



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 2.8.2021 г.
C(2021) 5593 final

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 2.8.2021 година

**относно мерки за добра практика за разпространение на активни вещества,
използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, в
съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета**

(текст от значение за ЕИП)

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 2.8.2021 година

относно мерки за добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, в съответствие с Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО¹, и по-специално член 95, параграф 8 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 93, параграф 1, буква й) от Регламент (ЕС) 2019/6 притежателите на разрешения за производство са длъжни да използват като изходни материали само активни вещества, които са били произведени в съответствие с добрата производствена практика за активни вещества и са били разпространени в съответствие с добрата практика за разпространение на активни вещества.
- (2) Съгласно член 95, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6 вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, използвани като изходни материали във ветеринарните лекарствени продукти, които са установени в Съюза, са длъжни да спазват добрата производствена практика или добрата практика за разпространение, според случая.
- (3) Мерките за добра практика за разпространение следва да гарантират идентичността, целостта, проследимостта и качеството на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, при движението им от помещенията, където се произвеждат, до производителите на ветеринарни лекарствени продукти посредством различни видове транспортни средства и с използване на различни методи за съхранение, както и че тези активни вещества остават в рамките на законната верига на доставка по време на съхранението и транспортирането.
- (4) Съществуват няколко международни стандарта и насоки относно добрата практика за разпространение на активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба^{2,3}. На равнището на Съюза са приети насоки за добра практика

¹ ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43.

² Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Добри практики за търговия и разпространение на фармацевтични изходни материали). В: Експертна комисия на СЗО относно спецификациите на фармацевтичните препарати: петдесети доклад. Женева: Световна здравна организация; 2016 г.: приложение 6 (поредица технически доклади на СЗО, № 996).

за разпространение само по отношение на активните вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба⁴. При съответните мерки във ветеринарната област следва да се отчита опитът, натрупан при прилагането на настоящата система съгласно Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁵, с оглед на сходствата и потенциалните разлики между изискванията за добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарни лекарствени продукти.

- (5) Значителен брой активни вещества се използват като изходни материали както за лекарствени продукти за хуманна употреба, така и за ветеринарни лекарствени продукти. Вносителите, производителите и разпространителите често работят с такива активни вещества. Освен това инспекциите на добрите практики за разпространение на двата вида лекарствени продукти често трябва да се извършват от експерти от един и същ компетентен орган. Поради това, за да се избегне ненужната административна тежест за промишлеността и компетентните органи, е практически обосновано да се прилагат мерки във ветеринарната област, подобни на мерките в хуманната област, освен когато конкретните нужди налагат друго.
- (6) За да не се повлияе неблагоприятно върху наличието на ветеринарни лекарствени продукти в Съюза, изискванията по отношение на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, не следва да бъдат по-строги от съответните изисквания по отношение на използваните за лекарствени продукти за хуманна употреба.
- (7) Определените в настоящия регламент мерки за добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, следва да гарантират съгласуваност със и да допълват мерките за изпълнение относно добрата производствена практика за ветеринарни лекарствени продукти и активни вещества, използвани като изходни материали, предвидени в член 93, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2019/6, както и мерките за добра практика за разпространение на ветеринарни лекарствени продукти, предвидени в член 99, параграф 6 от посочения регламент.
- (8) Съответните раздели от добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, следва да се спазват и от трети страни, които участват в разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, и следва да бъдат включени в договорните им задължения. Нужен е последователен подход от страна на всички партньори във веригата на доставка, за да бъде успешна борбата срещу фалшифицираните

³ Ръководство относно принципите на добра дистрибуторска практика на активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба, PIC/S, PI 047-1 приложение, 1.7.2018 г.

⁴ Ръководство от 19 март 2015 г. относно принципите на добра дистрибуторска практика при активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба (2015/C 95/01), ОВ С 95, 21.3.2015 г., стр. 1.

⁵ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.

- (9) Необходима е система за качество, която да гарантира постигането на целите на добрата практика за разпространение и която следва ясно да определя отговорностите, процесите и принципите за управление на риска във връзка с дейностите на лицата, участващи в цялата верига за разпространение. Тази система за качество следва да бъде отговорност на ръководството на организацията, като се изисква неговата лидерска позиция и активно участие, и следва да бъде подкрепена с ангажираност от страна на персонала.
- (10) Правилното разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, зависи в значителна степен от достатъчния брой компетентни служители, които да изпълняват всички задачи, за които отговарят вносителите, производителите и разпространителите на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти. Индивидуалните отговорности следва да бъдат ясно разбрани от персонала и документираны.
- (11) Лицата, които се занимават с разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, следва да разполагат с помещения, инсталации и оборудване, които са подходящи и отговарят на изискванията, за да се гарантира правилното съхранение и разпространение на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
- (12) Добрата документация следва да представлява съществена част от всяка система за качество. Следва да се изисква писмена документация, за да се предотвратят грешки от вербалната комуникация, като се позволява проследяване на съответните операции при разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти. Всички видове документи следва да бъдат определени и спазвани.
- (13) Процедурите следва да описват всички дейности по разпространение, които засягат идентичността, проследимостта и качеството на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
- (14) Следва да се води и съхранява документация за всички значими дейности или събития, за да се гарантира проследимостта на произхода и местоназначението на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, както и идентифицирането на всички доставчици на такива активни вещества или на лицата, на които се доставят.
- (15) Съгласно системата за качество всички ключови операции следва да са изчерпателно описани в съответните документи.
- (16) Данните за оплаквания и върнати и изтеглени активни вещества следва да се документират, като се обработват внимателно в съответствие с установените процедури. Съответната документация следва да се предоставя на компетентните органи. Следва да се извършва оценка на върнати активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, преди да се одобри препродажбата им.
- (17) Всяка дейност, която попада в обхвата на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, и е възложена на външен изпълнител, следва да бъде

правилно определена и съгласувана, за да се избегнат недоразумения, които биха могли да засегнат целостта на тези вещества. Задълженията на възложителя и изпълнителя следва да са ясно установени в писмен договор между двете страни.

- (18) Необходими са редовни самоинспекции за наблюдение на прилагането и спазването на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
- (19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти, посочен в член 145 от Регламент (ЕС) 2019/6,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Общи разпоредби

Член 1

Предмет и обхват

- 1. Настоящият регламент определя мерките за добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
- 2. Настоящият регламент се прилага за вносителите и разпространителите на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, както и за производителите, които разпространяват произвежданите от тях активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
- 3. Настоящият регламент не се прилага за междинните материали на активните вещества, използвани във ветеринарни лекарствени продукти.

Член 2

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти“ означава частта от осигуряването на качеството в цялата верига на доставка, която гарантира, че качеството на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се поддържа на всички етапи от веригата на доставка — от обекта на техния производител до производителите на ветеринарни лекарствени продукти;
- б) „система за качество“ означава сбора от всички аспекти на система, която изпълнява политика за качество и гарантира, че целите за качеството са изпълнени;
- в) „управление на риска, свързан с качеството“ означава систематичен процес, прилаган както проактивно, така и ретроспективно, за оценка, контрол,

предаване на информация и преглед на рисковете, свързани с качеството на активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, през жизнения цикъл на веществото;

- г) „снабдяване“ означава получаване, придобиване или купуване на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, от производители, вносители или други разпространители;
- д) „притежаване“ означава съхранение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
- е) „доставка“ означава всички дейности по предоставяне, продажба или даряване на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, на разпространители, фармацевти, производители на ветеринарни лекарствени продукти или други лица в съответствие с националното законодателство;
- ж) „отклонение“ означава отклоняване от одобрената документация или от установен стандарт;
- з) „процедура“ означава документирано описание на операциите, които трябва да се извършват, предпазните мерки, които трябва да се вземат, и мерките, които трябва да се прилагат пряко или косвено във връзка с разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
- и) „разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти“ означава всяка дейност, която включва снабдяване, внос, притежаване, доставка или износ на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
- й) „документация“ означава писмени процедури, инструкции, договори, записи и данни на хартиен носител или в електронен формат;
- к) „подписан“ означава регистриране на физическото лице, което е извършило определено действие или преглед. Това регистриране може да бъде под формата на инициали, пълен саморъчен подпис, личен печат или усъвършенстван електронен подпис съгласно определението в член 3, точка 11 от Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета⁶;
- л) „срок на годност“ означава датата, поставена върху контейнера или етикетите на активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, указваща времето, през което се очаква това активно вещество да остане в рамките на установените спецификации за срок на съхранение, ако се съхранява при определени условия, и след която то не трябва да се използва;
- м) „партида“ означава определено количество изходен материал, опаковъчен материал или продукт, преработен посредством единичен процес или поредица от процеси, така че да се очаква да бъде хомогенен;

⁶

Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ L 257, 28.8.2014 г., стр. 73).

- н) „дата на повторно тестване“ означава датата, на която активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, следва да бъде проверено отново, за да се гарантира, че то все още е годно за употреба;
- о) „транспортиране“ означава движението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, между две местоположения, без да бъдат съхранявани за неоправдани периоди от време;
- п) „партиден номер“ означава отличителна комбинация от цифри или букви, която еднозначно идентифицира дадена партида;
- р) „замърсяване“ означава нежелано внасяне на онечиствания от химично или микробиологично естество или на чужди тела в суровини, междинни вещества или активно вещество или върху тях по време на производство, вземане на проби, пакетиране или препакетиране, съхранение или транспортиране;
- с) „калибриране“ означава съвкупността от операции, с които при определени условия се установява връзката между стойностите, указани от измервателен уред или измервателна система, или стойностите, представлявани от материална мярка, и съответните известни стойности на референтен стандарт;
- т) „поставен под карантина“ означава статуса на материали, които са изолирани физически или чрез други ефикасни средства до вземането на решение за одобрение или отхвърляне;
- у) „изпитване за определяне на годността“ означава действие за доказване на това, че което и да било оборудване работи правилно и действително води до очакваните резултати;
- ф) „валидиране“ означава документирана програма, която осигурява висока степен на сигурност, че определен процес, метод или система последователно ще дават резултати, които отговарят на предварително определени критерии за приемливост;
- х) „фалшифицирано активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти“ означава всяко активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, при което е представен невярно някой от следните елементи:
 - i) неговата идентичност, включително неговата опаковка и етикетирание, неговото наименование или компоненти, по отношение на която и да е от неговите съставки, и концентрацията на тези съставки;
 - ii) неговият източник, включително неговият производител, държавата, в която е произведено, държавата на произход; или
 - iii) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваните канали за разпространение.

Глава II

Система за качество

Член 3

Разработване и поддръжка на система за качество

1. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, разработват и поддържат система за качество.
2. Системата за качество е съобразена с обема, структурата и сложността на дейностите на тези лица, както и с промените, предвидени за тези дейности.
3. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, гарантират, че всички елементи на системата за качество са обезпечени в достатъчна степен с компетентен персонал и подходящи и достатъчно помещения, оборудване и съоръжения.

Член 4

Изисквания за системата за качество

1. В системата за качество се определят отговорностите, процесите и принципите за управление на риска, свързан с качеството.
2. Тя гарантира, че са изпълнени следните задължения:
 - а) снабдяването, вносът, притежаването, доставката, транспортирането или износът на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, отговарят на определените в настоящия регламент изисквания по отношение на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
 - б) отговорностите по управлението са ясно определени;
 - в) активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се доставят на правилните получатели в подходящ срок при спазване на съответните условия;
 - г) протоколите се изготвят едновременно със съответната дейност;
 - д) отклоненията се документират и разследват;
 - е) предприемат се подходящи корективни и превантивни действия (КПД) в съответствие с принципите за управление на риска, свързан с качеството;
 - ж) извършва се оценка на промените, които могат да окажат влияние върху съхранението и разпространението на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.

Глава III

Персонал

Член 5

Лица, отговарящи за системата за качество

1. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, определят дадено физическо лице като лице, което да отговаря за системата за качество, на всяко място, където се извършват дейности по разпространение.
2. Лицата, отговарящи за системата за качество, разполагат с определени правомощия и поемат определени отговорности за гарантиране на въвеждането и поддържането на система за качество и също така носят лична отговорност за изпълнението на своите задължения.
3. Лицата, отговарящи за системата за качество, могат да делегират своите задачи, но не и отговорностите си.

Член 6

Членове на персонала, които участват в разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти

1. Отговорностите на всички членове на персонала, които участват в разпространението на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се определят в писмена форма.
2. Членовете на персонала се обучават във връзка с определените в настоящия регламент изисквания по отношение на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти. Освен това членовете на персонала разполагат с подходяща квалификация и опит, за да се гарантира правилното боравене с активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, съхранението и разпространението им.

Член 7

Обучение на персонала

1. Персоналът преминава първоначално и текущо обучение съобразно изпълняваната от него роля и се извършва въз основа на процедури и в съответствие с писмена програма за обучение.
2. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, водят документация за всички обучения и периодично оценяват и документират тяхната ефективност.

Член 8

Хигиена

Лицата, посочени в член 1, параграф 2, установяват подходящи процедури, свързани със спазването от персонала хигиена, включително личното здраве и използването на подходящо облекло, които съответстват на извършваните дейности. Персоналът спазва тези процедури.

Глава IV

Помещения и оборудване

Член 9

Изисквания за помещенията и оборудването

1. Помещенията и оборудването се разполагат, проектират, изграждат и поддържат по подходящ начин, за да се гарантира:
 - а) извършването на съответните операции като получаване, правилно съхранение, вземане, опаковане и експедиция;
 - б) защита от замърсяване чрез, наред с другото, наркотици, силно сенсibiliзираци материали, материали с висока фармакологична активност или токсичност;
 - в) правилно разпространение на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
2. Осигуряват се достатъчно пространство, осветление и вентилация, за да се гарантира необходимото разделяне, подходящи условия на съхранение и чистота.
3. Апаратурата за наблюдение, която е необходима, за да се гарантират качествените характеристики на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, подлежи на калибриране съгласно утвърден график спрямо сертифицирани проследими стандарти.
4. По възможност дейностите по получаване и експедиция се извършват на отделни места. Ако това не е възможно, тези дейности се извършват по различно време.
5. Зоните за получаване на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, предпазват доставките от наблюдаваните метеорологични условия по време на разтоварване.
6. Зоната за приемане е отделена от зоната за съхранение.
7. Избират се подходящо оборудване и препарати за почистване, така че при използване те да не представляват източник на замърсяване.
8. Помещенията са защитени срещу проникването на птици, гризачи, насекоми и други животни. Въвежда се и се поддържа програма за контрол на гризачите и на вредителите. Нейната ефективност подлежи на наблюдение.

9. Неизправно оборудване не се използва, като или се извежда от експлоатация, или се обозначава като неизправно. Оборудването се обезврежда по такъв начин, че да се предотврати всякаква неправилна употреба.
10. Осигуряват се отделни зони за съхранение на получените, поставените под карантина, отхвърлените, изтеглените и върнатите активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, включително тези с повредени опаковки.
11. Всяка система, с която се заместват елементите на физическото отделяне, като например електронно обособяване на основата на компютризирана система, осигурява равностойна безопасност и подлежи на подходящо валидиране.
12. Отделените зони и продукти се обозначават по съответния начин.

Член 10

Достъп до помещенията

Достъпът се контролира и помещенията са подходящо защитени, за да се предотврати неразрешен достъп.

Глава V

Документация, процедури и водене на документация

Член 11

Документация

1. Документацията отговаря на следните изисквания:
 - а) да е леснодостъпна или да позволява лесно извличане;
 - б) да е достатъчно всеобхватна от гледна точка на обхвата на дейностите на лицата, посочени в член 1, параграф 2;
 - в) да е съставена на език, който персоналът разбира;
 - г) да е написана ясно и недвусмислено.
2. Когато се установят грешки в документацията, те се коригират незабавно, като ясно може да се проследи кой и кога е извършил корекциите.
3. Всяко извършено изменение в документацията се подписва и се посочва датата на извършване. Изменението позволява да се прочете първоначалната информация. Когато е целесъобразно, се документира причината за изменението.
4. Всеки служител разполага с лесен достъп до цялата необходима документация за изпълняваните от него задачи.
5. При поискване от компетентните органи се предоставя цялата документация във връзка със спазването от страна на лицата, посочени в член 1, параграф 2, на добрата практика за разпространение на активни вещества, използвани като

изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, както е определена в настоящия регламент.

6. За всички системи на хартиен носител и за всички електронни и хибридни системи се посочват взаимовръзките и мерките за контрол по отношение на оригиналните документи и официалните копия, обработката на данни и записите.

Член 12

Процедури

1. В процедурите се описват всички дейности по разпространение, които засягат качеството на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти. Тези дейности включват:
 - а) получаване и проверка на доставките;
 - б) съхранение;
 - в) почистване и поддръжка на помещенията, включително контрол на вредителите;
 - г) записване на условията на съхранение;
 - д) сигурност на наличните запаси на място и на транзитните пратки;
 - е) изтегляне от годните за продажба наличности;
 - ж) обработка на върнати активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
 - з) планове за изтегляне от пазара.
2. Съответното лице, отговорно за системата за качество, одобрява и подписва процедурите, като посочва съответната дата.
3. Използват се валидни и одобрени процедури. Документите са ясни и достатъчно подробни. Посочват се заглавието, естеството и предназначението на документите. Документите редовно се преглеждат и се поддържат актуализирани. Процедурите включват контрол на версиите на дадения документ. Съществува система за предотвратяване на неволното използване на неактуална версия след преразглеждане на даден документ. Неактуалните или остарели процедури се премахват от работните места и се архивират.

Член 13

Водене на документация

1. Документацията е ясна, като се води при извършване на всяка операция по начин, който позволява проследяване на всички значими дейности или събития.
2. Документацията се съхранява поне 1 година след изтичането на срока на годност на партидата на активното вещество, за която се отнася. При активни вещества с дати на повторно тестване документацията се съхранява поне 3 години след разпространението на цялата партида.

3. Воденето на документация гарантира проследимостта на произхода и местоназначението на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, за да се идентифицират всички доставчици на посочените активни вещества или на лицата, на които се доставят. За всяка покупка и продажба се води документация. Документацията, която се съхранява и е на разположение, включва:
- а) датата на трансакцията;
 - б) наименованието или обозначението на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти;
 - в) партидният номер, определен от първоначалния производител на активното вещество;
 - г) получено или доставено количество;
 - д) дата на повторно тестване или срок на годност;
 - е) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на доставчика и на първоначалния производител на активното вещество, ако са различни лица, или на корабната агенция или получателя;
 - ж) поръчки за покупки;
 - з) товарителници, документация за транспортиране и разпространение;
 - и) документация за получаване;
 - й) сертификати за анализ, включително такива на първоначалния производител на активното вещество;
 - к) всякакви допълнителни изисквания, определени в националното законодателство.

Глава VI

Операции

Член 14

Проверка на допустимостта и одобряване на доставчиците

Когато активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, са доставени от производител, вносител или разпространител, установен в Съюза, лицата, посочени в член 1, параграф 2, проверяват дали въпросният производител, вносител или разпространител е регистриран в съответствие с член 95, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/6.

Член 15

Получаване на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти

1. Доставките се проверяват при получаването, за да се удостовери, че:
- а) контейнерите не са повредени;

- б) всички свързани пломби за сигурност са налице и без признаци за подправяне;
 - в) етикетирането е правилно, като включва съответствие между наименованието, използвано от доставчика, и производственото наименование, когато са различни;
 - г) има предоставена необходимата информация, като например сертификат за анализ;
 - д) активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, и пратката съответстват на поръчката.
2. Активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, със счупени пломби, повредени опаковки или такива, за които са налице съмнения за възможно замърсяване, се отделят физически или — ако е налична равностойна електронна система — по електронен път и причината за проблема се разследва.
 3. Активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, за които се прилагат специални мерки за съхранение, например наркотични вещества и продукти, които изискват определена влажност или температура на съхранение, незабавно се идентифицират и съхраняват в съответствие с писмени инструкции и със съответното националното законодателство.
 4. Когато лицата, посочени в член 1, параграф 2, имат съмнения, че доставено или внесено от тях активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, представлява фалшифицирано активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, те го отделят физически или — ако е налична равностойна електронна система — по електронен път и информират националния компетентен орган на държава членка, в която са регистрирани.
 5. Отхвърлените активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се идентифицират, контролират и отделят физически или, ако е налична електронна система — по електронен път, за да се избегне тяхното неразрешено използване в производството и тяхното по-нататъшно разпространение. Налице е безпрепятствен достъп до документацията за дейностите по унищожаване.

Член 16

Съхранение

1. Активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се съхраняват при условията, определени от производителя им, например при необходимост контролирана температура и влажност на въздуха, и по такъв начин, че да се избегне тяхното замърсяване или объркване. Условията на съхранение се наблюдават и се води документация. Документацията се преглежда редовно от лицето, отговорно за системата за качество.
2. Когато се изискват специални условия на съхранение, зоната за съхранение подлежи на изпитвания за определяне на годността и се експлоатира в определените граници.

3. Съоръженията за съхранение се поддържат чисти без отпадъци, прах и вредители, както и други животни. Вземат се подходящи предпазни мерки срещу разпиляване или счупване и замърсяване.
4. Въвежда се система, която гарантира изразходване на наличностите според срока на годност, например на принципа „партидите с най-кратък срок на годност или най-отдавнашна дата на повторно тестване да се продават първи“, с редовни и чести проверки на правилното функциониране на системата. Електронните системи за управление на складовете подлежат на валидиране.
5. Активни вещества с изтекъл срок на годност, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се отделят физически или — ако е налична електронна система — по електронен път от одобрените наличности и не се доставят.

Член 17

Дейности, възлагани на външни изпълнители

1. Когато съхранението или транспортирането на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, е възложено на външен изпълнител, лицата, посочени в член 1, параграф 2, гарантират, че изпълнителят е запознат с подходящите условия за транспорт и съхранение и ги спазва.
2. Задълженията на възложителя и изпълнителя са ясно установени в писмен договор между двете страни.
3. Изпълнителят не възлага на трета страна която и да било от дейностите по договора без писменото разрешение на възложителя.

Член 18

Доставки на клиентите

1. При доставки в рамките на Съюза лицата, посочени в член 1, параграф 2, доставят активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, единствено на други разпространители, производители, аптеки, разпределящи активните вещества, или на лица, на които е предоставено разрешение съгласно националното законодателство.
2. Активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се транспортират в съответствие с условията, определени от производителя им, и по начин, който не влияе неблагоприятно върху тяхното качество. Идентичността на продукта, партидата и контейнера се запазват през цялото време. Всички оригинални етикети на контейнерите остават четливи. Предприемат се действия за предотвратяване на неразрешен достъп до транспортираните активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
3. Въвежда се система за лесно идентифициране на разпространението на всяка партида активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, за да се позволи нейното изтегляне от пазара.

Предаване на информация

1. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, уведомяват съответните клиенти за всяка информация или събитие, за които те научават и които биха могли да доведат до прекъсване на доставките.
2. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, предават на съответния клиент цялата информация, получена от първоначалния производител на активните вещества, относно качеството или правната уредба на активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, а цялата такава информация, получена от клиента — на първоначалния производител на активните вещества.
3. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, предоставят на съответния клиент името или фирмата и постоянния адрес или регистрираното място на стопанска дейност на първоначалния производител на активното вещество и номерата на доставените партии. На клиента се предоставя копие от оригинала на сертификата за анализ от първоначалния производител на активното вещество.
4. При поискване лицата, посочени в член 1, параграф 2, предоставят на компетентните органи името или фирмата и постоянния адрес или регистрираното място на стопанска дейност на първоначалния производител на активното вещество. Първоначалният производител на активното вещество може да отговори на компетентния орган пряко или чрез свои упълномощени представители.

Глава VII

Оплаквания, връщане и изтегляне на активни вещества

Оплаквания

1. Оплаквания, получени устно или писмено, се документират и разследват в съответствие с процедура.

При оплакване по отношение на качеството на активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, лицата, посочени в член 1, параграф 2, разглеждат оплакването съвместно с първоначалния производител на активното вещество, както е приложимо, за да се прецени дали следва да бъдат предприети по-нататъшни действия спрямо други клиенти, които може да са получили това активно вещество, или спрямо компетентния орган, или и двете. Разследването на причините за оплакването се извършва и документира от съответната страна.
2. Документацията относно оплакванията включва следното:
 - а) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на жалбоподателя;

- б) име, длъжност, когато е уместно, и данни за връзка на лицето, което подава оплакването;
 - в) естество на оплакването, включително наименование и партиден номер на активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, което е предмет на оплакването;
 - г) дата на получаване на оплакването;
 - д) първоначално предприети действия, включително датите и самоличността на лицето, предприело тези действия;
 - е) предприети последващи действия, ако има такива;
 - ж) отговор, предоставен на инициатора на оплакването, включително дата на изпращане на отговора;
- з) окончателно решение относно въпросната партида от активното вещество.
3. Документацията относно оплакванията се съхранява, за да се извършва оценка на тенденциите, честотата на оплакванията от съответния продукт, както и тяхната тежест, с цел да се предприемат допълнителни и при необходимост неотложни корективни действия. Тази документация се предоставя на компетентните органи по време на инспекциите.
4. Ако дадено оплакване бъде препратено на първоначалния производител на активното вещество, водената документация от лицето, посочено в член 1, параграф 2, включва всеки отговор, получен от първоначалния производител на активното вещество, включително датата и предоставената информация.
5. При тежка или потенциално животозастрашаваща ситуация лицата, посочени в член 1, параграф 2, уведомяват местните, националните или международните органи, според случая, като търсят съвет от тях и следват указанията им.

Член 21

Върнати активни вещества

1. Върнатите активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, се обозначават като такива и се отделят физически или — ако е налична равностойна електронна система — по електронен път, докато приключи разследването във връзка с тези върнати активни вещества.
2. Активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, които са напуснали помещенията на лицата, посочени в член 1, параграф 2, се връщат при годните за продажба наличности само ако са изпълнени всички от следните условия:
- а) активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, е в оригиналните си неотворени контейнери, като всички оригинални пломби за сигурност са налице, и е в добро състояние;
 - б) доказано е чрез писмена информация, предоставена от клиента, че активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, е съхранявано и третирано при подходящи условия;
 - в) оставащият период от срока на съхранение е приемлив;

- г) активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, е проверено и оценено от лице, което е обучено и има разрешение за целта;
 - д) не е имало загуба на информация или пропуски в проследяването.
3. При оценката по параграф 2 се вземат предвид естеството на активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, необходимите за веществото специални условия на съхранение и изминалото време от неговата доставка. При необходимост и ако има някакви съмнения относно качеството на върнатото активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, се търси съвет от първоначалния производител на активното вещество.
4. Води се документация за върнатите активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти. Документацията за всяко върнато активно вещество включва следното:
- а) име или фирма и постоянен адрес или регистрирано място на стопанска дейност на получателя, който връща активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти;
 - б) наименование или обозначение на активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти;
 - в) партиден номер на активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти;
 - г) количество на активното вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти;
 - д) причини за връщането;
 - е) използване или обезвреждане на върнатото активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти, и документацията от извършената оценка.
5. Само съответно обучен и упълномощен персонал освобождава активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, за връщане към годните за продажба наличности.
6. Активните вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти, които са върнати при годните за продажба наличности, се разполагат по такъв начин, че на практика да действа системата за изразходване според срока на годност.

Член 22

Изтегляне на активни вещества

1. Въвежда се процедура, с която се определят обстоятелствата, при които се обмисля изтегляне от пазара на дадено активно вещество, използвано като изходен материал за ветеринарни лекарствени продукти.
2. При процедурата за изтегляне от пазара се посочва:
 - а) кой участва в оценяването на информацията;

- б) как се започва изтегляне;
 - в) кой се информира за изтеглянето;
 - г) как се третират изтеглените материали.
3. Лицето, отговорно за системата за качество, участва в изтеглянето от пазара.

Глава VIII

Самоинспекции и заключителни разпоредби

Член 23

Самоинспекции

1. Лицата, посочени в член 1, параграф 2, провеждат самоинспекции и водят документация за нея за целите на наблюдение на изпълнението и спазването на установената в настоящия регламент добра практика за разпространение на активни вещества, използвани като изходни материали за ветеринарни лекарствени продукти.
2. Извършват се редовни самоинспекции в съответствие с график, определен в системата за качество.
3. Самоинспекциите се извършват по безпристрастен и задълбочен начин от определен за целта компетентен персонал на предприятието.
4. Резултатите от всички самоинспекции се документират. Докладите съдържат всички констатации, направени по време на инспекцията, и се представят на съответния персонал, както и на ръководството.
5. Вземат се необходимите КПД, като ефективността на КПД подлежи на преглед.

Член 24

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2.8.2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN