

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1280

ze dne 2. srpna 2021

o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 95 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 93 odst. 1 písm. j) nařízení (EU) 2019/6 smí držitelé povolení k výrobě používat jako výchozí suroviny pouze léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí léčivých látek a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí léčivých látek.
- (2) Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, dodržovat správnou výrobní nebo případně správnou distribuční praxi.
- (3) Opatření pro správnou distribuční praxi by měla zajistit totožnost, integritu, dohledatelnost a kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích během jejich přesunů z prostor, kde jsou vyráběny, k výrobcům veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím různých způsobů přepravy a s využitím různých metod skladování a aby uvedené léčivé látky během skladování a přepravy zůstaly v legálním dodavatelském řetězci.
- (4) Pro správnou distribuční praxi existuje několik mezinárodních norem a pokynů, které se týkají léčivých látek pro humánní léčivé přípravky ⁽²⁾ ⁽³⁾. Na úrovni Unie byly přijaty pouze pokyny pro správnou distribuční praxi v léčivých látek pro humánní léčivé přípravky ⁽⁴⁾. Odpovídající opatření ve veterinární oblasti by měla zohledňovat

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Správná obchodní a distribuční praxe farmaceutických výchozích surovin). In: Odborný výbor WHO pro specifikace farmaceutických přípravků, padesátá zpráva. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2016, příloha 6 (řada technických zpráv WHO č. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Pokyny pro zásady správné distribuční praxe léčivých látek pro humánní léčivé přípravky), PIC/S, příloha PI 047-1, 1. 7. 2018.

⁽⁴⁾ Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01) (Úř. věst. C 95, 21.3.2015, s. 1).

zkušenosti získané při uplatňování stávajícího systému podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ^(*) s přihlédnutím k podobnostem a případným rozdílům mezi požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích.

- (5) Značné množství léčivých látek se používá jako výchozí suroviny jak v humánních léčivých přípravcích, tak ve veterinárních léčivých přípravcích. S takovými léčivými látkami často zacházejí dovozci, výrobci i distributoři. Navíc kontroly správné distribuční praxe obou typů léčivých přípravků mají často provádět odborníci stejného příslušného orgánu. Aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži pro dané odvětví i příslušné orgány, je proto praktické uplatnit ve veterinární oblasti obdobná opatření jako v oblasti humánní, nevyžadují-li specifické potřeby jinak.
- (6) Aby nebyla nepříznivě ovlivněna dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, neměly by požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích být přísnější než odpovídající požadavky na léčivé látky používané jako výchozí suroviny v humánních léčivých přípravcích.
- (7) Opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovená tímto nařízením by měla zajišťovat konzistentnost s prováděcími opatřeními pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek používaných jako výchozí suroviny podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 a pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků podle čl. 99 odst. 6 uvedeného nařízení a měla by tato opatření doplňovat.
- (8) Příslušné oddíly správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích by měly být dodržovány rovněž subjekty třetích stran, které se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích podílejí, a měly by být součástí jejich smluvních povinností. K úspěšnému boji proti padělaným léčivým látkám používaným jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je nezbytný konzistentní přístup všech partnerů v rámci dodavatelského řetězce.
- (9) Pro dosažení cílů správné distribuční praxe je potřeba systém kvality, který by měl jasně stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik ve vztahu k činnostem zapojených osob v rámci celého distribučního řetězce. Za uvedený systém kvality by měli být odpovědní vedoucí pracovníci organizace, kteří jej musí řídit a aktivně se jej účastnit, a měli by jej podporovat i zaměstnanci.
- (10) Správná distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích závisí do značné míry na adekvátním počtu způsobilých zaměstnanců k provádění veškerých úkolů, za něž dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích odpovídají. Individuální oblasti odpovědnosti by měly být zaměstnancům jasně srozumitelné a měly by být zaznamenány.
- (11) Osoby distribuující léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích by měly mít k dispozici vhodné a adekvátní prostory, zařízení a vybavení, aby zajistily řádné skladování a distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
- (12) Nezbytnou součástí každého systému kvality by měla být správná dokumentace. Měla by se vyžadovat písemná dokumentace, aby nedocházelo k chybám způsobeným ústní komunikací a bylo možné sledovat příslušné operace v průběhu distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Všechny typy dokumentů by měly být vymezeny a dodržovány.
- (13) Všechny distribuční činnosti, které ovlivňují totožnost, dohledatelnost a kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, by měly být popsány v příslušných postupech.

^(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (14) O všech významných činnostech či událostech by se měly pořizovat a uchovávat záznamy, aby byla zajištěna dohledatelnost původu a místa určení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích i identifikace všech dodavatelů a odběratelů těchto léčivých látek.
- (15) Systém kvality by měl plně popsat veškeré zásadní operace v náležité dokumentaci.
- (16) Stížnosti, vrácení a stažení by měly být zaznamenány a pečlivě vyřízeny v souladu se stanovenými postupy. Záznamy by měly být zpřístupněny příslušným orgánům. Před každým schválením vrácených léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích k dalšímu prodeji by mělo být provedeno jejich posouzení.
- (17) Jakákoli činnost, na niž se vztahuje správná distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, která je zajišťována externě, by měla být správně vymezena a schválena, aby se předešlo nedorozuměním, která by mohla ovlivnit integritu těchto látek. Povinnosti každé smluvní strany by měla jasně stanovit písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem.
- (18) Pro sledování zavádění a dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou nezbytné pravidelné vnitřní kontroly.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
2. Toto nařízení se použije na dovozce a distributory léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a na výrobce distribuující léčivé látky, které vyrobili, používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
3. Toto nařízení se nepoužije na meziprodukty léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích“ součástí zabezpečování kvality v rámci celého dodavatelského řetězce, která zajišťuje, že kvalita léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je zachována ve všech fázích dodavatelského řetězce, od místa jejich výroby až k výrobcům veterinárních léčivých přípravků;
- b) „systémem kvality“ souhrn všech aspektů systému, kterým se provádí politika kvality a kterým se zajišťuje, aby byly splněny cíle kvality;

- c) „řízení rizik souvisejících s kvalitou“ systematický proces používaný proaktivně i retrospektivně k posouzení, kontrole, komunikaci a přezkumu rizik pro kvalitu léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích během celého životního cyklu látky;
- d) „opatrováním“ získávání, nabývání nebo nákup léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích od výrobců, dovozců nebo jiných distributorů;
- e) „skladováním“ skladování léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- f) „dodáváním“ veškeré činnosti zahrnující poskytování, prodej nebo darování léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích distributorům, lékárníkům, výrobcům veterinárních léčivých přípravků nebo dalším osobám v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
- g) „odchylkou“ odchýlení se od schválené dokumentace či zavedené normy;
- h) „postupem“ zdokumentovaný popis operací, které mají být vykonány, preventivních opatření, která se mají přijmout, a opatření, která se mají uplatnit přímo či nepřímo ve vztahu k distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- i) „distribucí léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích“ veškeré činnosti sestávající z opatrování, dovozu, skladování, dodávání či vývozu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- j) „dokumentací“ písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové či elektronické podobě;
- k) výrazem „podepsán“ záznam osoby, která provedla určitý krok či revizi. Tento záznam může mít podobu iniciál, úplného vlastnoručního podpisu, osobní pečeti nebo zaručeného elektronického podpisu definovaného v čl. 3 bodě 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ⁽⁶⁾;
- l) „datem konce doby použitelnosti“ datum uvedené na nádobě nebo etiketách léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích určující dobu, během níž se předpokládá, že zůstanou zachovány stanovené specifikace doby použitelnosti uvedené léčivé látky, je-li uchovávána za vymezených podmínek, a po jejímž uplynutí by neměla být používána;
- m) „šarží“ vymezené množství výchozí suroviny, obalového materiálu nebo produktu zpracované v jednom procesu nebo v souboru procesů tak, že se předpokládá jeho homogenita;
- n) „datem přezkoušení“ datum, kdy by měla být léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích znovu prověřena, aby se zjistilo, zda je i nadále použitelná;
- o) „přepřevou“ přesun léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích mezi dvěma místy bez jejich uskladnění po dobu, která není odůvodněná;
- p) „číslem šarže“ rozlišující kombinace čísel nebo písmen, která jednoznačně identifikuje šarži;
- q) „kontaminací“ nežádoucí zanesení nečistot chemické nebo mikrobiologické povahy nebo cizorodé látky do suroviny, meziproduktu nebo léčivé látky nebo na ně v průběhu výroby, odběru vzorků, balení nebo přebalování, skladování nebo přepravy;
- r) „kalibrací“ soubor činností, které za specifikovaných podmínek stanoví vztah mezi hodnotami ukázanými měřicím přístrojem nebo měřicím systémem, popřípadě hodnotami představovanými ztělesněnou mírou, a odpovídajícími známými hodnotami referenčního etalonu;
- s) „karanténou“ status surovin izolovaných fyzicky či jiným účinným způsobem a čekajících na rozhodnutí o svém budoucím schválení, či zamítnutí;
- t) „kvalifikací“ prokázání toho, že veškeré vybavení funguje správně a skutečně vede k očekávaným výsledkům;

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

- u) „validací“ zdokumentovaný program, který poskytuje vysokou úroveň záruky, že specifický proces, metoda nebo systém budou konzistentně vykazovat výsledek splňující předem stanovená kritéria přijatelnosti;
- v) „padělanou léčivou látkou používanou jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích“ jakákoli léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích s nepravdivým uvedením údajů o kterékoli z těchto věcí:
 - i) její totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo jejích komponentů z hlediska kterékoli složky a síly uvedených složek;
 - ii) jejím původu, včetně výrobce, země výroby, země původu, nebo
 - iii) její historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.

KAPITOLA II

SYSTÉM KVALITY

Článek 3

Vytvoření a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí vytvořit a udržovat systém kvality.
2. Systém kvality musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností uvedených osob a předpokládané změny uvedených činností.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby pro všechny části systému kvality byl k dispozici adekvátní počet způsobilých zaměstnanců a vhodné a dostatečné prostory, vybavení a zařízení.

Článek 4

Požadavky na systém kvality

1. Systém kvality musí stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou.
2. Musí zajistit, aby byly splněny tyto povinnosti:
 - a) opatřování, dovoz, skladování, dodávání, přeprava či vývoz léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou v souladu s požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením;
 - b) oblasti odpovědnosti za řízení jsou jasně stanoveny;
 - c) léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou dodávány za správných podmínek, správným příjemcům a v náležité lhůtě;
 - d) záznamy jsou pořizovány souběžně;
 - e) odchylky jsou zdokumentovány a prošetřeny;
 - f) jsou přijímána náležitá nápravná a preventivní opatření v souladu se zásadami řízení rizik souvisejících s kvalitou;
 - g) změny, které mohou ovlivnit skladování a distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, jsou hodnoceny.

KAPITOLA III

ZAMĚSTNANCI

Článek 5

Osoby odpovědné za systém kvality

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí v každém místě, kde jsou vykonávány distribuční činnosti, určit fyzickou osobu, která bude osobou odpovědnou za systém kvality.
2. Osoby odpovědné za systém kvality musí mít vymezenou pravomoc a odpovědnost za zajištění toho, že je zaveden a udržován systém kvality, a za plnění svých povinností musí nést osobní odpovědnost.
3. Osoby odpovědné za systém kvality mohou pověřit svými úkoly jiné osoby, ale nesmí přenést své oblasti odpovědnosti.

Článek 6

Zaměstnanci podílející se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích

1. Oblasti odpovědnosti všech zaměstnanců podílejících se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být stanoveny písemně.
2. Zaměstnanci musí být vyškoleni v požadavcích správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením. Dále zaměstnanci musí mít náležitou způsobilost a zkušenosti, aby bylo zajištěno, že s léčivými látkami používanými jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je řádně zacházeno a jsou řádně skladovány a distribuovány.

Článek 7

Školení zaměstnanců

1. Zaměstnancům musí být na základě příslušných postupů a v souladu s písemným programem školení poskytnuto počáteční a průběžné školení odpovídající jejich úloze.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí o veškerém školení vést záznamy a pravidelně posuzovat a dokumentovat jeho účinnost.

Článek 8

Hygiena

Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zavést náležité postupy týkající se hygieny zaměstnanců, včetně ochrany osobního zdraví a náležitého oděvu, odpovídající vykonávaným činnostem. Zaměstnanci musí uvedené postupy dodržovat.

KAPITOLA IV

PROSTORY A VYBAVENÍ

Článek 9

Požadavky na prostory a vybavení

1. Prostory a vybavení musí být vhodně umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány, aby byly zajištěny:
 - a) náležité operace, například příjem, řádné skladování, vychystávání, balení a expedice;
 - b) ochrana před kontaminací, mimo jiné omamnými látkami, materiály s vysoce senzibilizujícím potenciálem nebo vysoce farmakologicky aktivními nebo toxickými materiály;
 - c) řádná distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
2. Musí být dostatečně prostorné, osvětlené a větrané, aby bylo zajištěno potřebné oddělení, náležité podmínky skladování a čistota.
3. Monitorovací zařízení, která jsou nezbytná pro zajištění atributů kvality léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, musí podléhat kalibraci proti certifikovaným dohledatelným etalonům podle schváleného harmonogramu.
4. Činnosti příjmu a expedice musí být pokud možno prováděny na oddělených místech. Pokud to není možné, musí být uvedené činnosti prováděny v odlišnou dobu.
5. V prostorách pro příjem léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být dodávky během vykládky chráněny před obvyklými vlivy počasí.
6. Prostory pro příjem musí být odděleny od skladovacích prostor.
7. Musí být zvoleno náležité úklidové vybavení a čisticí prostředky, které se musí používat tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace.
8. Prostory musí zamezovat vniknutí ptáků, hlodavců, hmyzu a jiných živočichů. Musí být zaveden a udržován program ochrany proti hlodavcům a jiným škůdcům. Jeho účinnost musí být sledována.
9. Vadné vybavení se nesmí používat a musí být buď vyraženo, nebo označeno jako vadné. Při likvidaci vybavení se musí postupovat tak, aby se předešlo jakémukoli zneužití.
10. Musí být k dispozici oddělené prostory pro skladování přijatých, do karantény umístěných, zamítnutých, stažených a vrácených léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, včetně těch, u nichž došlo k poškození obalu.
11. Každý systém nahrazující v příslušném případě fyzické oddělení, například elektronické oddělení založené na počítačovém systému, musí zajistit rovnocenné zabezpečení a musí podléhat náležité validaci.
12. Oddělené prostory a produkty musí být náležitě identifikovány.

Článek 10

Přístup do prostor

Přístup musí být kontrolován a prostory musí být vhodně zabezpečeny, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu.

KAPITOLA V

DOKUMENTACE, POSTUPY A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

Článek 11

Dokumentace

1. Dokumentace musí splňovat tyto požadavky:
 - a) musí být snadno dostupná nebo získatelná;
 - b) musí být dostatečně vyčerpávající, pokud jde o oblast působnosti činností osob uvedených v čl. 1 odst. 2;
 - c) musí být napsána v jazyce, kterému zaměstnanci rozumí;
 - d) musí být napsána srozumitelným a jednoznačným jazykem.
2. Jsou-li v dokumentaci zjištěny chyby, musí být neprodleně opraveny a musí být jednoznačně dohledatelné, kdo je opravil a kdy.
3. Jakákoli změna provedená v dokumentaci musí být podepsána a datována. Změna musí umožňovat čtení původní informace. V příslušném případě se musí zaznamenat důvod změny.
4. Každý zaměstnanec musí mít snadný přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkoly.
5. Veškerá dokumentace týkající se dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením ze strany osob uvedených v čl. 1 odst. 2 musí být na požádání poskytnuta příslušným orgánům.
6. Pro všechny papírové, elektronické a hybridní systémy musí být stanoveny vztahy a kontrolní opatření pro původní dokumenty a úřední kopie, zacházení s údaji a záznamy.

Článek 12

Postupy

1. Postupy musí popisovat distribuční činnosti, které ovlivňují kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Mezi uvedené činnosti patří:
 - a) příjem a kontrola dodávek;
 - b) skladování;
 - c) úklid a údržba prostor, včetně ochrany proti škůdcům;
 - d) zaznamenávání podmínek skladování;
 - e) zabezpečení zásob na místě a zásilek v režimu tranzitu;
 - f) stažení ze zásob na prodej;
 - g) zacházení s vrácenými léčivými látkami používanými jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - h) plány stažení.
2. Postupy musí být schváleny, podepsány a datovány příslušnou osobou odpovědnou za systém kvality.

3. Musí se používat validované a schválené postupy. Dokumenty musí být jasné a náležitě podrobné. Musí být uveden název, povaha a účel dokumentů. Dokumenty musí být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány. Postupy musí podléhat správě verzí. Musí existovat systém, který po revizi dokumentu zabrání neúmyslnému použití nahrazené verze. Nahrazené nebo zastaralé postupy se z pracovních míst musí odstranit a archivovat.

Článek 13

Záznamy

1. Záznamy musí být jasné, musí být pořizovány v okamžiku provádění každé operace a takovým způsobem, aby byly veškeré významné činnosti nebo události dohledatelné.
2. Záznamy se musí uchovávat alespoň po dobu jednoho roku od data konce doby použitelnosti šarže léčivé látky, které se týkají. V případě léčivých látek s daty přezkoušení se záznamy musí uchovávat alespoň po dobu tří let od úplné distribuce šarže.
3. Záznamy musí zajistit dohledatelnost původu a místa určení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, aby bylo možné identifikovat všechny dodavatele nebo odběratele uvedených léčivých látek. O každém nákupu a prodeji musí být vedeny záznamy. Mezi záznamy, které musí být uchovávány a musí být k dispozici, patří:
 - a) datum transakce;
 - b) název nebo označení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - c) číslo šarže původního výrobce léčivé látky;
 - d) přijaté nebo dodané množství;
 - e) datum přezkoušení nebo datum konce doby použitelnosti;
 - f) jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo dodavatele a původního výrobce léčivé látky, nejde-li o tutéž osobu, nebo přepravce nebo příjemce;
 - g) objednávky;
 - h) dodací listy, záznamy o přepravě a distribuci;
 - i) příjmové doklady;
 - j) analytické certifikáty, včetně certifikátů původního výrobce léčivé látky;
 - k) veškeré další údaje stanovené vnitrostátními právními předpisy.

KAPITOLA VI

OPERACE

Článek 14

Ověřování způsobilosti a schvalování dodavatelů

Jsou-li léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích opatřovány od výrobce, dovozce nebo distributora usazeného v Unii, osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí ověřit, že dotčený výrobce, dovozce nebo distributor je registrován v souladu s čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 15

Příjem léčivých látek používaných jako výchozí suroviny

1. Dodávky musí být při příjmu prověřeny, aby se zkontrolovalo, zda:
 - a) nádoby nejsou poškozeny;

- b) jsou veškeré příslušné bezpečnostní plomby přítomny a nejeví žádné známky manipulace;
 - c) jsou na obalu opatřeny správným označením, včetně vztahu mezi názvem, který používá dodavatel, a názvem, který se používá interně, pokud se dané názvy liší;
 - d) jsou k dispozici nezbytné informace, například analytický certifikát;
 - e) léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a zásilka odpovídají objednavce.
2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, u nichž byly porušeny plomby, poškozeny obaly nebo u nichž existuje podezření na možnou kontaminaci, musí být odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky a příčina problému musí být prošetřena.
3. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které podléhají zvláštním opatřením při skladování, například omamné látky a produkty vyžadující při skladování specifickou teplotu nebo vlhkost, musí být okamžitě identifikovány a uskladněny v souladu s písemnými pokyny a příslušnými vnitrostátními právními předpisy.
4. Mají-li osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 podezření, že jimi opatřená nebo dovezená léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích je padělaná léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí ji oddělit fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky a informovat vnitrostátní příslušný orgán členského státu, v němž jsou registrovány.
5. Zamítnuté léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být identifikovány, zkontrolovány a odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky, aby se zamezilo jejich neoprávněnému použití při výrobě a jejich další distribuci. Záznamy o likvidačních činnostech musí být snadno dostupné.

Článek 16

Skladování

1. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být skladovány za podmínek stanovených výrobcem, například v prostředí s řízenou teplotou a vlhkostí, je-li to potřeba, a takovým způsobem, aby se zabránilo jejich kontaminaci nebo záměně. Podmínky skladování musí být sledovány a musí být uchovávány záznamy. Záznamy musí pravidelně kontrolovat osoba odpovědná za systém kvality.
2. Jsou-li vyžadovány zvláštní podmínky skladování, musí skladovací prostory podléhat kvalifikaci a být provozovány v rámci stanovených limitů.
3. Skladovací zařízení musí být čistá a nesmí v nich být smetí, prach a škůdci a jiní živočichové. Musí být přijata adekvátní preventivní opatření proti úniku látek nebo rozbití a kontaminaci.
4. Musí být zaveden systém zajišťující obměnu zásob, například přednostní expedice látek s nejkratším datem konce doby použitelnosti nebo datem přezkoušení, a správné fungování systému musí být pravidelně a často kontrolováno. Elektronické systémy skladového hospodářství musí podléhat validaci.
5. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích po datu konce doby jejich použitelnosti musí být odděleny od schválených zásob fyzicky nebo, je-li k dispozici elektronický systém, elektronicky a nesmí být dodávány.

Článek 17

Externě zajišťované činnosti

1. Jsou-li skladování nebo přeprava léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích zajišťovány externím dodavatelem, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 zajistit, aby byl dodavatel seznámen s náležitými podmínkami skladování a přepravy a aby je dodržoval.
2. Povinnosti každé smluvní strany musí jasně stanovit písemná smlouva mezi objednatelům a dodavatelem.

3. Dodavatel nesmí zadat žádnou ze smluvně zadaných prací třetí straně bez písemného povolení objednatele.

Článek 18

Dodávky zákazníkům

1. V případě dodávek v rámci Unie smí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 dodávat léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích pouze jiným distributorům, výrobcům, vydávajícím lékárnám nebo osobám přípustným podle vnitrostátních právních předpisů.
2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být přepravovány v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem a způsobem, který nemá nepříznivý vliv na jejich kvalitu. Totožnost produktu, šarže a nádoby musí být vždy zachována. Veškeré původní etikety na nádobě musí zůstat čitelné. Musí být přijata opatření, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu k léčivým látkám používaným jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích během přepravy.
3. Musí být zaveden systém, jehož prostřednictvím lze distribuci každé šarže léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích snadno identifikovat, aby bylo možné její stažení.

Článek 19

Předávání informací

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí oznámit dotčeným zákazníkům jakoukoli informaci nebo událost, o níž se dozví a která by mohla způsobit přerušeni dodávky.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí předat dotčenému zákazníkovi veškeré informace o kvalitě nebo regulační informace o léčivých látkách používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které obdrželi od původního výrobce uvedených léčivých látek, a veškeré takové informace, které obdrželi od zákazníka, musí předat původnímu výrobcí uvedených léčivých látek.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí dotčenému zákazníkovi sdělit jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo původního výrobce léčivé látky a čísla dodaných šarží. Zákazníkovi musí být poskytnuta kopie původního analytického certifikátu od původního výrobce léčivé látky.
4. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí na požádání sdělit jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo původního výrobce léčivé látky příslušným orgánům. Původní výrobce léčivé látky může odpovědět příslušnému orgánu přímo nebo prostřednictvím zástupců, které pověřil.

KAPITOLA VII

STÍŽNOSTI, VRACENÍ A STAHOVÁNÍ

Článek 20

Stížnosti

1. Stížnosti, obdržené ústně nebo písemně, musí být zaznamenány a prošetřeny v souladu s příslušným postupem.

Pokud se stížnost týká kvality léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 v příslušném případě stížnost přezkoumat s původním výrobcem léčivé látky, aby určili, zda mají být zahájena další opatření, buď s dalšími zákazníky, kteří mohli uvedenou léčivou látku obdržet, nebo s příslušnými orgány, nebo se všemi. Šetření důvodu stížnosti musí vést a dokumentovat příslušná strana.

2. Záznamy o stížnostech musí obsahovat tyto údaje:

- a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo stěžovatele;
- b) jméno, v příslušném případě funkci, a kontaktní údaje osoby podávající stížnost;
- c) povahu stížnosti, včetně názvu a čísla šarže léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, která je předmětem uvedené stížnosti;
- d) datum, kdy byla stížnost obdržena;
- e) původně přijatá opatření, včetně dat a totožnosti osob, které opatření přijaly;
- f) jakákoli následná opatření;
- g) odpověď poskytnutou osobě podávající stížnost, včetně data odpovědi;
- h) konečné rozhodnutí o dotčené šarži léčivé látky.

3. Záznamy o stížnostech musí být uchovávány za účelem zhodnocení trendů, četnosti u jednotlivých produktů a závažnosti s ohledem na přijetí dalších a v příslušném případě okamžitých nápravných opatření. Uvedené záznamy musí být při kontrolách zpřístupněny příslušným orgánům.

4. Pokud je stížnost postoupena původnímu výrobcem léčivé látky, musí záznam, který uchovává osoba uvedená v čl. 1 odst. 2, obsahovat veškeré odpovědi obdržené od původního výrobce léčivé látky, včetně dat a sdělených informací.

5. V případě závažné nebo potenciálně život ohrožující situace musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 informovat a konzultovat místní, celostátní nebo v příslušném případě mezinárodní orgány a řídit se jejich pokyny.

Článek 21

Vracení

1. Vracené léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být takto identifikovány a odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky, dokud není znám výsledek šetření ohledně uvedených vrácených léčivých látek.

2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které již nejsou v péči osob uvedených v čl. 1 odst. 2, smí být vráceny do zásob na prodej pouze při splnění všech těchto podmínek:

- a) léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích je v původních neotevřených nádobách, na nichž jsou přítomny veškeré původní bezpečnostní plomby, a je v dobrém stavu;
- b) zákazník poskytnutím písemných informací prokázal, že léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích byla skladována a bylo s ní zacházeno za řádných podmínek;
- c) zbývající doba použitelnosti je přijatelná;
- d) léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích byla prověřena a posouzena vyškolenou a k tomu oprávněnou osobou;
- e) nedošlo ke ztrátě informací nebo nebyla porušena dohledatelnost.

3. Posouzení podle odstavce 2 musí zohlednit povahu léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, veškeré zvláštní podmínky skladování, které vyžaduje, a dobu, která uplynula od jejího dodání. Je-li to nezbytné a existuje-li jakákoli pochybnost ohledně kvality vrácené léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí být konzultován původní výrobce léčivé látky.
4. O vrácených léčivých látkách používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být uchovávány záznamy. U každého případu vrácení musí dokumentace obsahovat tyto údaje:
- jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo příjemce vracejícího léčivou látku používanou jako výchozí surovinu ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - název nebo označení léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - číslo šarže léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - vrácené množství léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - důvod vrácení;
 - použití, nebo zlikvidování vrácené léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích a záznamy o provedeném posouzení.
5. Propouštění léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích k jejich vrácení do zásob na prodej smí provádět pouze náležitě vyškolení a oprávnění zaměstnanci.
6. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích vrácené do zásob na prodej musí být umístěny tak, aby účinně fungoval systém obměny zásob.

Článek 22

Stahování

- Musí být zaveden postup vymezující okolnosti, za nichž musí být zvaženo stažení léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích.
- V tomto postupu pro stažení musí být stanoveno:
 - kdo se musí podílet na vyhodnocení informací;
 - jak musí být stažení zahájeno;
 - kdo musí být o stažení informován;
 - jak musí být se staženou surovinou zacházeno.
- Na stahování se musí podílet osoba odpovědná za systém kvality.

KAPITOLA VIII

VNITŘNÍ KONTROLY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Vnitřní kontroly

- Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí provádět a zaznamenávat vnitřní kontroly za účelem sledování zavádění a dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením.

2. Pravidelné vnitřní kontroly musí být prováděny v souladu s harmonogramem stanoveným v systému kvality.
3. Vnitřní kontroly musí provádět nestranně a podrobným způsobem určení způsobilí zaměstnanci dané společnosti.
4. Výsledky všech vnitřních kontrol musí být zaznamenány. Zprávy musí obsahovat všechny připomínky vznesené během kontroly a musí být předloženy příslušným zaměstnancům i vedení.
5. Musí být přijata nezbytná nápravná a preventivní opatření a účinnost nápravných a preventivních opatření musí být přezkoumána.

Článek 24

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
