

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1248

af 29. juli 2021

for så vidt angår foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for 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 99, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 101, stk. 5, i forordning (EU) 2019/6 skal engrosforhandlere overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler som vedtaget af Kommissionen.
- (2) Foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis bør sikre veterinærlægemidlers identitet, integritet, sporbarhed og kvalitet i hele forsyningskæden. Desuden bør disse foranstaltninger garantere, at veterinærlægemidler opbevares, transporteres og håndteres på passende vis, og sikre, at de forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring og transport.
- (3) Der findes mange internationale standarder og retningslinjer for god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. På EU-plan er der kun vedtaget retningslinjer for god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler ⁽⁶⁾. Tilsvarende foranstaltninger på veterinærområdet bør tage hensyn til erfaringerne med anvendelsen af det nuværende system i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF ⁽⁷⁾ i betragtning af lighederne og de potentielle forskelle mellem kravene til god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler og for veterinærlægemidler.
- (4) Engrosforhandlere handler ofte med både humanmedicinske lægemidler og veterinærlægemidler. 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.
- (5) For ikke at påvirke udbuddet af veterinærlægemidler i Unionen negativt bør kravene til god distributionspraksis for veterinærlægemidler ikke være strengere end dem, der gælder for humanmedicinske lægemidler.

⁽¹⁾ EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, i: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2020. Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. I: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2003. Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. I: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genève: Verdenssundhedsorganisationen, 2011. Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).

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

⁽⁶⁾ Vejledning af 5. november 2013 i god distributionspraksis for humanmedicinske lægemidler (2013/C 343/01) (EUT C 343 af 23.11.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ 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).

- (6) De foranstaltninger vedrørende god distributionspraksis for veterinærlægemidler, der 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 virksomme stoffer, der anvendes som udgangsmateriale i veterinærlægemidler, jf. artikel 95, stk. 8, i nævnte forordning.
- (7) Enhver, der handler som engrosforhandler af veterinærlægemidler, skal være i besiddelse af en engrosforhandlings-tilladelse i overensstemmelse med artikel 99, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6 og overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler i overensstemmelse med artikel 101, stk. 5, i nævnte forordning. I henhold til artikel 99, stk. 5, i nævnte forordning giver en fremstillingstilladelse mulighed for engrosforhandling af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne fremstillingstilladelse. Derfor skal fremstillere, der udfører sådanne distributionsaktiviteter med deres egne veterinærlægemidler, også overholde god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
- (8) Definitionen af engrosforhandling i artikel 4, nr. 36), i forordning (EU) 2019/6 udelukker ikke engrosforhandlere, der er etableret eller udøver aktiviteter under særlige toldordninger som f.eks. frizoner eller toldoplæg. Derfor gælder alle forpligtelser vedrørende engrosforhandling (som f.eks. eksport, besiddelse eller levering) også for disse engrosforhandlere med hensyn til god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
- (9) Relevante afsnit af god distributionspraksis for veterinærlægemidler bør også overholdes af tredjepartsaktører, der er involveret i engrosforhandling af 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 veterinærlægemidler.
- (10) 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 engrosforhandlerens aktiviteter. Ansvar for dette kvalitetssystem bør ligge hos organisationens ledelse og kræver lederskab og aktiv deltagelse samt engagement hos personalet.
- (11) En korrekt distribution af veterinærlægemidler afhænger i høj grad af et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til at udføre alle de opgaver, som engrosforhandleren er ansvarlig for. Personalet bør forstå deres egne ansvarsområder fuldt ud, og disse bør registreres.
- (12) Personer, der distribuerer veterinærlægemidler, bør råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr, således at veterinærlægemidlerne kan opbevares og distribueres korrekt.
- (13) 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 engrosforhandlingen af lægemidler. Alle typer dokumenter bør defineres og overholdes.
- (14) Procedurerne bør beskrive alle distributionsaktiviteter, der påvirker veterinærlægemidlernes identitet, sporbarhed og kvalitet.
- (15) Der bør udarbejdes og opbevares optegnelser over alle væsentlige aktiviteter eller begivenheder for at sikre sporbarheden af veterinærlægemidlers oprindelse og bestemmelse samt identifikation af alle leverandører af sådanne veterinærlægemidler og af dem, der får leveret veterinærlægemidlerne. Sådanne optegnelser bør gøre det lettere at tilbagekalde et parti af et veterinærlægemiddel, hvis det er nødvendigt, samt at undersøge forfalskede veterinærlægemidler eller lægemidler, som mistænkes for at være forfalskede.

- (16) For så vidt angår behandling af medarbejderes, klageres og enhver anden fysisk persons personoplysninger, finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 (*) om beskyttelse af fysiske personer anvendelse på behandling af personoplysninger og fri udveksling af sådanne oplysninger.
- (17) Kvalitetssystemet bør fuldt ud beskrive alle centrale aktiviteter ved hjælp af passende dokumentation.
- (18) Klager, returneringer, veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede, 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 veterinærlægemidler, før de kan godkendes til gensalg.
- (19) Alle aktiviteter, der er omfattet af god distributionspraksis for veterinærlægemidler, og som outsources, bør defineres, aftales og kontrolleres for at undgå misforståelser, som kan påvirke veterinærlægemidlernes integritet. Der bør foreligge en skriftlig kontrakt mellem kontraktgiveren og kontrakttageren, som klart bør fastlægge begge parter forpligtelser.
- (20) Uanset transportformen bør det være muligt at påvise, at veterinærlægemidlerne ikke har været udsat for betingelser, der kan bringe deres kvalitet og integritet i fare. Der bør anvendes en risikobaseret tilgang ved planlægningen af transport af og til transporten af veterinærlægemidler.
- (21) Det er nødvendigt med regelmæssige selvinspektioner for at overvåge gennemførelsen og overholdelsen af god distributionspraksis for veterinærlægemidler og for at foreslå nødvendige korrigerende og forebyggende foranstaltninger.
- (22) 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 veterinærlægemidler.
2. Denne forordning finder anvendelse på indehavere af en fremstillingstilladelse, der udfører engrosforhandling af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne fremstillingstilladelse, og på indehavere af en engrosforhandlingstilladelse, herunder dem, der er etableret eller opererer under særlige toldordninger, som f.eks. frizoner eller toldoplæg.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »god distributionspraksis for veterinærlægemidler«: den del af kvalitetssikringen gennem hele forsyningskæden, som sikrer, at kvaliteten af veterinærlægemidler opretholdes i alle led i forsyningskæden fra fremstillersens sted til de personer, der er omhandlet i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

- b) »frizone«: enhver frizone, der er udpeget af medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 243 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 ⁽⁹⁾
- c) »toldoplag«: ethvert af de toldoplag, der er omhandlet i artikel 240, stk. 1, i forordning (EU) nr. 952/2013
- d) »kvalitetssystem«: summen af alle aspekter af et system, der gennemfører kvalitetspolitikken og sikrer, at kvalitetsmålsætningerne nås
- e) »kvalitetsrisikostyring«: en systematisk proces, der anvendes både proaktivt og retrospektivt, til vurdering, kontrol, kommunikation og gennemgang af risici for veterinærlægemidlets kvalitet i hele dets livscyklus
- f) »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
- g) »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 veterinærlægemidler
- h) »dokumentation«: alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, optegnelser og data på papir eller i elektronisk form.
- i) »indkøb«: modtagelse, erhvervelse eller køb af veterinærlægemidler fra fremstillere, importører eller andre engrosforhandlere
- j) »besiddelse«: opbevaring af veterinærlægemidler
- k) »levering«: al virksomhed, der består i at levere, sælge eller donere veterinærlægemidler til de personer, der er omhandlet i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6
- l) »transport«: flytning af veterinærlægemidler mellem to steder uden at opbevare dem uforholdsmæssigt længe
- m) »afvigelse«: afvigelse fra godkendt dokumentation eller en fastlagt standard
- n) »forfalsket veterinærlægemiddel«: ethvert veterinærlægemiddel med en urigtig angivelse af et eller flere af følgende:
 - i) dets identitet, herunder dets emballage og mærkning, navn eller sammensætning, hvad angår en hvilken som helst af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele
 - ii) dets oprindelse, herunder dets fremstiller, fremstillingsland, oprindelsesland eller indehaveren af markedsføringstilladelsen herfor, eller
 - iii) dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler
- o) »kontaminering«: den uønskede indførelse af urenheder af kemisk eller mikrobiologisk art, eller af fremmedlegemer, i eller på et veterinærlægemiddel under produktion, prøveudtagning, emballering eller omemballering, opbevaring eller transport
- p) »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
- q) »kvalificering«: efterprøvning af, at ethvert udstyr fungerer korrekt og faktisk giver de forventede resultater

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

- r) »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 ⁽¹⁰⁾
- s) »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
- t) »udløbsdato«: den dato, der anbringes på et veterinærlægemiddels emballage, og som angiver det tidsrum, hvor det pågældende veterinærlægemiddel forventes at forblive i overensstemmelse med de fastsatte holdbarhedsspecifikationer, hvis det opbevares under fastlagte betingelser, og efter hvilket det ikke bør anvendes
- u) »batchnummer«: en særlig kombination af tal eller bogstaver, som entydigt identificerer en batch.

KAPITEL II

KVALITETSSTYRING

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 kvalitetsrisikostyring i forbindelse med aktiviteter, der udføres af de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Alle engrosforhandlingsaktiviteter defineres klart og gennemgås systematisk. Alle kritiske faser i engrosforhandlingsprocesserne og væsentlige ændringer begrundes og, hvis det er relevant, valideres.
2. Kvalitetssystemet skal omfatte den organisatoriske struktur, de organisatoriske procedurer, processer og ressourcer samt de aktiviteter, der er nødvendige for at sikre, at kvaliteten og integriteten af de leverede veterinærlægemidler opretholdes, og at de forbliver i den lovlige forsyningskæde under opbevaring eller transport.
3. Kvalitetssystemet skal være fuldt ud dokumenteret. Dets effektivitet skal overvåges. Alle aktiviteter relateret til kvalitetssystemet afgrænses og dokumenteres.
4. Der udarbejdes en kvalitetshåndbog eller tilsvarende dokumentation, som skal indeholde en beskrivelse af alle forskelle i kvalitetssystemet for håndtering af forskellige typer af veterinærlægemidler.
5. Der etableres et ændringsstyringssystem, som skal omfatte principperne for kvalitetsrisikostyring og være forholdsmæssigt og effektivt.

⁽¹⁰⁾ 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).

6. Kvalitetssystemet sikrer, at følgende forpligtelser opfyldes:
- a) indkøb, besiddelse, levering, transport eller eksport af veterinærlægemidler opfylder de krav til god distributionspraksis for veterinærlægemidler, der er fastsat i denne forordning
 - b) ledelsens ansvarsområder er klart defineret
 - c) veterinærlægemidler leveres 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 veterinærlægemidler, vurderes.

Artikel 5

Styring af outsourcete aktiviteter

Kvalitetssystemet omfatter kontrol og gennemgang af alle outsourcete aktiviteter i forbindelse med engrosforhandlingen af veterinærlægemidler. Denne kontrol og gennemgang skal inkorporere kvalitetsrisikostyring og omfatte:

- a) vurdering af, om kontrakttageren er egnet og kompetent til at udføre aktiviteten, og kontrol af status for tilladelse, hvis det er påkrævet
- b) definition af ansvarsområder og kommunikationsprocesser i forbindelse med de involverede parter kvalitetsrelaterede aktiviteter
- c) regelmæssig overvågning og gennemgang af kontrakttagerens resultater og regelmæssig fastlæggelse og gennemførelse af alle nødvendige forbedringer.

Artikel 6

Ledelsens gennemgang og overvågning

1. Ledelsen for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, fastlægger og gennemfører en formel procedure for regelmæssig gennemgang af kvalitetssystemet.
2. Gennemgangen omfatter følgende:
 - a) en måling af, om målsætningerne for kvalitetssystemet er opfyldt
 - b) en vurdering af:
 - i) resultatindikatorer, der kan anvendes til at overvåge effektiviteten af processer i kvalitetssystemet, som f.eks. klager, afvigelser, korrigerende og forebyggende handlinger, ændringer af processer
 - ii) feedback om outsourcete aktiviteter
 - iii) selvevalueringsprocesser, herunder risikovurdering og audit, og
 - iv) resultater af eksterne vurderinger som f.eks. inspektioner, resultater og kundeaudit
 - c) nye forskrifter, vejledninger og kvalitetsspørgsmål, som kan påvirke kvalitetssystemet
 - d) innovationer, der kan forbedre kvalitetssystemet
 - e) ændringer i erhvervs klimaet og målsætningerne.
3. Resultatet af hver enkelt gennemgang af kvalitetssystemet, som ledelsen foretager, skal dokumenteres rettidigt og kommunikeres internt på en effektiv måde.

*Artikel 7***Kvalitetsrisikostyring**

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal anvende kvalitetsrisikostyring.
2. Kvalitetsrisikostyring sikrer, at vurderingen af risikoen for kvaliteten baseres på videnskabelig viden, erfaring med processen og i sidste ende er knyttet til beskyttelsen af det behandlede dyr eller den behandlede dyregruppe, de personer, der er ansvarlige for dyret og behandlingen, forbrugeren af et dyr bestemt til fødevareproduktion og miljøet.
3. Detaljeringsgraden og dokumentationen for kvalitetsrisikostyringsprocessen skal stå i et rimeligt forhold til kvalitetsrisikoniveauet.

KAPITEL III

KRAV TIL PERSONALE*Artikel 8***Forpligtelser for personer, der er ansvarlige for engrosforhandling**

1. De personer, der er ansvarlige for engrosforhandling, jf. artikel 101, stk. 3, i forordning (EU) 2019/6 («de ansvarlige personer»), sikrer overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler. Ud over at opfylde kravet i artikel 100, stk. 2, litra a), i nævnte forordning skal de ansvarlige personer have de nødvendige kompetencer og erfaringer samt viden om og uddannelse i overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler.
2. De ansvarlige personer er personligt ansvarlige for opfyldelsen af deres forpligtelser og skal til enhver tid kunne kontaktes.
3. De ansvarlige personer kan uddelegere opgaver, men ikke ansvarsområder.
4. Hvis de ansvarlige personer ikke er til rådighed, udpeger de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, en stedfortræder for den periode, der er nødvendig for at sikre kontinuiteten i driften.
5. De ansvarlige personers skriftlige jobbeskrivelse skal fastlægge, at de pågældende har tilladelse til at træffe beslutninger, som vedrører deres ansvarsområder. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, giver de ansvarlige personer den bemyndigelse, de ressourcer og det ansvar, som kræves for at udføre deres opgaver.
6. De ansvarlige personer udfører deres opgaver på en sådan måde, at det sikres, at de relevante personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, kan påvise overensstemmelse med god distributionspraksis for veterinærlægemidler, og at forpligtelserne i artikel 101, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6 opfyldes.
7. De ansvarlige personers forpligtelser omfatter, at:
 - a) sørge for, at kvalitetssystemet implementeres og vedligeholdes
 - b) fokusere på forvaltning af godkendte aktiviteter og optegnelsernes nøjagtighed og kvalitet
 - c) sikre, at grund- og videreuddannelsesprogrammer gennemføres og vedligeholdes
 - d) koordinere og straks foretage eventuelle tilbagekaldelser af veterinærlægemidler
 - e) sikre, at relevante kundeklager håndteres effektivt
 - f) sikre, at leverandører og kunder godkendes
 - g) godkende outsourcete aktiviteter, som kan påvirke god distributionspraksis for veterinærlægemidler

- h) sikre, at selvinspektioner gennemføres regelmæssigt på baggrund af et på forhånd fastlagt program, og at de nødvendige korrigerende og forebyggende handlinger gennemføres
- i) føre passende optegnelser over alle uddelegerede opgaver
- j) træffe beslutning om, hvordan der skal disponeres over returnerede, afviste, tilbagekaldte eller forfalskede veterinærlægemidler
- k) godkende returneringer til den salgbare lagerbeholdning
- l) sikre, at yderligere krav vedrørende bestemte veterinærlægemidler i henhold til national ret opfyldes
- m) dokumentere afvigelser og træffe beslutning om korrigerende og forebyggende handlinger med henblik på at korrigere afvigelser og undgå, at de gentager sig, og overvåge disse korrigerende og forebyggende handlingers effektivitet.

Artikel 9

Andet personale

1. Et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere skal være involveret i alle faser af engrosforhandlingen af veterinærlægemidler. Dette antal står i rimeligt forhold til mængden af aktiviteter og deres omfang.
2. Organisationsstrukturen for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, angives i et organisationsdiagram. Alle medarbejders individuelle roller, ansvarsområder og indbyrdes forhold skal fremgå tydeligt af dette diagram. Hver medarbejder skal forstå sin egen rolle og sit eget ansvarsområde.
3. Roller og ansvarsområder for medarbejdere i nøglestillinger angives i skriftlige jobbeskrivelser sammen med eventuelle stedfortræderordninger.

Artikel 10

Uddannelse af personale

1. Alt personale, der beskæftiger sig med engrosforhandling, skal være uddannet i kravene til god distributionspraksis for veterinærlægemidler. Personalet skal endvidere have de nødvendige kompetencer og erfaringer til at udføre deres opgaver.
2. Personalet skal gennemgå den grund- og videreuddannelse, som er relevant for deres opgaver, baseret på procedurer og i overensstemmelse med et skriftligt uddannelsesprogram. De ansvarlige personer skal vedligeholde deres kompetencer inden for god distributionspraksis for veterinærlægemidler gennem regelmæssig uddannelse.
3. Uddannelsen skal omfatte identifikation af forfalskede veterinærlægemidler og forhindring af, at de kommer ind i forsyningskæden.
4. Personale, der beskæftiger sig med veterinærlægemidler, der kræver strengere håndteringsbetingelser, som f.eks. farlige produkter, produkter, der udgør en særlig risiko for misbrug, herunder narkotika og psykotrope stoffer, og temperaturfølsomme produkter, skal modtage særlig uddannelse.
5. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal føre optegnelser over al uddannelse og vurdere og dokumentere regelmæssigt effektiviteten heraf.

Artikel 11

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 12

Lokaler

1. Lokalerne indrettes eller tilpasses, så det sikres, at de foreskrevne opbevaringsbetingelser opfyldes. De skal være tilstrækkelig sikre, strukturelt sunde og have tilstrækkelig kapacitet til, at veterinærlægemidlerne kan opbevares og håndteres sikkert. Opbevaringsområder skal være tilstrækkelig oplyste, så alle aktiviteter kan udføres nøjagtigt og sikkert. Veterinærlægemidler skal opbevares med passende mellemrum for at muliggøre rengøring og inspektion. Paller skal renholdes og vedligeholdes.
2. Hvis lokalerne ikke drives direkte af de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal der foreligge en kontrakt. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, må kun benytte lokaler, som der foreligger en kontrakt for, hvis disse lokaler er omfattet af en særskilt engrosforhandlingstilladelse.
3. Veterinærlægemidler skal opbevares i adskilte områder, som er tydeligt markerede, og som det kun er bemyndiget personale, der har adgang til.
4. 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.
5. Veterinærlægemidler, hvis bortskaffelse, der endnu ikke er truffet afgørelse om, eller veterinærlægemidler, der er fjernet fra den salgbare lagerbeholdning, holdes fysisk adskilt eller, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system, elektronisk, herunder returnerede veterinærlægemidler.
6. Veterinærlægemidler, der modtages fra et tredjeland, men som ikke er bestemt til EU-markedet, adskilles fysisk og elektronisk, hvis der findes et elektronisk system.
7. Alle udløbne veterinærlægemidler, tilbagekaldte veterinærlægemidler og afviste veterinærlægemidler skal omgående adskilles fysisk og opbevares i et særligt område på afstand fra alle andre veterinærlægemidler. Der skal opretholdes et passende sikkerhedsniveau i disse områder for at sikre, at sådanne produkter forbliver adskilt fra den salgbare lagerbeholdning. Disse områder skal afgrænses klart.
8. Lokalerne skal indrettes eller tilpasses, så det sikres, at veterinærlægemidler, der er omfattet af særlige opbevarings- og håndteringsforanstaltninger, som f.eks. narkotika og psykotrope stoffer, opbevares i overensstemmelse med skriftlige anvisninger og underlægges passende sikkerhedsforanstaltninger.
9. Der skal være et eller flere særlige områder, og der skal være indført passende sikkerhedsforanstaltninger til opbevaring af farlige veterinærlægemidler samt veterinærlægemidler, der udgør en særlig sikkerhedsrisiko for brand eller eksplosion, f.eks. medicinske gasser, brændbare stoffer og brandfarlige væsker og faste stoffer.
10. Ramper til modtagelse eller afsendelse skal beskytte veterinærlægemidler mod de til enhver tid fremherskende vejrforhold. Der skal være tilstrækkelig adskillelse af modtagelses-, afsendelses- og opbevaringsområder. Der skal foreligge procedurer for at bevare kontrollen over ind- og udgående varer. Der skal indrettes modtagelsesområder, hvor leverancer undersøges efter modtagelse, og disse skal være passende udstyret.
11. Uautoriseret adgang til alle områder i de autoriserede lokaler skal forhindres ved hjælp af passende udstyr som f.eks. et overvåget alarmsystem og passende adgangskontrol. Besøgende skal til enhver tid ledsages.
12. Lokaler og opbevaringsfaciliteter skal være rene og frie for affald og støv. Der skal foreligge rengøringsprogrammer, -instruktioner og -optegnelser. Der skal vælges og anvendes velegnet rengøringsudstyr og velegnede rengøringsmidler, så der ikke opstår kontamineringsfare.
13. Lokalerne skal være tørre og holdes inden for de acceptable temperaturgrænser.

14. Der skal være passende procedurer for rengøring af eventuelt spild for at sikre fuldstændig fjernelse af enhver risiko for kontaminering.
15. Køretøjer skal rengøres regelmæssigt. Udstyr, der vælges og anvendes til rengøring af køretøjer, må ikke udgøre en kilde til kontaminering.
16. Lokalerne skal indrettes og udstyres, så de er beskyttet mod insekter, gnavere og andre dyr. Der skal foreligge et program for forebyggende skadedyrsbekæmpelse.
17. Toiletter og baderum til medarbejdere skal være tilstrækkelig adskilt fra opbevaringsområderne. Føde- og drikkevarer, tobaksvarer og lægemidler til personlig brug skal forbydes i opbevaringsområderne.

Artikel 13

Kontrol af temperaturer og omgivelser

1. Der skal foreligge egnet udstyr og egnede procedurer for kontrol af de omgivelser, hvor lægemidler opbevares. De faktorer, der skal tages i betragtning, er lokalernes temperatur, lysforhold og fugtighedsniveau, og om de er rene.
2. Der skal under repræsentative betingelser foretages en indledende kortlægning af temperaturen i opbevaringsområdet inden anvendelse. Udstyr til temperaturovervågning skal placeres i overensstemmelse med resultaterne af kortlægningen, så det sikres, at overvågningsanordninger er anbragt i de områder, hvor temperaturen svinger mest. Kortlægningen skal gentages i overensstemmelse med resultaterne af en risikovurdering, eller hvis der foretages ændringer af lokalerne eller udstyret til temperaturovervågning. For så vidt angår små lokaler på nogle få kvadratmeter, som har stuetemperatur, skal der foretages en vurdering af potentielle risici, f.eks. varmeapparater, og udstyr til temperaturovervågning skal placeres i overensstemmelse hermed.

Artikel 14

Udstyr

1. Alt udstyr, som indvirker på opbevaring og distribution af lægemidler, skal udformes, placeres og vedligeholdes i overensstemmelse med en standard, der er egnet til formålet. Der skal foreligge vedligeholdelsesplaner for nøgleudstyr, som er afgørende for aktiviteterens gennemførelse.
2. Det udstyr, der anvendes til at kontrollere eller overvåge de omgivelser, hvor veterinærlægemidlerne opbevares, skal kalibreres med faste mellemrum på baggrund af en risiko- og pålidelighedsvurdering.
3. Kalibrering af udstyr skal foretages i overensstemmelse med en national eller international målestandard. Der skal forefindes velegnede alarmsystemer, som advarer om udsving i forhold til foruddefinerede opbevaringsbetingelser. Alarmliveauerne skal fastsættes på et passende niveau, og alarmerne skal testes regelmæssigt for at sikre, at de fungerer korrekt.
4. Reparation, vedligeholdelse og kalibrering af udstyr skal udføres på en sådan måde, at veterinærlægemidlernes integritet ikke bringes i fare.
5. Der må ikke anvendes defekte køretøjer og defekt udstyr, og de/det skal enten mærkes som sådanne/sådant eller tages ud af brug.
6. Udstyr, der ikke er relevant for engrosaktiviteterne, må ikke opbevares i det område, hvor veterinærlægemidler opbevares.
7. Der skal føres fyldestgørende optegnelser over reparations-, vedligeholdelses- og kalibreringsaktiviteter for nøgleudstyr som f.eks. køle- og fryselagre, overvågede alarm- og adgangskontrolsystemer, køleskabe, termohygrometre eller andre anordninger til registrering af temperatur og fugtighed, luftbehandlingsenheder og alt udstyr, der anvendes i forbindelse med den fremadrettede forsyningskæde, og resultaterne skal opbevares.

Artikel 15

IT-systemer

1. Inden et IT-system tages i anvendelse, påvises det gennem passende validering eller verifikationsundersøgelser, at systemet kan levere de ønskede resultater, så de er præcise, konsistente og kan gentages.
2. Der skal foreligge en skriftlig, detaljeret beskrivelse af IT-systemet, inklusive diagrammer, hvis det er relevant. Denne beskrivelse holdes ajour. Dokumentet beskriver principper, målsætninger, sikkerhedsforanstaltninger, systemets anvendelsesområde og vigtigste karakteristika, hvordan systemet anvendes, og hvordan det interagerer med andre systemer.
3. Data må kun indføres i IT-systemet eller ændres af personer, som har tilladelse til dette.
4. Dataene skal sikres fysisk eller elektronisk og beskyttes mod utilsigtede eller uautoriserede ændringer. Lagrede datas tilgængelighed kontrolleres regelmæssigt. Der skal tages backup af data med jævne mellemrum. Backupdata opbevares på et separat og sikkert sted i mindst 5 år eller i den periode, der er fastsat i gældende national ret, hvis denne periode er længere end 5 år.
5. Der fastlægges procedurer, som skal følges i tilfælde af systemfejl eller -nedbrud. Herunder hører systemer til gendannelse af data.

Artikel 16

Kvalificering og validering

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, identificerer, hvilke kvalificeringer af nøgleudstyr og/eller valideringer af centrale processer der er nødvendige for at sikre korrekt installation og drift. Formålet med og omfanget af disse kvalificerings- og/eller valideringsaktiviteter, f.eks. opbevaring og pluknings- og pakningsprocesser, fastlægges på baggrund af en dokumenteret risikovurdering.
2. Udstyr og processer skal henholdsvis kvalificeres eller valideres før ibrugtagning eller iværksættelse og efter alle væsentlige ændringer, f.eks. reparation eller vedligeholdelse.
3. Der udarbejdes kvalificerings- og valideringsrapporter, som sammenfatter de opnåede resultater og indeholder bemærkninger vedrørende eventuelle observerede afvigelser. Der foretages korrigerende og forebyggende handlinger i det omfang, det er nødvendigt. Der udarbejdes dokumentation for, at der er foretaget tilfredsstillende validering og accept af en proces eller et udstyr, og denne godkendes af det relevante personale.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, PROCEDURER OG REGISTRERING

Artikel 17

Dokumentationskrav

1. Dokumentation skal opfylde følgende krav:
 - a) være let tilgængelig eller let at finde
 - 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. Dokumentation skal godkendes, underskrives og dateres af de relevante bemyndigede personer som påkrævet. Den må ikke være håndskrevet, medmindre håndskrevne optegnelser er berettigede af praktiske årsager. I så fald skal der være tilstrækkelig plads til at foretage disse optegnelser.

3. Hvis der konstateres fejl i dokumentationen, rettes de straks, og det skal klart fremgå, hvem der har rettet dem, og hvornår.
4. 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.
5. Dokumenter opbevares i mindst 5 år eller i den periode, der er fastsat i gældende national ret, hvis denne periode er længere end 5 år. Personoplysninger slettes eller anonymiseres, lige så snart det ikke længere er nødvendigt at opbevare dem med henblik på distributionsaktiviteter.
6. Hver enkelt medarbejder skal have let adgang til al den dokumentation, der er nødvendig i forbindelse med de udførte opgaver.
7. Forbindelser og kontrolforanstaltninger hvad angår originale dokumenter og officielle kopier, datahåndtering og optegnelser angives for alle papirbaserede, elektroniske og hybride systemer.

Artikel 18

Procedurer

1. Procedurer skal beskrive engrosforhandlingsaktiviteter, der påvirker veterinærlægemidlers kvalitet. Disse aktiviteter omfatter:
 - a) modtagelse og kontrol af leverancer kontrol af leverandører og kunder
 - b) opbevaring
 - c) rengøring og vedligeholdelse af lokaler og udstyr, herunder skadedyrsbekæmpelse
 - d) kontrol og registrering af opbevaringsbetingelser
 - e) beskyttelse af veterinærlægemidler under transport
 - f) sikkerhed for lagerbeholdninger på stedet og for sendinger i transit
 - g) tilbagetrækning fra salgbar lagerbeholdning
 - h) håndtering af returnerede veterinærlægemidler
 - i) tilbagekaldelsesplaner
 - j) kvalificering og validering
 - k) procedurer og foranstaltninger for bortskaffelse af uanvendelige veterinærlægemidler
 - l) procedurer for undersøgelse og afgørelse af klager
 - m) procedurer for identifikation af veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede.
2. Procedurer skal godkendes, underskrives og dateres af de ansvarlige personer.
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 19

Registrering

1. Der skal føres optegnelser enten i form af købs- eller salgsfakturaer og følgesedler eller i elektronisk form for alle transaktioner med veterinærlægemidler, der modtages eller leveres.
2. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 101, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, skal de nøjagtige optegnelser omfatte eventuelle yderligere krav, der er fastsat i national ret, hvis det er relevant.
3. Optegnelserne skal foretages på tidspunktet for gennemførelse af hver enkelt aktivitet. Hvis oplysningerne er håndskrevne, skal de være skrevet med tydelig, letlæselig og uudslettelig håndskrift.

KAPITEL VI

AKTIVITETER

Artikel 20

Krav til aktiviteter

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at veterinærlægemidlets identitet ikke går tabt under engrosforhandling, og gør brug af alle tilgængelige midler for at minimere risikoen for, at forfalskede veterinærlægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at engrosforhandling af veterinærlægemidler sker i overensstemmelse med oplysningerne på den ydre emballage.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at alle veterinærlægemidler, de distribuerer i Unionen:
 - a) er omfattet af en markedsføringstilladelse udstedt af en kompetent myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant
 - b) er omfattet af en registrering udstedt af en kompetent myndighed
 - c) er omfattet af en undtagelse fra kravene til markedsføringstilladelse, der er udstedt af en kompetent myndighed
 - d) er omfattet af en godkendelse til parallelhandel udstedt af den kompetente myndighed i bestemmelsesmedlemsstaten
 - e) er omfattet af en tilladelse til anvendelse i overensstemmelse med artikel 110, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2019/6 eller
 - f) hvis der er tale om produkter, der skal anvendes i henhold til 112, stk. 2, artikel 113, stk. 2, eller artikel 114, stk. 4, i forordning (EU) 2019/6, er importeret af indehavere af en fremstillingstilladelse, der er udstedt i henhold til nævnte forordnings artikel 90 eller efter procedurerne i forordningens artikel 106, stk. 3, alt efter hvad der er relevant.
4. Kvalitetssystemet skal beskrive alle centrale aktiviteter for de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, i passende dokumentation.

Artikel 21

Verifikation af leverandørers kompetence og godkendelse

1. Hvis veterinærlægemidler er modtaget fra en person, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, verificerer den modtagende engrosforhandler, at leverandøren overholder god distributionspraksis for veterinærlægemidler som fastsat i denne forordning, og at vedkommende er i besiddelse af en tilladelse. Disse oplysninger indhentes fra de nationale kompetente myndigheder eller EU-databasen om fremstilling, import og engrosforhandling, jf. artikel 91, stk. 1, i forordning (EU) 2019/6. Der skal foretages en relevant verifikation af leverandørers kompetence og godkendelse forud for ethvert indkøb af lægemidler. Denne proces skal kontrolleres ved hjælp af en procedure, og resultaterne skal dokumenteres og regelmæssigt kontrolleres på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
2. Ved indgåelse af en kontrakt med en ny leverandør skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, gennemføre såkaldte due diligence-undersøgelser med henblik på at vurdere, om den anden part er egnet, kompetent og pålidelig. I forbindelse med due diligence-undersøgelsen skal følgende tages i betragtning:
 - a) leverandørens omdømme eller pålidelighed
 - b) tilbud om veterinærlægemidler, hvor sandsynligheden for forfalskninger er større
 - c) tilbud om store mængder af veterinærlægemidler, som generelt kun findes i begrænsede mængder
 - d) håndtering af usædvanlig mange forskellige veterinærlægemidler fra leverandørens side
 - e) unormalt lave priser.

Artikel 22

Verifikation af kunders kompetence og godkendelse

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, foretager indledende og, hvis det er relevant, regelmæssig kontrol for at fastslå, om deres kunder opfylder kravene i artikel 101, stk. 2, i forordning (EU) 2019/6. Dette kan omfatte anmodninger om kopier af kunders tilladelser i henhold til national lovgivning, verifikation af status på en kompetent myndigheds websted og anmodning om dokumentation for kvalifikationer eller bemyndigelse i henhold til national ret.
2. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal overvåge kundernes transaktioner og undersøge alle uregelmæssigheder i salgsmønstrene for narkotika, psykotrope stoffer og andre farlige stoffer. Usædvanlige salgsmønstre, som kan betyde ulovlig anvendelse eller misbrug af et veterinærlægemiddel, skal om nødvendigt undersøges og rapporteres til de kompetente myndigheder.

Artikel 23

Modtagelse af veterinærlægemidler

1. De personer, der er ansvarlige for at modtage veterinærlægemidler, sikrer, at den ankomne forsendelse er korrekt, at veterinærlægemidlerne stammer fra godkendte leverandører, og at de ikke er blevet beskadiget under transporten.
2. Veterinærlægemidler, som kræver særlige opbevaringsbetingelser eller sikkerhedsforanstaltninger, skal prioriteres, og når der er foretaget passende kontrol, skal disse produkter omgående overføres til passende opbevaringsfaciliteter.
3. Batcher af veterinærlægemidler, som er bestemt til EU-markedet, må ikke overføres til den salgbare lagerbeholdning, før der i overensstemmelse med procedurerne er opnået sikkerhed for, at de er godkendt til salg. For så vidt angår batcher fra andre medlemsstater skal kontrolrapporten, jf. artikel 97, stk. 6 og 9, i forordning (EU) 2019/6, resultaterne af de nødvendige test, hvis det er relevant, jf. nævnte forordnings artikel 97, stk. 7, eller et andet bevis for frigivelse til det pågældende marked baseret på et tilsvarende system kontrolleres omhyggeligt af behørigt uddannet personale, inden sådanne batcher overføres til den salgbare lagerbeholdning.

Artikel 24

Opbevaring

1. Veterinærlægemidler skal opbevares adskilt fra andre produkter, som kan forventes at ændre dem, og de skal beskyttes mod skadelige virkninger af lysforhold, temperaturer og fugtighedsniveauer og andre eksterne faktorer. Der skal rettes særlig fokus mod veterinærlægemidler, som kræver specielle opbevaringsbetingelser.
2. Indgående beholdere med veterinærlægemidler rengøres om nødvendigt inden opbevaring. Aktiviteter, der gennemføres med indgående varer, må ikke påvirke veterinærlægemidlets kvalitet.
3. Der skal gennemføres oplagringsprocesser, der sikrer, at der opretholdes passende opbevaringsbetingelser, og muliggør passende beskyttelse af lagerbeholdningen.
4. Lagerbeholdningen skal rotere i overensstemmelse med princippet om, at de produkter, der udløber først, bør sælges først. Undtagelser skal dokumenteres.
5. Veterinærlægemidler skal håndteres og opbevares på en sådan måde, at spild, beskadigelse, kontaminering og forbytning undgås. Veterinærlægemidler må ikke opbevares direkte på gulvet, medmindre emballagen er udformet med henblik på en sådan opbevaring, f.eks. gasflasker til medicinske gasser.
6. Veterinærlægemidler, der nærmer sig deres udløbsdato, adskilles omgående fysisk fra den salgbare lagerbeholdning eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system.
7. Der skal regelmæssigt foretages lagertællinger under hensyntagen til kravene i national ret. Uregelmæssigheder i lagerbeholdningen skal undersøges og dokumenteres.

*Artikel 25***Destruktion af forældede veterinærlægemidler**

1. Veterinærlægemidler, der skal destrueres, skal identificeres på en passende måde, opbevares særskilt og håndteres i overensstemmelse med en procedure.
2. Destruktion af veterinærlægemidler skal finde sted i overensstemmelse med gældende krav til håndtering, transport og bortskaffelse af sådanne produkter.
3. Optegnelser over alle destruerede veterinærlægemidler opbevares i en periode, der er fastlagt i det kvalitetssystem, der er omhandlet i artikel 3.

*Artikel 26***Plukning**

Der skal foreligge kontrolforanstaltninger til sikring af, at det korrekte veterinærlægemiddel plukkes. Det plukkede veterinærlægemiddel skal have en passende resterende holdbarhed og må ikke være blevet beskadiget under opbevaringen.

*Artikel 27***Levering**

1. Et elektronisk eller fysisk dokument skal ledsage alle leverancer og skal ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 101, stk. 7, i forordning (EU) 2019/6, indeholde et unikt nummer, der gør det muligt at identificere følgesedlen, de gældende transport- og opbevaringsbetingelser og de yderligere krav, der er fastsat i national ret.
2. Der skal føres elektroniske eller fysiske optegnelser, således at veterinærlægemidlets placering er kendt.

*Artikel 28***Eksport**

1. Ved eksport af veterinærlægemidler, for hvilke hverken en national kompetent myndighed eller Kommissionen, alt efter hvad der er relevant, har udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til kapitel III i forordning (EU) 2019/6, træffer engrosforhandlere passende foranstaltninger for at forhindre, at de pågældende veterinærlægemidler kommer ind på EU-markedet.
2. Leverer de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, veterinærlægemidler til personer i tredjelande, sikrer de, at disse leverancer kun sker til personer, der har tilladelse eller ret til at modtage veterinærlægemidler til engrosforhandling eller udlevering til offentligheden i overensstemmelse med gældende love og administrative bestemmelser i det pågældende tredjeland.

KAPITEL VII

KLAGER, RETURNERINGER, VETERINÆRLÆGEMIDLER, DER MISTÆNKES FOR AT VÆRE FORFALSKEDE, OG TILBAGEKALDELSER*Artikel 29***Klager**

1. Klager registreres med alle oprindelige oplysninger. Der skelnes mellem klager vedrørende et veterinærlægemiddels kvalitet og klager vedrørende engrosforhandling.

Hvis der foreligger en klage vedrørende et veterinærlægemiddels kvalitet og en potentiel produktfejl, skal fremstilleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen straks underrettes.

Alle klager vedrørende distribution af et veterinærlægemiddel skal undersøges grundigt med henblik på at identificere klagens årsag.

2. Der skal udpeges en person til at håndtere klager, og der afsættes tilstrækkeligt personale til at støtte denne person.
3. Om nødvendigt træffes der passende opfølgende foranstaltninger (herunder korrigerende og forebyggende handlinger), efter at klagen er undersøgt og evalueret, og, hvis det er relevant, underrettes de nationale kompetente myndigheder.

Artikel 30

Returneringer

1. Returnerede veterinærlægemidler håndteres efter en skriftlig risikobaseret proces, der tager hensyn til det pågældende veterinærlægemiddels art, eventuelle særlige opbevaringsbetingelser og den tid, der er gået siden leveringen. Returnering skal ske i overensstemmelse med national ret og de kontraktlige aftaler mellem parterne.

2. 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) Veterinærlægemidlerne befinder sig i en uåbnet og ubeskadiget sekundær emballage og er i god stand.
- b) Veterinærlægemidlerne er ikke udløbet og er ikke blevet tilbagekaldt.
- c) Veterinærlægemidler, der returneres fra en kunde, der ikke har en engrosforhandlingstilladelse, eller fra apoteker eller personer, der i henhold til national ret i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at udlevere veterinærlægemidler til offentligheden, er blevet returneret inden for en fastlagt acceptabel tidsfrist, der fastsættes under anvendelse af principperne for kvalitetsrisikostyring.
- d) Veterinærlægemidlerne er ikke blevet returneret af dyreejeren til apoteket eller til andre personer, der har tilladelse til at udlevere veterinærlægemidler til offentligheden i overensstemmelse med national ret i den pågældende medlemsstat, medmindre en sådan returnering er tilladt i henhold til national ret i den pågældende medlemsstat.
- e) Kunden har påvist, at veterinærlægemidlerne er blevet transporteret, opbevaret og håndteret i overensstemmelse med deres specifikke opbevaringsbetingelser.
- f) Veterinærlægemidlerne er blevet undersøgt og vurderet af en behørigt uddannet og kompetent person, som er godkendt til dette.
- g) De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, har rimelig dokumentation for, at veterinærlægemidlet blev leveret til den kunde, der returnerer veterinærlægemidlet, som dokumenteret ved hjælp af kopier af den originale følgeseddel eller ved henvisning til fakturanumre, batchnumre, udløbsdato osv. som krævet i national ret, og at der ikke er grund til at tro, at veterinærlægemidlet er forfalsket.

3. Der kan kun foretages returneringer til den salgbare lagerbeholdning af lægemidler, som kræver specifikke opbevaringsbetingelser, f.eks. lave temperaturer, hvis der foreligger dokumentation for, at lægemidlet er blevet opbevaret under godkendte opbevaringsbetingelser i perioderne i litra a)-f). Hvis der har været afvigelser, skal der foretages en risikovurdering, som påviser veterinærlægemidlets integritet. Dokumentationen skal omfatte alle følgende trin:

- a) levering til kunden
- b) undersøgelse af veterinærlægemidlet
- c) åbning af transportemballagen
- d) tilbagelægning af veterinærlægemidlet i emballagen

- e) indsamling og returnering til de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2
 - f) returnering til køleskabet på engrosforhandlingsstedet.
4. Veterinærlægemidler, som returneres til den salgbare lagerbeholdning, skal placeres på en sådan måde, at systemet med, at produkter, der udløber først, bør sælges først, fungerer effektivt.
5. Stjålne veterinærlægemidler, som er blevet genfundet, må ikke returneres til den salgbare lagerbeholdning eller sælges til kunder.

Artikel 31

Forfalskede veterinærlægemidler

1. Ud over den underretning, der er omhandlet i artikel 101, stk. 6, i forordning (EU) 2019/6, skal engrosforhandlere omgående stoppe distributionen af veterinærlægemidler, som de identificerer som værende forfalskede eller har mistanke om er forfalskede, og handle i overensstemmelse med de instrukser, som de kompetente myndigheder har angivet. Der skal foreligge en procedure med henblik herpå. Hændelsen skal registreres med alle de oprindelige oplysninger, og den skal undersøges.
2. Alle veterinærlægemidler, der mistænkes for at være forfalskede, og som opdages i forsyningskæden, adskilles omgående fysisk eller elektronisk, hvis der findes et tilsvarende elektronisk system. Alle forfalskede veterinærlægemidler, der findes i forsyningskæden, adskilles omgående fysisk, opbevares i et særligt område på afstand fra alle andre veterinærlægemidler og mærkes på passende vis. Alle relevante aktiviteter i forbindelse med disse produkter dokumenteres, og optegnelserne opbevares.

Artikel 32

Tilbagekaldelser

1. Der skal findes dokumentation og procedurer, der sikrer, at de modtagne og distribuerede veterinærlægemidler kan spores med henblik på tilbagekaldelse af et produkt.
2. I tilfælde af tilbagekaldelse af et veterinærlægemiddel skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, med passende hurtighed og klare, anvendelige instruktioner underrette alle berørte kunder, som produktet er blevet distribueret til.
3. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal underrette den relevante nationale kompetente myndighed om alle tilbagekaldelser af veterinærlægemidler. Hvis veterinærlægemidlet eksporteres, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, underrette tredjelandets kunder eller tredjelandets kompetente myndigheder om tilbagekaldelsen som krævet i henhold til national ret.
4. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal regelmæssigt evaluere effektiviteten af tilbagekaldelsesordningerne for veterinærlægemidler på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
5. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal sikre, at tilbagekaldelser kan iværksættes straks og når som helst.
6. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal følge instruktionerne i en tilbagekaldelsesmeddelelse, som godkendes, hvis påkrævet, af de kompetente myndigheder.
7. Alle tilbagekaldelser skal registreres, når de foretages. Optegnelserne skal gøres let tilgængelige for de kompetente myndigheder.
8. Distributionsoptegnelserne skal være let tilgængelige for de personer, der er ansvarlige for tilbagekaldelsen, og skal indeholde tilstrækkelige oplysninger om distributører og kunder, som der leveres direkte til, (med adresser, telefonnumre og elektronisk fremsendelsesmetode i og uden for arbejdstiden, batchnumre som krævet i national ret og leverede mængder), herunder optegnelser over eksporterede veterinærlægemidler og veterinærlægemiddelpøver.
9. Forløbet af tilbagekaldelsesprocessen skal registreres i en endelig rapport, herunder afstemning mellem de leverede og de tilbagekaldte mængder af det tilbagekaldte veterinærlægemiddel.

KAPITEL VIII

OUTSOURCEDE AKTIVITETER*Artikel 33***Kontraktgivers forpligtelser**

1. Kontraktgiveren er ansvarlig for aktiviteter, der outsources.
2. Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde, og for ved hjælp af kontrakten og audit at sikre, at principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis for veterinærlægemidler følges. Kontraktgiveren skal foretage en audit af kontraktmodtageren, inden de outsourcete aktiviteter påbegyndes, og overvåge og gennemgå kontrakttagerens resultater. Hyppigheden af audit fastlægges på baggrund af en risikovurdering af de outsourcete aktiviteter. Hvis der er sket en ændring af outsourcete aktiviteter, skal kontraktgiveren anvende en risikovurdering som led i ændringsstyringen for at afgøre, om der er behov for fornyet audit. Kontrakttageren tillader, at kontraktgiveren gennemfører en audit af de outsourcete aktiviteter.
3. Kontraktgiveren giver kontrakttageren alle de oplysninger, der er nødvendige for, at denne kan udføre de outsourcete aktiviteter i overensstemmelse med de specifikke krav til veterinærlægemidler og alle andre relevante krav.

*Artikel 34***Kontrakttagers forpligtelser**

1. Kontrakttageren skal have passende udstyr, procedurer, viden og erfaringer samt kompetent personale til at udføre det arbejde, som kontraktgiveren har pålagt den pågældende, og hvis aktiviteten kræver det, passende lokaler.
2. Kontrakttageren må ikke give noget af det kontraktlige arbejde i underentreprise til en tredjepart, før kontraktgiveren har evalueret og godkendt aftalen, og kontraktgiveren eller kontrakttageren har foretaget en audit af tredjeparten. Aftaler mellem kontrakttageren og tredjeparter skal foreskrive, at oplysninger om engrosforhandlingen gøres tilgængelige på samme måde som mellem den oprindelige kontraktgiver og kontrakttageren.
3. Kontrakttageren skal afholde sig fra aktiviteter, der kan skade kvaliteten af de veterinærlægemidler, der håndteres for kontraktgiveren.
4. Kontrakttageren skal videregive alle oplysninger, som kan påvirke kvaliteten af veterinærlægemidlerne, til kontraktgiveren i overensstemmelse med kontrakten.

KAPITEL IX

SELVINSPEKTIONER*Artikel 35***Selvinspektionsprogram**

Der skal inden for en fastlagt tidsfrist gennemføres et selvinspektionsprogram, som omfatter alle aspekter af god distributionspraksis for veterinærlægemidler og overholdelse af denne forordning og procedurer.

*Artikel 36***Gennemførelse og registrering af selvinspektioner**

1. Selvinspektioner kan opdeles i flere særskilte selvinspektioner af begrænset omfang.
2. Selvinspektioner skal gennemføres uvildigt og grundigt af udpeget kompetent personale. Audit foretaget af uafhængige eksterne eksperter må ikke anvendes som erstatning for selvinspektioner.
3. Alle selvinspektioner skal registreres. Rapporterne skal indeholde alle de iagttagelser, der er gjort under inspektionerne. En kopi af rapporterne forelægges for ledelsen og andre relevante personer.
4. I tilfælde af at der konstateres uregelmæssigheder eller mangler, fastlægges årsagen hertil, og de korrigerende og forebyggende handlinger dokumenteres og følges op. Effektiviteten af de korrigerende og forebyggende handlinger skal gennemgås.

KAPITEL X

TRANSPORT

*Artikel 37***Transportkrav**

1. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og som leverer veterinærlægemidler, er ansvarlige for at beskytte disse veterinærlægemidler mod beskadigelse, forfalskning og tyveri og for at sikre, at temperaturforholdene holdes inden for acceptable grænser under transporten, og overvåger så vidt muligt sådanne forhold.
2. Under transporten skal de krævede opbevarings- eller transportbetingelser for veterinærlægemidler overholdes inden for de grænser, der er fastsat af fremstillerne og indehaverne af markedsføringstilladelsen, eller som angivet på den ydre emballage.
3. Hvis der er indtruffet en afvigelse som f.eks. temperaturudsving eller skade på veterinærlægemidler under transporten, skal dette indberettes til de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, og til modtageren af de berørte veterinærlægemidler, således at de kan vurdere den potentielle indvirkning på de pågældende veterinærlægemidlers kvalitet. Der skal foreligge en procedure for undersøgelse og håndtering af temperaturudsving.
4. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at køretøjer og udstyr, som anvendes til at distribuere, opbevare eller håndtere veterinærlægemidler, egner sig til disse formål og er udstyret til at forhindre, at veterinærlægemidlerne udsættes for betingelser, der kan påvirke deres kvalitet og emballagens integritet.
5. Der skal foreligge procedurer for drift og vedligeholdelse af alle køretøjer og alt udstyr, der anvendes i distributionsprocessen, herunder rengøring og sikkerhedsforanstaltninger.
6. Udstyr, der vælges og anvendes til rengøring af køretøjer, må ikke udgøre en kilde til kontaminering.
7. Der skal foretages en risikovurdering af leveringsruterne for at fastlægge, hvor der er behov for temperaturkontroller. Udstyr, der anvendes til temperaturovervågning under transport i køretøjer eller beholdere, skal vedligeholdes og kalibreres med regelmæssige mellemrum på grundlag af principperne for kvalitetsrisikostyring.
8. Der skal om muligt anvendes særlige køretøjer og særligt udstyr ved håndtering af både veterinærlægemidler og humanmedicinske lægemidler. Hvis der ikke anvendes særlige køretøjer og særligt udstyr, skal der foreligge procedurer til sikring af, at veterinærlægemidlernes kvalitet ikke bringes i fare.

9. Veterinærlægemidlerne leveres til den adresse, der er angivet på følgesedlen, og i modtagerens varetægt eller lokaler. Veterinærlægemidler må aldrig efterlades andre steder.
10. For så vidt angår nødleverancer uden for normal arbejdstid, skal der udpeges personer, og der skal foreligge procedurer.
11. Hvis transporten udføres af en tredjepart, skal den gældende kontrakt omfatte kravene i artikel 33 og 34 og klart angive denne tredjeparts forpligtelser til at sikre overholdelse af god distributionspraksis for veterinærlægemidler. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal gøre transportvirksomhederne opmærksomme på de relevante transportbetingelser, der gælder for forsendelsen.
12. Hvis transportruten omfatter omladning eller transitopbevaring i et transportknudepunkt, skal alle faciliteter til midlertidig opbevaring være rene og sikre og give mulighed for temperaturovervågning, hvis det er relevant.
13. Der skal træffes foranstaltninger til at minimere varigheden af midlertidig opbevaring inden næste trin i transportruten.

Artikel 38

Beholdere, emballage og mærkning

1. Veterinærlægemidler skal transporteres i beholdere, der ikke skader veterinærlægemidlernes kvalitet, og som i tilstrækkelig grad beskytter mod ydre påvirkninger, herunder kontaminering.
2. Valg af beholder og emballage baseres på følgende:
 - a) opbevarings- og transportkravene til veterinærlægemidlerne
 - b) den plads, der kræves til mængden af veterinærlægemidler
 - c) lægemiddelformer, herunder forblandinger til foderlægemidler
 - d) de forventede ekstreme udendørstemperaturer
 - e) den anslåede maksimale transporttid, herunder transitopbevaring ved toldstedet
 - f) emballagens kvalificeringsstatus
 - g) transportbeholdernes valideringsstatus.
3. Beholdere skal forsynes med etiketter, som indeholder tilstrækkelige oplysninger om håndterings- og opbevaringskrav og foranstaltninger til at sikre, at veterinærlægemidlerne til enhver tid håndteres korrekt og beskyttes. Beholderne skal muliggøre identifikation af deres indhold og oprindelse.

Artikel 39

Produkter, som kræver særlige betingelser

1. For så vidt angår leverancer af veterinærlægemidler, som kræver særlige betingelser, som f.eks. narkotika eller psykotrope stoffer, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, opretholde en sikker og sikret forsyningskæde for disse produkter i overensstemmelse med kravene i de pågældende medlemsstater. Der skal foreligge yderligere kontrolsystemer for levering af disse produkter. Der skal foreligge en protokol for håndtering af alle tilfælde af tyveri.
2. Veterinærlægemidler, der indeholder højaktive materialer, skal transporteres i sikre, særlige og sikrede beholdere og køretøjer i overensstemmelse med de gældende sikkerhedsforanstaltninger.

3. For temperaturfølsomme veterinærlægemidler skal der anvendes udstyr, der er omfattet af kvalificering, f.eks. termisk emballage, temperaturstyrede beholdere eller temperaturstyrede køretøjer, for at sikre, at der opretholdes korrekte transportbetingelser mellem fremstilleren, engrosforhandleren og kunden, medmindre produktets stabilitet er påvist med andre transportbetingelser.
4. Hvis der anvendes temperaturstyrede køretøjer, skal det udstyr til temperaturovervågning, som anvendes under transporten, vedligeholdes og kalibreres regelmæssigt. Der skal foretages kortlægning af temperaturer under repræsentative betingelser og under hensyntagen til sæsonudsving.
5. Hvis kunderne anmoder herom med en passende begrundelse, og under alle omstændigheder i tilfælde af en hændelse, skal de personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, give kunderne oplysninger, der dokumenterer, at veterinærlægemidler har overholdt betingelserne for opbevaringstemperature eller transport.
6. Hvis der anvendes køleelementer i isolerede kasser, skal de placeres på en sådan måde, at veterinærlægemidlet ikke kommer i direkte kontakt med køleelementet.
7. Personalet skal være uddannet i procedurerne for samling af isolerede kasser, herunder under hensyntagen til sæsonen, og i genanvendelse af køleelementer.
8. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal have et system til at kontrollere genanvendelsen af køleelementer for at sikre, at køleelementer, som ikke er kølet tilstrækkeligt ned, ikke anvendes ved en fejl. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, sikrer, at frosne og afkølede køleelementer holdes tilstrækkelig fysisk adskilt.
9. De personer, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, skal beskrive processen for levering af følsomme veterinærlægemidler og kontrol af sæsonbestemte temperaturudsving i en procedure.

KAPITEL XI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 40

Ikrafttræden og anvendelse

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 29. juli 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
