

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1280

af 2. august 2021

for så vidt angår foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 95, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 93, stk. 1, litra j), i forordning (EU) 2019/6 skal indehavere af en fremstillingstilladelse overholde god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler og som udgangsmateriale kun anvende virksomme stoffer, der er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis for virksomme stoffer og distribueret i overensstemmelse med god distributionspraksis for virksomme stoffer.
- (2) I henhold til artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 skal importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som er etableret i Unionen, overholde god fremstillingspraksis eller god distributionspraksis, alt efter hvad der er relevant.
- (3) Foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis bør sikre identitet, integritet, sporbarhed og kvalitet af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler under deres transport fra det sted, hvor de fremstilles, til fremstillere af veterinærlægemidler ved hjælp af forskellige transportformer og ved anvendelse af forskellige opbevaringsmetoder, og at de pågældende virksomme stoffer forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring og transport.
- (4) Der findes mange internationale standarder og retningslinjer for god distributionspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾, ⁽³⁾. På EU-plan er der kun vedtaget retningslinjer for god distributionspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾. Tilsvarende foranstaltninger på veterinærområdet bør tage

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. I: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 50. rapport. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2016. Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996)

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use, PIC/S, PI 047-1 Annex, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Retningslinjer af 19. marts 2015 for principper for god distributionspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler (2015/C 95/01) (EUT C 95 af 21.3.2015, s. 1).

hensyn til erfaringerne med anvendelsen af det nuværende system i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF^(*) i betragtning af lighederne og de potentielle forskelle mellem kravene til god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i humanmedicinske lægemidler og i veterinærlægemidler.

- (5) Et betydeligt antal virksomme stoffer anvendes som udgangsmateriale både i humanmedicinske lægemidler og i veterinærlægemidler. Importører, producenter og distributører beskæftiger sig ofte med sådanne virksomme stoffer. Desuden skal inspektioner af god distributionspraksis for begge typer lægemidler ofte foretages af de samme eksperter fra den kompetente myndighed. For at undgå unødvendige administrative byrder for erhvervet og de kompetente myndigheder er det derfor praktisk at anvende lignende foranstaltninger på veterinærområdet som på humanområdet, medmindre særlige behov tilsiger andet.
- (6) For ikke at påvirke udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen negativt bør kravene til god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, ikke være strengere end dem, der gælder for udgangsmaterialer i humanmedicinske lægemidler.
- (7) De foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som er fastsat i nærværende forordning, bør sikre overensstemmelse med og supplere gennemførelsesforanstaltningerne vedrørende god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler og virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale, jf. artikel 93, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6, og god distributionspraksis for veterinærlægemidler, jf. artikel 99, stk. 6, i nævnte forordning.
- (8) Relevante afsnit af god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, bør også overholdes af tredjepartsaktører, der er involveret i distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og bør være en del af deres kontraktlige forpligtelser. Der er brug for en konsekvent tilgang blandt alle parter i forsyningskæden for at vinde kampen mod forfalskede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.
- (9) Der er brug for et kvalitetssystem for at sikre, at målene for god distributionspraksis nås, og som tydeligt bør fastsætte ansvarsområder, processer og risikostyringsprincipper i forbindelse med aktiviteter i hele distributionskæden for involverede personer. Ansvar for dette kvalitetssystem bør ligge hos organisationens ledelse og kræver lederskab og aktiv deltagelse samt engagement hos personalet.
- (10) En korrekt distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, afhænger i høj grad af et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til at udføre alle de opgaver, som importører, fremstillere og distributører af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, er ansvarlige for. Personalet bør forstå deres egne ansvarsområder fuldt ud, og disse bør registreres.
- (11) Personer, der distribuerer virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, bør råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr, således at de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, kan opbevares og distribueres korrekt.
- (12) God dokumentation bør være en væsentlig del af ethvert kvalitetssystem. Der bør kræves skriftlig dokumentation for at forhindre, at der opstår fejl på baggrund af mundtlig kommunikation, og gøre det muligt at spore relevante aktiviteter under distributionen af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler. Alle typer dokumenter bør defineres og overholdes.
- (13) Procedurerne bør beskrive alle distributionsaktiviteter, der påvirker identitet, sporbarhed og kvalitet for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

- (14) Der bør udarbejdes og opbevares optegnelser over alle væsentlige aktiviteter eller begivenheder for at sikre sporbarheden af oprindelse og bestemmelse for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, samt identifikation af alle leverandører af sådanne virksomme stoffer og af dem, der får leveret virksomme stoffer.
- (15) Kvalitetssystemet bør fuldt ud beskrive alle centrale aktiviteter ved hjælp af passende dokumentation.
- (16) Klager, returneringer og tilbagekaldelser bør registreres og håndteres omhyggeligt i overensstemmelse med fastlagte procedurer. Optegnelserne bør gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder. Der bør foretages en vurdering af returnerede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, før de kan godkendes til gensalg.
- (17) Alle aktiviteter, der er omfattet af god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som outsources, bør på korrekt vis defineres og aftales for at undgå misforståelser, som kan påvirke sådanne stoffers integritet. Der bør foreligge en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiveren og kontrakttageren, som klart bør fastlægge begge parter forpligtelser.
- (18) Det er nødvendigt med regelmæssige selvinspektioner for at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, jf. artikel 145 i forordning (EU) 2019/6 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.
2. Denne forordning finder anvendelse på importører og distributører af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og på fremstillere, der distribuerer virksomme stoffer, som de har fremstillet, og som anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.
3. Denne forordning finder ikke anvendelse på mellemprodukter af virksomme stoffer, der anvendes i veterinærlægemidler.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler«: den del af kvalitetssikringen gennem hele forsyningskæden, som sikrer, at kvaliteten af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, opretholdes i alle led i forsyningskæden fra fremstillersens sted til fremstillerne af veterinærlægemidler
- b) »kvalitetssystem«: summen af alle aspekter af et system, der gennemfører kvalitetspolitikken og sikrer, at kvalitetsmålsætningerne nås

- c) »kvalitetsrisikostyring«: en systematisk proces, der anvendes både proaktivt og retrospektivt, til vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af risici for kvaliteten af et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, i hele dets livscyklus
- d) »indkøb«: modtagelse, erhvervelse eller køb af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, fra fremstillere, importører eller andre distributører
- e) »besiddelse«: opbevaring af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
- f) »levering«: al virksomhed, der består i at levere, sælge eller donere virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, til distributører, apotekere, fremstillere af veterinærlægemidler eller andre personer i overensstemmelse med national ret
- g) »afvigelse«: afvigelse fra godkendt dokumentation eller en fastlagt standard
- h) »procedure«: en dokumenteret beskrivelse af de aktiviteter, der skal udføres, de forholdsregler, der skal træffes, og de foranstaltninger, der skal anvendes direkte eller indirekte, i forbindelse med distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
- i) »distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler«: alle aktiviteter, som består i at indkøbe, importere, opbevare, levere eller eksportere virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
- j) »dokumentation«: alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, optegnelser og data på papir eller i elektronisk form.
- k) »underskrevet«: angivelse af den person, der udførte en bestemt foranstaltning eller gennemgang. Denne angivelse kan være initialer, en fuld håndskreven underskrift, et personligt segl eller en avanceret elektronisk signatur som defineret i artikel 3, nr. 11), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 ⁽⁶⁾
- l) »udløbsdato«: den dato, der anbringes på beholderen eller etiketterne for et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som angiver det tidsrum, hvor det pågældende virksomme stof forventes at forblive i overensstemmelse med de fastsatte holdbarhedsspecifikationer, hvis det opbevares under fastlagte betingelser, og efter hvilket det ikke bør anvendes
- m) »batch«: en bestemt mængde udgangsmateriale, emballeringsmateriale eller produkt, der er forarbejdet i en enkelt proces eller række af processer, således at det forventes at være homogent
- n) »dato for re-test«: den dato, hvor et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal undersøges på ny for at sikre, at det stadig er egnet til brug
- o) »transport«: flytning af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, mellem to steder uden at opbevare dem uforholdsmæssigt længe
- p) »batchnummer«: en særlig kombination af tal eller bogstaver, som entydigt identificerer en batch
- q) »kontaminering«: den uønskede indførsel af urenheder af kemisk eller mikrobiologisk art, eller af fremmedlegemer, i eller på en råvare, et mellemprodukt eller et virksomt stof under produktion, prøveudtagning, emballering eller omemballering, opbevaring eller transport
- r) »kalibrering«: den række af handlinger, som under nærmere angivne betingelser fastlægger forholdet mellem de værdier, et måleinstrument eller et målesystem viser, eller de værdier, der er repræsenteret ved et fysisk mål, og de tilsvarende kendte værdier for en referencestandard
- s) »karantæneanbragt«: status for materialer, der er isoleret enten fysisk eller ved hjælp af andre effektive midler, indtil der er truffet afgørelse om efterfølgende godkendelse eller afvisning
- t) »kvalificering«: efterprøvning af, at ethvert udstyr fungerer korrekt og faktisk giver de forventede resultater

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 910/2014 af 23. juli 2014 om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked og om ophævelse af direktiv 1999/93/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 73).

- u) »validering«: et dokumenteret program, der giver en høj grad af sikkerhed for, at en specifik proces, en specifik metode eller et specifikt system konsekvent fremkommer med et resultat, der opfylder forud fastlagte acceptkriterier
- v) »forfalsket virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler«: ethvert virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, med en urigtig angivelse af et eller flere af følgende:
 - i) dets identitet, herunder dets emballage og mærkning, dets navn eller dets komponenter, hvad angår en hvilken som helst af bestanddelene og styrken af disse bestanddele
 - ii) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland, eller
 - iii) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

KAPITEL II

KVALITETSSYSTEM

Artikel 3

Udvikling og vedligeholdelse af et kvalitetssystem

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, udvikler og vedligeholder et kvalitetssystem.
2. Kvalitetssystemet skal tage hensyn til størrelsen, strukturen og kompleksiteten af disse personers aktiviteter og de planlagte ændringer af disse aktiviteter.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at alle dele af kvalitetssystemet har tilstrækkelige ressourcer i form af kompetent personale samt lokaler, udstyr og faciliteter, der er egnede og tilstrækkelige.

Artikel 4

Krav til kvalitetssystemet

1. Kvalitetssystemet fastlægger ansvarsområder, processer og principper for styring af kvalitetsrisikostyring.
2. Det skal sikre, at følgende forpligtelser opfyldes:
 - a) indkøb, import, besiddelse, levering, transport eller eksport af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, opfylder de krav til god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som er fastsat i denne forordning
 - b) ledelsens ansvarsområder er klart defineret
 - c) virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, leveres på de rette betingelser til de rette modtagere inden for en tilfredsstillende frist
 - d) optegnelser udarbejdes samtidigt
 - e) afvigelser dokumenteres og undersøges
 - f) der foretages relevante korrigerende og forebyggende handlinger i overensstemmelse med principperne for kvalitetsrisikostyring
 - g) ændringer, der kan påvirke opbevaringen og distributionen af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, vurderes.

KAPITEL III

PERSONALE

Artikel 5

Personer med ansvar for kvalitetssystemet

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, udpeger en fysisk person som en person, der er ansvarlig for kvalitetssystemet på hvert sted, hvor distributionsaktiviteterne udføres.
2. De personer, der er ansvarlige for kvalitetssystemet, skal have den bemyndigelse og det ansvar, som kræves for at sikre, at et kvalitetsstyringssystem gennemføres og vedligeholdes, og de skal være personligt ansvarlige for at opfylde deres forpligtelser.
3. De personer, der er ansvarlige for kvalitetssystemet, kan uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.

Artikel 6

Personale, som er involveret i distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler

1. Ansvarsområderne for alt personale, som er involveret i distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler skal fastlægges skriftligt.
2. Personalet skal uddannes i kravene til god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som fastsat i denne forordning. Personalet skal desuden have de kompetencer og erfaringer, der er nødvendige for at sikre, at virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, håndteres, opbevares og distribueres korrekt.

Artikel 7

Uddannelse af personale

1. Personalet skal gennemgå den grund- og videreuddannelse, som er relevant for deres opgaver, baseret på procedurer og i overensstemmelse med et skriftligt uddannelsesprogram.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal føre optegnelser over al uddannelse og vurderer og dokumenterer regelmæssigt effektiviteten heraf.

Artikel 8

Hygiejne

De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal indføre passende procedurer for personalets hygiejne, herunder personlig sundhed og passende beklædning, der er relevante for de udførte aktiviteter. Personalet skal overholde disse procedurer.

KAPITEL IV

LOKALER OG Udstyr

Artikel 9

Krav til lokaler og udstyr

1. Lokaler og udstyr skal være placeret, udformet, konstrueret og vedligeholdt på passende måde for at sikre:
 - a) hensigtsmæssige driftsaktiviteter, såsom modtagelse, korrekt opbevaring, plukning, emballering og afsendelse
 - b) beskyttelse mod kontaminering, bl.a. fra narkotika, stærkt sensibiliserende materialer og materialer med høj farmakologisk aktivitet eller toksicitet
 - c) korrekt distribution af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler.
2. Der skal være tilstrækkelig plads, belysning og ventilation til at sikre den krævede adskillelse, passende opbevaringsforhold og renhed.
3. Overvågningsudstyr, der er nødvendigt for at sikre kvalitetsegenskaberne ved de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal kalibreres i overensstemmelse med certificerede sporbare standarder i henhold til en godkendt tidsplan.
4. Modtagelse og afsendelse skal om muligt foregå på separate steder. Hvis dette ikke er muligt, skal disse aktiviteter udføres på separate tidspunkter.
5. Områder til modtagelse af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal beskytte leverancerne mod de fremherskende vejrforhold under aflæsningen.
6. Modtagelsesområdet skal være adskilt fra opbevaringsområdet.
7. Der skal vælges og anvendes velegnet rengøringsudstyr og velegnede rengøringsmidler, så de ikke udgør en kontamineringskilde.
8. Lokalerne skal beskyttes mod, at fugle, gnavere, insekter og andre dyr har adgang. Der skal gennemføres og vedligeholdes et program for gnaver- og skadedyrsbekæmpelse. Dets effektivitet skal overvåges.
9. Defekt udstyr må ikke anvendes og skal enten fjernes eller mærkes som defekt. Udstyr skal bortskaffes på en sådan måde, at forkert brug undgås.
10. Der skal være adskilte arealer til opbevaring af modtagne, karantænebragte, afviste, tilbagekaldte og returnerede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, herunder stoffer med beskadiget emballage.
11. Ethvert system, som erstatter fysisk adskillelse, f.eks. elektronisk adskillelse baseret på et IT-system, skal give et tilsvarende sikringsniveau og valideres på passende vis.
12. Adskilte områder og produkter skal identificeres på en passende måde.

Artikel 10

Adgang til lokaler

Adgangen skal kontrolleres, og lokalerne skal være sikret på en sådan måde, at uautoriseret adgang forhindres.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, PROCEDURER OG REGISTRERING

Artikel 11

Dokumentation

1. Dokumentationen skal opfylde følgende krav:
 - a) være let tilgængelig eller let at genfinde
 - b) være tilstrækkeligt omfattende med hensyn til omfanget af de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personers aktiviteter
 - c) være skrevet på et sprog, som forstås af personalet
 - d) være skrevet i et klart og utvetydigt sprog.
2. Hvis der konstateres fejl i dokumentationen, rettes de straks, og det skal klart fremgå, hvem der har rettet dem, og hvornår.
3. Alle ændringer af dokumentationen skal underskrives og dateres. Ændringerne skal give mulighed for at læse de oprindelige oplysninger. Hvis det er relevant, angives årsagen til ændringerne.
4. Hver enkelt medarbejder skal have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.
5. Al dokumentation vedrørende de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personers overholdelse af god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som fastsat i denne forordning, stilles til rådighed efter anmodning fra de kompetente myndigheder.
6. Forbindelser og kontrolforanstaltninger hvad angår originale dokumenter og officielle kopier, datahåndtering og optegnelser angives for alle papirbaserede, elektroniske og hybride systemer.

Artikel 12

Procedurer

1. Procedurerne skal beskrive alle distributionsaktiviteter, der påvirker kvaliteten af de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler. Disse aktiviteter omfatter:
 - a) modtagelse og kontrol af leverancer
 - b) opbevaring
 - c) rengøring og vedligeholdelse af lokaler og udstyr, herunder skadedyrsbekæmpelse
 - d) registrering af opbevaringsbetingelserne
 - e) sikkerhed for lagerbeholdninger på stedet og for sendinger i transit
 - f) tilbagetrækning fra salgbar lagerbeholdning
 - g) håndtering af returnerede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - h) tilbagekaldelsesplaner.
2. Procedurer skal godkendes, underskrives og dateres af den relevante person, der har ansvar for kvalitetssystemet.

3. Der skal anvendes gyldige og godkendte procedurer. Dokumenter skal være klare og tilstrækkeligt detaljerede. Dokumenternes titel, art og formål skal angives. Dokumenter skal revideres regelmæssigt og holdes ajour. Der skal foretages versionskontrol for procedurer. Efter revision af et dokument skal der forefindes et system, som forhindrer utilsigtet brug af den version, der er blevet erstattet. Procedurer, der er blevet erstattet, eller som er forældet, fjernes fra arbejdsstationerne og arkiveres.

Artikel 13

Registrering

1. Optegnelser skal være tydelige, udarbejdes, hver gang en aktivitet udføres, og således at alle vigtige aktiviteter eller hændelser kan spores.
2. Optegnelserne skal opbevares i mindst ét år efter udløbsdatoen for den batch af det virksomme stof, som de vedrører. For virksomme stoffer med datoer for re-test skal optegnelserne opbevares, i mindst tre år efter at batchen er blevet fuldstændigt distribueret.
3. Optegnelserne skal sikre sporbarheden af oprindelse og bestemmelse for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, for at identificere alle leverandører af sådanne virksomme stoffer og af dem, der får leveret sådanne virksomme stoffer. Der skal laves optegnelser over de enkelte køb og salg. Optegnelser, der opbevares og gøres tilgængelige, bør omfatte:
 - a) transaktionsdatoen
 - b) navn på eller betegnelse for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - c) batchnummer for den oprindelige fremstiller af det virksomme stof
 - d) modtaget eller leveret mængde
 - e) dato for re-test eller udløbsdato
 - f) navn eller firmanavn og fast adresse eller registreret forretningssted for leverandøren og den oprindelige fremstiller af det virksomme stof, hvis de ikke er det samme, eller for speditøren eller modtageren
 - g) købsordrer
 - h) konnossementer, transport- og distributionsoptegnelser
 - i) dokumenter vedrørende modtagelsen
 - j) analysecertifikater, herunder analysecertifikater fra den oprindelige fremstiller af det virksomme stof
 - k) eventuelle yderligere krav, der er fastsat i national lovgivning.

KAPITEL VI

AKTIVITETER

Artikel 14

Verifikation af leverandørers kompetence og godkendelse

Hvis virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, indkøbes hos en producent, importør eller distributør, der er etableret i Unionen, kontrollerer de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, at den pågældende fremstiller, importør eller distributør er registreret i overensstemmelse med artikel 95, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6.

Artikel 15

Modtagelse af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale

1. Straks ved leveringen skal det undersøges, om:
 - a) beholdere har lidt skade

- b) der er tegn på forsøg på at bryde relevant sikkerhedsforsegling
 - c) etiketteringen er korrekt, herunder om der er sammenhæng mellem det navn, som leverandøren bruger, og det navn, der anvendes internt, hvis disse er forskellige
 - d) de nødvendige oplysninger foreligger, f.eks. analysecertifikat
 - e) de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og sendingen svarer til ordren.
2. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, med brudt forsegling eller beskadiget emballage, eller som er mistænkt for eventuelt at være kontamineret, skal adskilles omgående fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, og årsagen hertil undersøges.
3. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som kræver særlige opbevaringsbetingelser, f.eks. narkotika eller produkter, der skal opbevares ved en bestemt temperatur eller fugtighed, skal omgående identificeres og opbevares i overensstemmelse med skriftlige instruktioner og relevant national lovgivning.
4. Hvis de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personer har mistanke om, at et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som de indkøber eller importerer, er et forfalsket virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal de adskilles fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, og underrette den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de er registreret.
5. Afviste virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal identificeres, kontrolleres, adskilles fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, for at forhindre, at de anvendes uden tilladelse til fremstilling og videredistribution heraf. Optegnelser over destruktionsaktiviteter skal være let tilgængelige.

Artikel 16

Opbevaring

1. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal opbevares under de betingelser, som fremstilleren har fastsat, f.eks. kontrolleret temperatur og fugtighed, hvis det er nødvendigt, og på en sådan måde, at kontaminering eller forveksling undgås. Opbevaringsbetingelserne skal overvåges, og der bør føres optegnelser. Optegnelserne skal jævnligt gennemgås af den person, der er ansvarlig for kvalitetssystemet.
2. Når der kræves særlige opbevaringsbetingelser, skal opbevaringsområdet kvalificeres og fungere inden for de fastsatte grænser.
3. Opbevaringsfaciliteterne skal være rene og frie for affald, støv samt skadedyr og andre dyr. Der skal træffes passende forholdsregler mod spild eller beskadigelse og kontaminering.
4. Der skal være et system, der sikrer lagerrotation, f.eks. bør de produkter, der udløber først (eller første dato for re-test), sælges først, og der skal hyppigt og regelmæssigt føres kontrol med, at systemet fungerer korrekt. Elektroniske lagerstyringssystemer skal valideres.
5. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler efter deres udløbsdato, adskilles fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, fra godkendte lagerbeholdninger og må ikke leveres.

Artikel 17

Outsourced aktiviteter

1. Hvis opbevaring eller transport af virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, outsources, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikre, at kontrakttageren kender og opfylder de relevante opbevarings- og transportbetingelser.
2. Der skal foreligge en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiveren og kontrakttageren, som klart fastlægger begge parter forpligtelser.

3. Kontrakttageren må ikke give det arbejde, som han skal udføre i henhold til kontrakten, i underentreprise til en tredjepart uden skriftlig tilladelse fra kontraktgiveren.

Artikel 18

Levering til kunder

1. Ved levering inden for Unionen må de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personer kun levere virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, til andre distributører, fremstillere, apoteker eller personer, der har tilladelse i henhold til national lovgivning.
2. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal transporteres i overensstemmelse med de betingelser, som fremstilleren har fastlagt, og på en måde, der ikke skader deres kvalitet. Produkt-, batch- og beholderidentitet skal til enhver tid bevares. Alle originale etiketter på beholdere skal vedblive med at være læselige. Der skal træffes foranstaltninger til at forhindre uautoriseret adgang til de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som transporteres.
3. Der skal forefindes et system, som sikrer, at distributionen af hver enkelt batch af det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, let kan identificeres for at muliggøre tilbagekaldelse.

Artikel 19

Overførsel af oplysninger

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal underrette de relevante kunder om alle oplysninger eller hændelser, som de får kendskab til, og som potentielt kan forårsage en afbrydelse af forsyningen.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal overføre alle oplysninger om kvalitet eller forskrifter vedrørende de virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som de har modtaget fra den oprindelige fremstiller af de pågældende virksomme stoffer, til den relevante kunde og alle sådanne oplysninger, som de har modtaget fra kunden, til den oprindelige fremstiller af de pågældende virksomme stoffer.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal give den relevante kunde navn eller firmanavn og fast adresse eller registreret forretningssted for den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer og det eller de leverede batchnumre. En kopi af originale analysecertifikat fra den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer skal udleveres til kunden.
4. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal efter anmodning fra de kompetente myndigheder give dem navn eller firmanavn og fast adresse eller registreret forretningssted for den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer. Den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer kan svare de kompetente myndigheder enten direkte eller gennem agenter, som vedkommende har godkendt.

KAPITEL VII

KLAGER, RETURNERINGER OG TILBAGEKALDELSER

Artikel 20

Klager

1. Alle klager, både skriftlige og mundtlige, skal registreres og undersøges i henhold til en procedure.

Hvis der foreligger en klage vedrørende kvaliteten af et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, på relevant vis gennemgå klagen sammen med den oprindelige fremstiller af det virksomme stof for at afgøre, om der bør iværksættes yderligere foranstaltninger, enten i forhold til andre kunder, som kan have modtaget dette virksomme stof, eller i forhold til den kompetente myndighed eller begge. Den relevante part skal gennemføre og dokumentere undersøgelsen af grunden til klagen.

2. Optegnelser om klagen skal omfatte følgende:

- a) klagerens navn eller firmanavn og fast adresse eller registreret forretningssted
- b) navn, titel, og hvis det er relevant, kontaktoplysninger for den person, der har indgivet klagen
- c) klagens art, herunder navn og batchnummer på det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som er genstand for klagen
- d) dato for modtagelse af klagen
- e) foranstaltning, der i første omgang træffes, herunder datoer og identiteten på den person, der træffer foranstaltningen
- f) eventuel opfølgende foranstaltning, der er truffet
- g) svar til klagens ophavsmand, herunder svardatoen
- h) endelig afgørelse om den pågældende batch af det virksomme stof.

3. Optegnelser over reklamationer skal opbevares for at evaluere tendenser, produktrelateret hyppighed og alvorlighed med henblik på at træffe yderligere, og hvis det er relevant, øjeblikkelige korrigerende foranstaltninger. Optegnelserne skal gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder under inspektioner.

4. Hvis en klage forelægges den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer, skal de optegnelser, der føres af den person, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, indeholde svar fra den oprindelige fremstiller af virksomme stoffer, herunder datoen og de afgivne oplysninger.

5. I tilfælde af en alvorlig eller potentielt livstruende situation skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, underrette, søge rådgivning hos og følge instrukser fra lokale, nationale eller internationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant.

Artikel 21

Returneringer

1. Returnerede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal identificeres som sådanne og adskilles fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, indtil der foreligger et resultat af undersøgelsen vedrørende de pågældende returnerede virksomme stoffer.

2. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som har forladt de i artikel 1, stk. 2, omhandlede personers varetægt, må kun returneres til den salgbare lagerbeholdning, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, befinder sig i de originale, uåbnede beholdere, som er i god stand, og hvor alle de originale sikkerhedsforseglinger er ubrudte.
- b) Det dokumenteres ved skriftlige oplysninger fra kunden, at det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, er blevet opbevaret og håndteret under passende forhold.
- c) Den resterende holdbarhed er acceptabel.
- d) Det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, er blevet undersøgt og vurderet af en person, der er uddannet og bemyndiget hertil
- e) Der har ikke været tab af oplysninger eller sporbarhed.

3. I forbindelse med vurdering i henhold til stk. 2 skal der tages hensyn til arten af det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, eventuelle særlige krav til opbevaringsbetingelser, og hvor lang tid der er gået siden leveringen. Om nødvendigt, og hvis der er tvivl om kvaliteten af det returnerede virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal den oprindelige fremstiller af det virksomme stof spørges til råds.
4. Der skal føres optegnelser over returnerede virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler. For hver returnering skal dokumentationen omfatte følgende:
 - a) navn eller firmanavn og fast adresse eller registreret forretningssted for den modtager, der returnerer det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - b) navn på eller betegnelse for det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - c) batchnummer på det virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - d) mængde af returneret virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler
 - e) begrundelse for returneringen
 - f) anvendelse eller bortskaffelse af det returnerede virksomme stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og optegnelser over den foretagne vurdering.
5. Kun behørigt uddannet og bemyndiget personale må frigive virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, med henblik på deres returnering til salgbar lagerbeholdning.
6. Virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, og som returneres til salgbar lagerbeholdning, skal placeres således, at lagerrotationssystemet fungerer effektivt.

Artikel 22

Tilbagekaldelser

1. Der skal foreligge en procedure, som fastsætter, under hvilke omstændigheder en tilbagekaldelse af et virksomt stof, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, skal overvejes.
2. Det skal fremgå af tilbagekaldelsesproceduren:
 - a) hvem der skal være inddraget i evalueringen af oplysningerne
 - b) hvordan en tilbagekaldelse skal indledes
 - c) hvem der skal underrettes om tilbagekaldelsen
 - d) hvordan det tilbagekaldte materiale skal behandles.
3. Den person, der er ansvarlig for kvalitetssystemet, skal inddrages i tilbagekaldelser.

KAPITEL VIII

SELVINSPEKTIONER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 23

Selvinspektioner

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, foretager og registrerer selvinspektioner for at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af god distributionspraksis for virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, som fastsat i denne forordning.

2. Der skal foretages regelmæssige selvinspektioner i overensstemmelse med en tidsplan, der er fastsat i kvalitets-systemet.
3. Selvinspektioner skal gennemføres uvildigt og grundigt af udpeget kompetent personale fra virksomheden.
4. Resultaterne af alle selvinspektioner skal registreres. Rapporterne skal indeholde alle de iagttagelser, der er gjort under inspektionen, og forelægges det relevante personale og ledelsen.
5. De nødvendige korrigerende og forebyggende handlinger gennemføres, og effektiviteten af de korrigerende og forebyggende handlinger skal gennemgås.

Artikel 24

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
