þ.m.t. þegar þörf er á, að tilkynna lögbæru landsyfirvöldunum um hana.

30. gr.

Lyfjaskil

1. Dýralyf sem er skilað skulu meðhöndluð samkvæmt skriflegu, áhættumiðuðu ferli þar sem tillit er tekið til eðlis viðkomandi dýralyfs, sérstakra geymsluskilyrða sem það kann að þarfnast og þess tíma sem liðinn er frá afhendingu þess. Lyfjaskil skulu fara fram í samræmi við landslög og samningsbundið fyrirkomulag milli aðilanna.

2. Einungis skal setja dýralyf sem eru ekki lengur í umsjá aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr. aftur í söluhæfar birgðir ef öll eftirfarandi skilyrði eru uppfyllt:

- a) dýralyfin eru í upprunalegum ytri umbúðum sem eru óopnaðar og óskemmdar og í góðu ástandi,
- b) dýralyfin eru ekki með útrunna fyrningardagsetningu og hafa ekki verið innkölluð,
- c) dýralyfjum, sem viðskiptavinur skilar sem hefur ekki leyfi til heilðsöluðreifingar eða lyfjaverslanir eða aðilar skila sem hafa leyfi til að afhenda almenningi dýralyf í samræmi við landslög hlutaðeigandi aðildarríkis, hefur verið skilað innan skilgreindra og viðunandi tímamarka sem eru ákvörðuð með því að beita meginreglum gæðaáhættustjórnunar,
- d) það var ekki eigandi dýrs sem skilaði dýralyfjunum til lyfjaverslunarinnar eða annarra aðila sem hafa leyfi til að afhenda dýralyf til almennings í samræmi við landslög hlutaðeigandi aðildarríkis, nema ef slík skil eru leyfð samkvæmt landslögum þess aðildarríkis,
- e) viðskiptavinurinn hefur sýnt fram á dýralyfin hafi verið flutt, þau geymd og meðhöndluð í samræmi við hinar sértæku kröfur um geymslu þeirra,
- f) dýralyfin hafa verið skoðuð og metin af einstaklingi sem til þess hefur nægjanlega þjálfun og hæfi ásamt leyfi,
- g) aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., hafa réttmætar sannanir fyrir því dýralyfið hafi verið afhent viðskiptavininum sem skilaði því, studdar afritum af upprunalega afhendingarseðlinum eða tilvísun í númer vörureikninga, lotunúmer, fyrningardagsetningu o.s.frv., eins og krafist er í landslögum, og að engin ástæða sé fyrir því að halda að dýralyfið hafi verið falsað.

3. Hvað varðar dýralyf sem þarfnast sértækra hitastigstengdra geymsluskilyrða, s.s. lágs hitastigs, skal einungis setja skilalyf aftur í söluhæfar birgðir ef skjalfestar sannanir eru fyrir því að lyfið hafi verið geymt við leyfð geymsluskilyrði allan tímann sem um getur í a- til f- lið. Ef einhver frávik hafa orðið skal gera áhættumat sem skal sýna fram á heilleika dýralyfsins. Sannanirnar skulu vera vegna allra eftirfarandi skrefa:

- a) afhendingar til viðskiptavinarins,
- b) athugunar á dýralyfinu,
- c) opunar á flutningsumbúðunum,
- d) dýralyfið er sett aftur í umbúðirnar,

- e) það er sótt og því skilað til aðilanna sem um getur í 2. mgr. 1. gr.,
 - f) það er sett aftur í kæliskáp á starfsstöð heildsalans.
4. Lyfjum sem eru skilað aftur í söluhæfar birgðir skal komið þannig fyrir að „það sem fyrnist fyrst fer út fyrst“ kerfið virki sem skyldi.
 5. Stolnum dýrallyfjum sem hafa verið endurheimt skal hvorki skila aftur í söluhæfar birgðir né selja viðskiptavinum.

31. gr.

Fölsuð dýrallyf

1. Auk tilkynninganna sem um getur í 6. mgr. 101. gr. reglugerðar (ESB) 2019/6 skulu heildsalar tafarlaust stöðva dreifingu allra dýrallyfja sem þeir bera kennsl á sem fölsuð, eða sem grunur leikur á um að séu fölsuð, og fylgja leiðbeiningum frá lögbærum yfirvöldum. Verklagsreglur þessa efnis skulu vera til staðar. Skrá skal atvikið, ásamt öllum upphaflegum upplýsingum, og rannsaka það.
2. Öll dýrallyf sem finnast í aðfangakeðjunni og grunur leikur á um að séu fölsuð skulu tafarlaust aðgreind efnislega, eða rafrænt ef samsvarandi rafrænt kerfi er fyrir hendi. Öll fölsuð dýrallyf sem finnast í aðfangakeðjunni skulu tafarlaust aðgreind efnislega, geymd á til þess ætluðu svæði, aðskilin frá öllum öðrum dýrallyfjum og merkt á viðeigandi hátt. Öll viðeigandi starfsemi í tengslum við slík lyf skal skráð og skrárnar geymdar.

32. gr.

Innkallanir

1. Upplýsingaskjöl og verklagsreglur skulu vera til staðar til að tryggja að dýrallyf sem tekið er við og dreift séu rekjanleg með tilliti til innköllunar.
2. Ef til innköllunar dýrallyfs kemur skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tilkynna öllum viðskiptavinum sínum, sem málið snertir og lyfinu hefur verið dreift til, um það með tilhlýðilegum flýti og leiðbeiningum hvernig bregðast skuli við.
3. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu tilkynna viðeigandi lögbæru landsyfirvaldi um allar innkallanir á dýrallyfjum. Ef dýrallyfið var flutt út skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., tilkynna viðskiptavininum í þriðja landinu eða lögbærum yfirvöldum þriðja landsins um innköllunina, eins og krafist er samkvæmt landslögum.
4. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu með reglulegu millibili meta skilvirkni fyrirkomulagsins við innköllun dýrallyfja, á grundvelli meginreglna gæðaáættustjórnunar.
5. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að hægt sé að hefja innköllunaraðgerðir tafarlaust og hvenær sem er.
6. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu fylgja leiðbeiningum innköllunarboða sem skulu vera samþykktar, ef þörf er, af lögbærum yfirvöldum.
7. Skrá skal allar innköllunaraðgerðir um leið og þær fara fram. Skrárnar skulu gerðar auðaðgengilegar fyrir lögbær yfirvöld.
8. Aðilarnir sem bera ábyrgð á innkölluninni skulu hafa greiðan aðgang að dreifingarskránum sem skulu innihalda nægjanlegar upplýsingar um dreifingaraðila og viðskiptavinum sem fá beina afhendingu (með heimilisföngum, símanúmerum og leiðum til rafrænna samskipta innan og utan vinnutíma, lotunúmer ef þess er krafist samkvæmt landslögum og það magn sem er afhent), þ.m.t. þessar skrár fyrir útflutt dýrallyf og sýni af dýrallyfjum.
9. Skrá skal framgang innköllunarferlisins í lokaskýrslu, þ.m.t. afstemmingu milli afhents og endurheimts magns innkallaða dýrallyfsins.

VIII. KAFLI

ÚTVISTUÐ STARFSEMI

33. gr.

Skyldur verkkaupa

1. Verkkaupi ber ábyrgð á allri útvistaðri starfsemi.
2. Verkkaupi ber ábyrgð á að meta hæfi verktaka til að framkvæma á réttan hátt þá vinnu sem krafist er og að sjá til þess, með samningnum og með úttektum, að meginreglur góðra starfsvenja við dreifingu dýrallyfja séu virtar. Verkkaupinn skal gera úttekt á verktakanum áður en útvistaða starfsemin hefst og skal vakta og endurskoða frammistöðu verktakans. Tíðni úttekta skal skilgreind á grundvelli áhættu, eftir eðli útvistuðu starfseminnar. Þegar útvistuð starfsemi hefur breyst skal verkkaupinn beita áhættumati sem hluta af eftirliti með breytingum, til að ákvarða hvort þörf sé á endurúttekt. Verktakinn skal heimila verkkaupanum að gera úttekt á útvistuðu starfseminni.
3. Verkkaupinn skal veita verktakanum allar þær upplýsingar sem þarf til að framkvæma útvistuðu aðgerðirnar í samræmi við sértækar kröfur um dýrallyf og allar aðrar kröfur sem málið varða.

34. gr.

Skyldur verktaka

1. Verktaki skal búa yfir viðunandi búnaði, verklagsreglum, þekkingu og reynslu, hæfu starfsfólki til að vinna þau verk sem verkkaupi pantar og, ef þörf er á vegna starfseminnar, húsnæði.
2. Verktaki skal ekki gera undirverktakasamninga við þriðja aðila fyrir neinu af vinnunni sem samið er um, nema með fyrirframsamþykki verkkaupans og samþykki hans á fyrirkomulaginu og úttekt verkkaupans eða verktakans á þriðja aðilanum. Í ráðstöfunum sem verktaki og þriðji aðili gera sín á milli skal kveða á um að upplýsingarnar um heilidsöldreifingu skuli gerðar aðgengilegar á sama hátt og á milli upprunalega verkkaupans og verktakans.
3. Verktakinn skal forðast að stunda nokkra þá starfsemi sem kann að hafa skaðleg áhrif á gæði þeirra dýrallyfja sem hann meðhöndlar fyrir verkkaupann.
4. Verktakinn skal framsenda verkkaupanum allar upplýsingar sem gætu haft áhrif á gæði dýrallyfjanna í samræmi við kröfurnar í samningnum.

IX. KAFLI

INNRA EFTIRLIT

35. gr.

Áætlun um innra eftirlit

Gera skal, innan skilgreinds tímaramma, áætlun um innra eftirlit sem nær til allra þátta góðra starfsvenja við dreifingu dýrallyfja og hlítingu við þessa reglugerð og verklagsreglur.

36. gr.

Framkvæmd og skráning innra eftirlits

1. Skipta má innra eftirliti í nokkur aðskilin innri eftirlit með þröngu verksviði.
2. Innra eftirlit skal framkvæmt af tilnefndu, til þess hæfu starfsfólki, á óhlutdrægan og nákvæman hátt. Ekki má nota úttektir sjálfstæðra utanaðkomandi sérfræðinga í staðinn fyrir innra eftirlit.
3. Skrá skal allt innra eftirlit. Skýrslur skulu innihalda allar athugasemdir sem gerðar eru í eftirlitinu. Stjórnendum og öðrum aðilum sem málið varðar skal afhent afrit af skýrslunni.
4. Ef misfellur eða anmarkar uppgötvast skal finna orsök þeirra og skrá skal aðgerðir til úrbóta og forvarna og fylgja þeim eftir. Endurskoða skal skilvirkni aðgerða til úrbóta og forvarna.

X. KAFLI

FLUTNINGAR

37. gr.

Kröfur vegna flutninga

1. Aðilar, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., sem afhenda dýralyf bera ábyrgð á því að verja umrædd dýralyf fyrir því að þau lendi í hnjaski, sé spillt og þeim stolið og á því að tryggja að hitaskilyrðum sé haldið innan viðunandi marka í flutningi og þeir skulu, þegar mögulegt er, vakta slík skilyrði.
2. Í flutningi skal viðhalda þeim geymslu- eða flutningsskilyrðum, eins og við á, sem krafist er fyrir dýralyf, innan skilgreindra marka sem framleiðendur og markaðsleyfishafar lýsa eða eins og fram kemur á ytri umbúðum.
3. Ef frávik s.s. hitasveiflur eða skemmdir á dýralyfjunum hafa orðið í flutningi skal það tilkynnt aðilunum, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., og viðtakanda dýralyfjanna sem urðu fyrir frávikinu til að þeir geti metið hugsanleg áhrif þess á gæði viðkomandi dýralyfs. Verklagsreglur skulu vera til staðar til að rannsaka og meðhöndla hitasveiflur.
4. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að ökutæki og búnaður sem eru notuð við dreifingu, geymslu eða meðhöndlun dýralyfja séu viðeigandi miðað við notkun þeirra og séu útbúin á réttan hátt til að koma í veg fyrir að dýralyfin lendi í aðstæðum sem gætu haft áhrif á gæði þeirra og heilleika umbúða þeirra.
5. Verklagsreglur skulu vera til staðar fyrir rekstur og viðhald allra ökutækja og búnaðar sem eru notuð í dreifingarferlinu, þ.m.t. þrif og öryggisráðstafanir.
6. Búnaður sem er valinn og notaður við þrif á ökutækjum skal ekki geta valdið mengun.
7. Nota skal áhættumat á afhendingarleiðum til að ákvarða hvar er þörf á hitastýringu. Búnaði sem er notaður til að vakta hitastig í ökutækjum eða flátum í flutningi skal haldið við og hann háður kvörðun með reglulegu millibili á grundvelli meginreglna gæðaáhhættustýringar.
8. Nota skal til þess gerð ökutæki og búnað þegar mögulegt er, bæði við meðhöndlun dýralyfja og mannalyfja. Þegar ekki eru notuð til þess gerð ökutæki og búnaður skulu vera til staðar verklagsreglur til að tryggja að gæðum dýralyfjanna sé ekki teft í hættu.

9. Afhendingar skulu fara fram á því heimilisfangi sem fram kemur á afhendingarseðlinum og í hendur eða húsnæði skráðs viðtakanda. Aldrei skal skilja dýralyf eftir í öðru húsnæði.
10. Þegar um neyðarafhendingu utan venjulegs opnunartíma er að ræða skal tilnefna einstaklinga og verklagsreglur skulu vera til staðar.
11. Þegar þriðji aðili annast afhendingu skal samningurinn sem er fyrir hendi ná til krafanna í 33. og 34. gr. og skylda þriðja aðilans til að tryggja hlítinu við góðar starfsvenjur við dreifingu dýralyfja skal koma skýrt fram. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu gera veitendum flutningsþjónustu grein fyrir þeim flutningsskilyrðum sem gilda um sendinguna.
12. Þegar afferming og umhleðsla eða umflutningsgeymsla á flutningsmiðstöð eru hluti af afhendingarleið skal öll millistigsgeymsluaðstaða vera hrein og örugg og þar skal vera hægt að vakta hitastig, eftir því sem við á.
13. Gera skal ráð fyrir að lágmarka tímallengd bráðabirgðageymslu á meðan beðið er eftir næsta áfanga flutningsleiðarinnar.

38. gr.

Ílát, umbúðir og merkingar

1. Flytja skal dýralyf í ílátum sem ekki hafa nein skaðleg áhrif á gæði dýralyfjanna og sem veita fullnægjandi vernd fyrir ytri áhrifum, þ.m.t. mengun.
2. Val á íláti og umbúðum skal byggjast á eftirfarandi:
 - a) kröfum vegna geymslu og flutnings dýralyfjanna,
 - b) því rými sem þarf fyrir magn dýralyfjanna,
 - c) lyfjaformunum, þ.m.t. lyfjaforblöndum,
 - d) þeim öfgum í ytra hitastigi sem búist er við,
 - e) áætlaðri hámarks lengd flutningstímans, þ.m.t. umflutningsgeymslu í tolli,
 - f) stöðu hæfismats á umbúðunum,
 - g) stöðu gildingar á flutningsílátunum.
3. Ílát skulu bera merkimiða með nægilegum upplýsingum um meðhöndlunar- og geymslukröfur og varúðarráðstafanir til að tryggja að dýralyf séu ávallt rétt meðhöndluð og geymd á öruggum stað. Ílátin skulu gera kleift að bera kennsl á innihald ílátanna og uppruna þeirra.

39. gr.

Lyf sem þarfnast sérstakra skilyrða

1. Að því er varðar sendingar sem innihalda dýralyf sem þarfnast sérstakra skilyrða, s.s. vímuefni eða geðvirk efni, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., viðhalda öruggri og traustri aðfangakeðju fyrir þessi lyf í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í hlutaðeigandi aðildarríki. Viðbótareftirlitskerfi skulu vera til staðar vegna sendinga af þessum lyfjum. Aðferðarlýsing skal vera fyrir hendi til að takast á við þjófnaði.
2. Dýralyf sem samanstanda af mjög virkum efnum skulu flutt í öruggum, til þess ætluðum og traustum ílátum og ökutækjum í samræmi við gildandi öryggisráðstafanir.

3. Að því er varðar dýralyf sem eru næm fyrir hitabreytingum skal nota búnað sem er háður hæfismati, s.s. varmaumbúðir, hitastýrð ílát eða hitastýrð ökutæki, til að tryggja að réttum flutningsskilyrðum sé viðhaldið á milli framleiðanda, heildsala og viðskiptavinar, nema ef sýnt hafi verið fram á stöðugleika lyfsins við önnur flutningsskilyrði.
4. Ef hitastýrð ökutæki eru notuð skal hitamælíbúnaðinum sem er notaður við flutninginn haldið við og hann háður reglulegri kvörðun. Kortleggja skal hitastig við dæmigerð skilyrði, með tilliti til árstíðabundinna sveiflna.
5. Ef viðskiptavinir þeirra óska þess með viðunandi rökstuðningi, og ávallt í tilefni af atviki, skulu aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., veita viðskiptavininum upplýsingar til að sýna fram á að skilyrðum vegna geymsluhitastigs eða flutningsdýralyfjanna hafi verið framfylgt.
6. Ef kælipokar eru notaðir í einangruðum kössum skal staðsetja þá þannig að tryggt sé að dýralyfið komist ekki í beina snertingu við kælipokann.
7. Starfsfólk skal fá þjálfun í verklagi við samsetningu einangraðra kassa, þ.m.t. í tengslum við árstíma, og í endurnýtingu kælipoka.
8. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu hafa til staðar kerfi til að hafa eftirlit með endurnýtingu kælipoka til að tryggja að pokar sem hafa fengið ónóga kælingu séu ekki notaðir í misgripum. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu sjá til þess að nægjanlegur aðskilnaður sé á milli frystra og kældra kælipoka.
9. Aðilarnir, sem um getur í 2. mgr. 1. gr., skulu, í verklagsreglum, lýsa ferlinu við afhendingu viðkvæmra dýralyfja og stýringu vegna árstíðabundinna hitasveiflna.

XI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

40. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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 29. júlí 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
