

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1280 DER KOMMISSION

vom 2. August 2021

über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 95 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 93 Absatz 1 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2019/6 dürfen die Inhaber einer Herstellungserlaubnis als Ausgangsstoffe nur Wirkstoffe verwenden, die gemäß der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe hergestellt und gemäß der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe vertrieben wurden.
- (2) Gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen sich in der Union niedergelassene Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, an die gute Herstellungspraxis bzw. an die gute Vertriebspraxis halten.
- (3) Die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis sollten so gestaltet sein, dass die Identität, Unversehrtheit, Rückverfolgbarkeit und Qualität von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, während ihrer Beförderung vom Herstellungsort zu den Herstellern von Tierarzneimitteln anhand verschiedener Transportmittel und unter Anwendung verschiedener Lagermethoden gewährleistet sind und sichergestellt wird, dass die Wirkstoffe während der Lagerung und des Transports innerhalb der legalen Lieferkette verbleiben.
- (4) Für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln existieren mehrere internationale Standards und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis ⁽²⁾ ⁽³⁾. Auf Unionsebene wurden Leitlinien für die gute Vertriebspraxis lediglich für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln angenommen ⁽⁴⁾. Bei entsprechenden Maßnahmen in Bezug auf Tierarzneimittel sollten die

⁽¹⁾ ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials* (Gute Handels- und Vertriebspraxis für Ausgangsstoffe für Arzneimittel): Sachverständigenausschuss der Weltgesundheitsorganisation für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen: 50. Bericht. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2016: Anhang 6 (*WHO Technical Report Series, No. 996* (Technischer Bericht Nr. 996 der Weltgesundheitsorganisation)).

⁽³⁾ *Pharmaceutical Inspection Convention* (Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, PIC) – *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Kooperationsprogramm zu Inspektionen im pharmazeutischen Bereich, PIC/S): *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use* (Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln), PIC/S, PI 047-1 Anhang, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01) (ABl. C 95 vom 21.3.2015, S. 1).

Erfahrungen mit der Anwendung des derzeitigen Systems im Rahmen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁷⁾ im Lichte der Ähnlichkeiten und potenziellen Unterschiede zwischen den Anforderungen für die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Human- und Tierarzneimittel verwendet werden, berücksichtigt werden.

- (5) Es gibt eine beträchtliche Anzahl an Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe sowohl für Human- als auch für Tierarzneimitteln verwendet werden. Importeure, Hersteller und Händler sind häufig mit diesen Wirkstoffen befasst. Zudem werden Inspektionen im Hinblick auf die gute Vertriebspraxis für beide Arten von Arzneimitteln häufig von denselben Sachverständigen der zuständigen Behörde durchgeführt. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für die Industrie und die zuständigen Behörden zu vermeiden, ist es daher sinnvoll, in Bezug auf Tierarzneimittel ähnliche Maßnahmen wie in Bezug auf Humanarzneimittel anzuwenden, sofern nicht besondere Erfordernisse etwas anderes vorschreiben.
- (6) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union nicht zu beeinträchtigen, sollten die Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nicht strenger sein als die entsprechenden Anforderungen für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Humanarzneimittel verwendet werden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sollten die Kohärenz mit den Durchführungsmaßnahmen zur guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel und für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß Artikel 99 Absatz 6 der genannten Verordnung gewährleisten und diese ergänzen.
- (8) Die einschlägigen Abschnitte der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sollten auch von dritten Akteuren, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind, eingehalten werden und Teil ihrer vertraglichen Verpflichtungen sein. Um Fälschungen von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.
- (9) Um sicherzustellen, dass die Ziele der guten Vertriebspraxis erreicht werden, bedarf es eines Qualitätssicherungssystems, in dem die Zuständigkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf die Tätigkeiten der an der Vertriebskette beteiligten Personen klar dargelegt sind. Zuständig für dieses Qualitätssicherungssystem sollten die Geschäftsführer der Organisation sein, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; außerdem sollte das Personal das System unterstützen.
- (10) Der ordnungsgemäße Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, hängt in erheblichem Maße davon ab, dass ausreichend fachkundiges Personal zur Verfügung steht, um die Aufgaben, für die die Importeure, Hersteller und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, verantwortlich sind, tatsächlich auszuführen. Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezichnet werden sollten — im Klaren sein.
- (11) Die Personen, die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, vertreiben, sollten über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu gewährleisten.
- (12) Gute Dokumentation sollte ein wesentlicher Bestandteil eines jeden Qualitätssicherungssystems sein. Es sollte eine schriftliche Dokumentation verlangt werden, um Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, zu vermeiden und um zu ermöglichen, die relevanten Arbeitsgänge beim Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, nachzuvollziehen. Alle Arten von Unterlagen sollten definiert und beachtet werden.
- (13) In den Verfahren sollten alle Vertriebstätigkeiten beschrieben werden, die sich auf die Identität, Rückverfolgbarkeit und Qualität der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, auswirken.

⁽⁷⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- (14) Es sollten Aufzeichnungen über alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse erstellt und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und des Bestimmungsorts der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie die Ermittlung aller Lieferanten dieser Wirkstoffe bzw. aller mit diesen Wirkstoffen Belieferter zu gewährleisten.
- (15) Im Qualitätssicherungssystem sollten alle Schlüsselvorgänge anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben sein.
- (16) Beschwerden, Rückgaben und Rückrufe sollten dokumentiert und gemäß den etablierten Verfahren bearbeitet werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Bevor zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wieder zum Verkauf freigegeben werden, sollte eine Bewertung der Wirkstoffe erfolgen.
- (17) Alle Tätigkeiten, die unter die gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, fallen und ausgelagert werden, sollten korrekt definiert und abgestimmt werden, damit Missverständnisse, die die Unversehrtheit dieser Wirkstoffe beeinträchtigen könnten, vermieden werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer sollten die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sein.
- (18) Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sind regelmäßige Selbstinspektionen erforderlich.
- (19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand und Geltungsbereich

- (1) In der vorliegenden Verordnung sind die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, festgelegt.
- (2) Die vorliegende Verordnung gilt für Importeure und Händler von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie für Hersteller, die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, aus eigener Herstellung vertreiben.
- (3) Zwischenprodukte von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sind nicht Gegenstand der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden“ den Teil der Qualitätssicherung entlang der Lieferkette, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, während sämtlicher Etappen der Lieferkette — von ihrem Herstellungsort bis zu den Herstellern der Tierarzneimittel — erhalten bleibt;
- b) „Qualitätssicherungssystem“ die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele;

- c) „Qualitätsrisikomanagement“ ein systematisches, sowohl proaktiv als auch retrospektiv angewandtes Verfahren für die Bewertung, Kontrolle, Überprüfung und Mitteilung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, über den gesamten Lebenszyklus des Wirkstoffs hinweg;
- d) „Beschaffung“ das Erlangen, den Erwerb oder Kauf von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von Herstellern, Importeuren oder anderen Händlern;
- e) „Lagerung“ die Aufbewahrung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden;
- f) „Lieferung“ alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, an Händler, Apotheker, Hersteller von Tierarzneimitteln oder andere Personen gemäß nationalem Recht;
- g) „Abweichung“ eine Abweichung von genehmigten Unterlagen oder von einem festgelegten Standard;
- h) „Verfahren“ eine dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und der zu ergreifenden Maßnahmen, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, stehen;
- i) „Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden“ alle Tätigkeiten, die in der Beschaffung, der Einfuhr, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, bestehen;
- j) „Dokumentation“ schriftlich niedergelegte Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form;
- k) „abgezeichnet“ die Abzeichnung der Person, die eine bestimmte Maßnahme oder eine bestimmte Überprüfung vorgenommen hat. Dabei kann es sich um Initialen, eine vollständige handschriftliche Unterschrift, ein persönliches Siegel oder eine fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne von Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ handeln;
- l) „Verfalldatum“ das auf dem Behälter oder dem Etikett eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, angegebene Datum, das die Zeit angibt, während der der betreffende Wirkstoff innerhalb der festgelegten Laufzeitspezifikationen bleiben sollte, wenn er unter definierten Bedingungen gelagert wird, und nach dem er nicht mehr verwendet werden sollte;
- m) „Charge“ eine bestimmte Menge an Ausgangsstoff, Verpackungsmaterial oder Produkt, die in einem einzigen Prozess oder einer Reihe von Prozessen so verarbeitet wird, dass davon auszugehen ist, dass sie homogen ist;
- n) „Wiederholungsprüfungsdatum“ das Datum, an dem der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, erneut geprüft werden sollte, um sicherzustellen, dass er weiterhin für den Gebrauch geeignet ist;
- o) „Transport“ das Verbringen von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden;
- p) „Chargennummer“ eine unverwechselbare Kombination von Zahlen oder Buchstaben zur eindeutigen Identifizierung einer Charge;
- q) „Kontamination“ das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Rohmaterialien, Zwischenprodukten oder Wirkstoffen während der Produktion, Probenahme, Verpackung oder Umverpackung, Lagerung oder des Transports;
- r) „Kalibrierung“ eine Reihe von Arbeitsschritten zum Abgleich der Messergebnisse eines Messinstruments oder Messsystems oder der Werte eines Prüfnormals mit den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards unter vorgegebenen Bedingungen;
- s) „unter Quarantäne gestellt“ der Status von physisch oder durch andere effektive Mittel isolierten Materialien, bis eine Entscheidung über ihre spätere Genehmigung oder Zurückweisung getroffen worden ist;
- t) „Qualifizierung“ den Nachweis, dass Ausrüstungen korrekt funktionieren und mit ihnen tatsächlich die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können;

⁽⁶⁾ Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

- u) „Validierung“ ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine bestimmte Methode oder ein bestimmtes System beständig Ergebnisse hervorbringt, die im Voraus festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen;
- v) „gefälschter Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird“ jeden Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
 - i) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe und den Gehalt dieser Inhaltsstoffe;
 - ii) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland und Herkunftsland, oder
 - iii) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen.

KAPITEL II

QUALITÄTSSICHERUNGSSYSTEM

Artikel 3

Entwicklung und Unterhalt eines Qualitätssicherungssystems

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen entwickeln und unterhalten ein Qualitätssicherungssystem.
- (2) Das Qualitätssicherungssystem trägt dem Umfang, der Struktur und der Komplexität der Tätigkeiten dieser Personen und den für diese Tätigkeiten vorgesehenen Änderungen Rechnung.
- (3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sorgen dafür, dass für alle Teilbereiche des Qualitätssicherungssystems ausreichend kompetentes Personal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Einrichtungen zur Verfügung stehen.

Artikel 4

Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

- (1) Im Qualitätssicherungssystem sind die Zuständigkeiten, Prozesse und die Grundsätze des Risikomanagements festgelegt.
- (2) Mit dem Qualitätssicherungssystem wird gewährleistet, dass die folgenden Verpflichtungen erfüllt werden:
 - a) Die Beschaffung, Einfuhr, Lagerung, Lieferung, der Transport und die Ausfuhr von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, entsprechen den Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt sind;
 - b) die Zuständigkeiten der Geschäftsführung sind klar definiert;
 - c) die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter ordnungsgemäßen Bedingungen und innerhalb einer angemessenen Frist an die richtigen Empfänger geliefert;
 - d) Aufzeichnungen werden zeitnah erstellt;
 - e) Abweichungen werden dokumentiert und untersucht;
 - f) geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (*corrective and preventive measures*, „CAPA“) werden gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen;
 - g) Änderungen, die die Lagerung und den Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beeinträchtigen können, werden bewertet.

KAPITEL III

PERSONAL

Artikel 5

Für das Qualitätssicherungssystem verantwortliche Personen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen benennen an jedem Standort, an dem Vertriebstätigkeiten ausgeführt werden, eine natürliche Person, die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlich ist.
- (2) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Personen sind mit einer definierten Weisungsbefugnis und Verantwortung für die Errichtung und Aufrechterhaltung eines Qualitätssicherungssystems ausgestattet und nehmen ihre Pflichten persönlich wahr.
- (3) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Personen können ihre Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.

Artikel 6

Mitarbeiter, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind

- (1) Die Zuständigkeiten aller Mitarbeiter, die am Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, beteiligt sind, werden schriftlich festgehalten.
- (2) Die Mitarbeiter werden hinsichtlich der in dieser Verordnung festgelegten Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, geschult. Überdies verfügen die Mitarbeiter über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung, damit ein fachgerechter Umgang mit den Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, sowie ihre fachgerechte Lagerung und ihr fachgerechter Vertrieb gewährleistet sind.

Artikel 7

Schulung der Mitarbeiter

- (1) Jeder Mitarbeiter wird vor Übernahme seiner Aufgabe speziell für diese geschult und danach ständig weitergebildet; dies sollte auf der Grundlage von Verfahren und eines schriftlich festgelegten Schulungsprogramms geschehen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen über alle Schulungen Aufzeichnungen und bewerten und dokumentieren regelmäßig ihre Wirksamkeit.

Artikel 8

Hygiene

Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene, einschließlich Personalgesundheit und angemessener Kleidung, ein. Diese Verfahren werden von den Mitarbeitern eingehalten.

KAPITEL IV

BETRIEBSRÄUME UND AUSRÜSTUNGEN*Artikel 9***Anforderungen an Betriebsräume und Ausrüstungen**

- (1) Betriebsräume und Ausrüstungen werden so eingerichtet, konzipiert, konstruiert und gewartet, dass Folgendes gewährleistet ist:
- a) angemessene Abläufe, z. B. Warenannahme, ordnungsgemäße Lagerung, Warenkommissionierung, Verpackung und Versand;
 - b) Schutz vor Kontamination, z. B. bei Betäubungsmitteln, stark allergisierenden Materialien, Materialien mit hoher pharmakologischer Aktivität oder Toxizität;
 - c) ordnungsgemäßer Vertrieb von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden.
- (2) Es ist ausreichend Platz, Beleuchtung und Belüftung vorhanden, um die erforderliche Trennung, geeignete Lagerbedingungen und Sauberkeit zu gewährleisten.
- (3) Überwachungsgeräte, die benötigt werden, um die Qualitätsmerkmale von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu gewährleisten, werden anhand eines festgelegten Plans gemäß zertifizierten, rückverfolgbaren Standards kalibriert.
- (4) Warenannahme- und Versandtätigkeiten erfolgen nach Möglichkeit an getrennten Orten. Ist dies nicht möglich, werden diese Tätigkeiten zu unterschiedlichen Zeiten durchgeführt.
- (5) Die Warenannahmestelle für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, ist so gestaltet, dass Lieferungen während des Entladens vor der Witterung geschützt sind.
- (6) Warenannahme und Lagerbereich sind voneinander getrennt.
- (7) Es werden geeignete Reinigungsutensilien und Reinigungsmittel gewählt, damit sich daraus keine Kontamination ergeben kann.
- (8) Die Betriebsräume sind vor dem Eindringen von Vögeln, Nagetieren, Insekten und anderen Tieren geschützt. Es wird ein Programm zur Bekämpfung von Nagetieren und Schädlingen eingeführt und aufrechterhalten. Seine Wirksamkeit wird überwacht.
- (9) Defekte Ausrüstungen dürfen nicht verwendet werden und werden entweder entfernt oder als defekt gekennzeichnet. Ausrüstungen werden so entsorgt, dass eine missbräuchliche Verwendung ausgeschlossen ist.
- (10) Es werden gesonderte Bereiche für die Lagerung von angenommenen, unter Quarantäne gestellten, zurückgewiesenen und zurückgegebenen Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, vorgesehen, einschließlich Wirkstoffe mit beschädigter Verpackung.
- (11) Jedes System, das eine physische Trennung ersetzt, beispielsweise ein computergestütztes System zur Trennung, sollte eine vergleichbare Sicherheit bieten und einer angemessenen Validierung unterliegen.
- (12) Gesonderte Bereiche und abgesonderte Produkte werden entsprechend gekennzeichnet.

*Artikel 10***Zugang zu den Betriebsräumen**

Der Zugang wird kontrolliert und die Betriebsräume werden auf geeignete Weise gegen unbefugten Zugang gesichert.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, VERFAHREN UND AUFZEICHNUNGEN

Artikel 11

Dokumentation

- (1) Die Dokumentation entspricht folgenden Anforderungen:
 - a) Sie ist leicht zugänglich bzw. abrufbar;
 - b) der Tätigkeitsbereich der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen ist umfassend dokumentiert;
 - c) sie ist in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst;
 - d) sie ist klar und eindeutig formuliert.
- (2) Werden Fehler in den Unterlagen festgestellt, so werden diese unverzüglich berichtigt, wobei klar nachvollziehbar ist, wer sie berichtigt hat und wann.
- (3) Jede Änderung an der Dokumentation wird mit Unterschrift und Datum versehen. Die Originalfassung bleibt trotz der Änderung weiterhin erkennbar. Erforderlichenfalls wird der Grund der Änderung festgehalten.
- (4) Jeder Angestellte hat direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen.
- (5) Alle Unterlagen betreffend die Befolgung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt ist, durch die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen werden den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.
- (6) Bei allen papiergestützten, elektronischen und hybriden Systemen werden die Beziehungen und Kontrollmaßnahmen für Originaldokumente und amtliche Kopien, Datenverarbeitung und Aufzeichnungen angegeben.

Artikel 12

Verfahren

- (1) In den Verfahren werden die Vertriebstätigkeiten beschrieben, die sich auf die Qualität der Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, auswirken. Diese Tätigkeiten umfassen:
 - a) Annahme und Überprüfung der Lieferungen;
 - b) Lagerung;
 - c) Reinigung und Instandhaltung der Betriebsräume, einschließlich Schädlingsbekämpfung;
 - d) Aufzeichnung der Lagerbedingungen;
 - e) Sicherung der Bestände vor Ort und der Durchfuhrsendungen;
 - f) Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand;
 - g) Handhabung zurückgegebener Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden;
 - h) Planung von Rückrufaktionen.
- (2) Verfahren werden von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert.

(3) Es werden gültige und genehmigte Verfahren angewendet. Die Unterlagen sind klar und angemessen detailliert. Titel, Art und Zweck der Unterlagen werden angegeben. Die Unterlagen werden regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten. Bei den Verfahren wird eine Versionskontrolle angewendet. Es existiert ein System, um nach Überarbeitung eines Dokuments sicherzustellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren werden von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert.

Artikel 13

Aufzeichnungen

(1) Die Aufzeichnungen sind klar formuliert, werden zum Zeitpunkt des betreffenden Vorgangs gemacht und sind so beschaffen, dass sich alle wichtigen Tätigkeiten und Vorkommnisse nachverfolgen lassen.

(2) Die Aufzeichnungen werden mindestens ein Jahr über das Verfalldatum der Wirkstoffcharge hinaus aufbewahrt, auf die sie sich beziehen. Bei Wirkstoffen mit Wiederholungsprüfungsdatum werden die Aufzeichnungen nach dem vollständigen Vertrieb einer Charge mindestens drei Jahre lang aufbewahrt.

(3) Durch Aufzeichnungen wird die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und des Bestimmungsorts der Wirkstoffe sichergestellt, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, damit alle Lieferanten dieser Wirkstoffe bzw. alle mit diesen Wirkstoffen Belieferten ermittelt werden können. Es werden Aufzeichnungen über jeden Ein- und Verkauf geführt. Aufbewahrt und bereitgehalten werden u. a. Aufzeichnungen über Folgendes:

- a) Datum der Transaktion;
- b) Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
- c) Chargennummer des ursprünglichen Wirkstoffherstellers;
- d) erhaltene bzw. gelieferte Menge;
- e) Wiederholungsprüfungs- oder Verfalldatum;
- f) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Lieferanten und des ursprünglichen Wirkstoffherstellers, falls nicht identisch, bzw. des Transportagenten oder des Empfängers;
- g) Bestellaufträge;
- h) Frachtbriefe, Transport- und Vertriebsaufzeichnungen;
- i) Empfangsdokumente;
- j) Analysenzertifikate, einschließlich der des ursprünglichen Wirkstoffherstellers;
- k) alle zusätzlichen Anforderungen gemäß nationalem Recht.

KAPITEL VI

BETRIEB

Artikel 14

Überprüfung der Eignung und Zulassung von Lieferanten

Werden Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, von einem Hersteller, Importeur oder Händler beschafft, der in der Union niedergelassen ist, so prüfen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, ob der betreffende Hersteller, Einführer oder Händler gemäß Artikel 95 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 registriert ist.

Artikel 15

Annahme von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe verwendet werden

- (1) Die Lieferungen werden bei Annahme daraufhin überprüft,
- a) dass die Behälter unbeschädigt sind;

- b) dass alle relevanten Sicherheitssiegel vorhanden und unbeschädigt sind;
 - c) dass sie korrekt gekennzeichnet sind, u. a. dass die vom Lieferanten verwendete Bezeichnung einer etwaigen abweichenden internen Bezeichnung entspricht;
 - d) dass die benötigten Unterlagen, wie das Analysenzertifikat, beiliegen;
 - e) dass die Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, und die Sendung der Bestellung entsprechen.
- (2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, mit zerstörter Versiegelung oder beschädigter Verpackung oder bei denen eine Kontamination vermutet wird, werden entweder physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, und es wird die Ursache ermittelt.
- (3) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, für die bestimmte Lagerbedingungen gelten, z. B. Betäubungsmittel und Produkte, die eine bestimmte Lagertemperatur oder Feuchtigkeit benötigen, werden unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und dem einschlägigen nationalen Recht eingelagert.
- (4) Vermuten die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, dass es sich bei einem von ihnen beschafften oder eingeführten Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, um eine Fälschung handelt, sondern sie ihn physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch ab und verständigen die nationale Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie registriert sind.
- (5) Zurückgewiesene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden identifiziert und kontrolliert sowie physisch und, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, um eine unbefugte Verwendung bei der Herstellung und ihren weiteren Vertrieb zu verhindern. Aufzeichnungen über Vernichtungsvorgänge sind leicht verfügbar.

Artikel 16

Lagerung

- (1) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen gelagert, d. h., wo nötig, bei kontrollierter Temperatur oder Feuchtigkeit und so, dass es nicht zu einer Kontamination oder Verwechslung kommen kann. Die Lagerbedingungen werden überwacht und es werden Aufzeichnungen darüber geführt. Die Aufzeichnungen werden regelmäßig von der für das Qualitätssicherungssystem verantwortlichen Person überprüft.
- (2) Sind besondere Lagerbedingungen erforderlich, wird der Lagerbereich entsprechend eingestuft und im Rahmen der spezifizierten Bedingungen betrieben.
- (3) Die Lagerräume sind sauber und frei von Müll, Staub, Schädlingen und anderen Tieren. Es werden angemessene Vorkehrungen gegen Auslaufen oder Zerbrechen und Kontamination getroffen.
- (4) Es gibt ein System, mit dem eine Bestandsrotation gewährleistet wird, d. h., die Waren, deren Verfalldatum oder Wiederholungsprüfungsdatum zuerst erreicht wird, verlassen das Lager zuerst, und dessen einwandfreies Funktionieren wird durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt. Elektronische Lagerverwaltungssysteme unterliegen der Validierung.
- (5) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, deren Verfalldatum überschritten ist, werden physisch oder, falls ein elektronisches System verfügbar ist, elektronisch aus dem genehmigten Bestand entfernt und nicht ausgeliefert.

Artikel 17

Ausgelagerte Tätigkeiten

- (1) Werden Lagerung oder Transport eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, untervergeben, stellen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sicher, dass der Auftragnehmer die geeigneten Lager- und Transportbedingungen einhält.
- (2) Zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer wird ein schriftlicher Vertrag geschlossen, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind.

(3) Der Auftragnehmer darf die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nicht ohne schriftliche Genehmigung des Auftraggebers an Dritte weitergeben.

Artikel 18

Lieferung an Kunden

(1) Bei Lieferungen innerhalb der Union erfolgt die Lieferung von Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, durch die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen nur an andere Händler, Hersteller, öffentliche Apotheken oder andere Personen, die nach nationalem Recht zugelassen sind.

(2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen und so transportiert, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird. Die Identität des Produkts, der Charge und des Behälters bleibt zu jedem Zeitpunkt erhalten. Alle Originaletiketten des Behälters bleiben lesbar. Es werden Maßnahmen ergriffen, um einen unbefugten Zugang zu den transportierten Wirkstoffen, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zu verhindern.

(3) Es ist ein System vorhanden, mit dem der Vertrieb jeder Charge eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, jederzeit nachvollzogen werden kann, um einen Rückruf zu ermöglichen.

Artikel 19

Weitergabe von Informationen

(1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen teilen relevanten Kunden jede Information oder jedes Vorkommnis mit, von der (dem) sie Kenntnis erhalten und die (das) möglicherweise eine Unterbrechung der Versorgung bewirken könnte.

(2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen geben alle qualitätsbezogenen oder rechtlichen Informationen über die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendeten Wirkstoffe, die sie vom ursprünglichen Hersteller dieser Wirkstoffe erhalten, an den relevanten Kunden und umgekehrt alle derartigen Informationen, die sie vom Kunden erhalten, an den ursprünglichen Hersteller dieser Wirkstoffe weiter.

(3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen stellen dem relevanten Kunden Namen oder Firma und die ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des ursprünglichen Wirkstoffherstellers sowie die gelieferten Chargennummern zur Verfügung. Dem Kunden wird eine Kopie des ursprünglichen Analysenzertifikats des ursprünglichen Wirkstoffherstellers zur Verfügung gestellt.

(4) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen teilen den zuständigen Behörden auf Anfrage Name oder Firma und die ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des ursprünglichen Wirkstoffherstellers mit. Der ursprüngliche Wirkstoffhersteller kann den zuständigen Behörden entweder direkt oder über seine Bevollmächtigten antworten.

KAPITEL VII

BESCHWERDEN, RÜCKGABEN UND RÜCKRUF

Artikel 20

Beschwerden

(1) Beschwerden, ob sie in mündlicher oder schriftlicher Form eingehen, werden gemäß einem Verfahren dokumentiert und untersucht.

Beschwerden über die Qualität eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, werden von den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen gegebenenfalls zusammen mit dem ursprünglichen Wirkstoffhersteller geprüft, um festzustellen, ob weitere Maßnahmen — entweder in Bezug auf andere Kunden, die den Wirkstoff erhalten haben könnten, oder die zuständige Behörde oder beide — zu veranlassen sind. Die Untersuchung der Beschwerdeursache wird von der geeigneten Partei durchgeführt und dokumentiert.

(2) Aufzeichnungen über Beschwerden umfassen Folgendes:

- a) Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Beschwerdeführers;
- b) Name und gegebenenfalls Titel und Kontaktdaten der Person, die die Beschwerde einreicht;
- c) Art der Beschwerde, einschließlich Name und Chargennummer des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, der Gegenstand der Beschwerde ist;
- d) Eingangsdatum der Beschwerde;
- e) zunächst ergriffene Maßnahmen, einschließlich Daten und Nennung der Person, die die Maßnahmen ergriffen hat;
- f) eventuell ergriffene Folgemaßnahmen;
- g) an den Beschwerdeführer übermittelte Antwort, einschließlich des Datums der Antwort;
- h) die abschließende Entscheidung über die betroffene Wirkstoffcharge.

(3) Die Aufzeichnungen zu Beschwerden werden aufbewahrt, damit Trends, produktbezogene Häufigkeit und Schwere der Beanstandung bewertet und zusätzliche sowie erforderlichenfalls sofortige Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können. Diese Aufzeichnungen werden den zuständigen Behörden im Rahmen von Inspektionen zugänglich gemacht.

(4) Wird eine Beschwerde an den ursprünglichen Wirkstoffhersteller weiterverwiesen, enthalten die Aufzeichnungen der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen auch etwaige Antworten des ursprünglichen Wirkstoffherstellers, einschließlich des Datums und bereitgestellter Informationen.

(5) Im Falle einer schwerwiegenden oder möglicherweise lebensbedrohlichen Situation informieren die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen die lokalen, nationalen oder internationalen Behörden, ziehen diese zurate und befolgen deren Anweisungen.

Artikel 21

Rückgaben

(1) Zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, werden als solche ausgewiesen und physisch oder, falls ein gleichwertiges elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert, bis die Ergebnisse der Untersuchung der betreffenden zurückgegebenen Wirkstoffe vorliegen.

(2) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, die die Verfügungsgewalt der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen verlassen haben, werden nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, befindet sich in den ungeöffneten Originalbehältern, alle ursprünglichen Sicherheitssiegel sind vorhanden und er ist in gutem Zustand;
- b) anhand schriftlicher Angaben des Kunden ist nachgewiesen, dass der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, unter geeigneten Bedingungen gelagert und angemessen behandelt wurde;
- c) die verbleibende Haltbarkeitsdauer ist akzeptabel;
- d) der Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, wurde von einer geschulten und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
- e) es gab keinen Informationsverlust bzw. keine Lücken bei der Rückverfolgbarkeit.

- (3) Bei der Bewertung gemäß Absatz 2 werden die Natur des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der Lieferung verstrichene Zeit berücksichtigt. Bei Bedarf oder bei Zweifeln an der Qualität des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, wird der ursprüngliche Wirkstoffhersteller zurate gezogen.
- (4) Es werden Aufzeichnungen über zurückgegebene Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, geführt. Die Dokumentation beinhaltet bei jeder Rückgabe Folgendes:
- Name oder Firma und ständige Anschrift oder eingetragene Niederlassung des Empfängers, der den Wirkstoff, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, zurückgibt;
 - Name oder Bezeichnung des Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Chargennummer des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Menge des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird;
 - Grund der Rückgabe;
 - Verwendung oder Entsorgung des zurückgegebenen Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, und Aufzeichnungen über die Bewertung.
- (5) Nur angemessen geschultes und befugtes Personal gibt Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, zur Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand frei.
- (6) Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, werden so eingeordnet, dass sie sich wirksam in die Bestandsrotation einfügen.

Artikel 22

Rückrufe

- (1) Es wird ein Verfahren eingerichtet, in dem die Voraussetzungen festgelegt sind, unter denen der Rückruf eines Wirkstoffs, der als Ausgangsstoff für Tierarzneimittel verwendet wird, in Betracht zu ziehen ist.
- (2) Im Rückrufverfahren ist darzulegen,
- wer an der Bewertung der Informationen beteiligt ist;
 - wie ein Rückruf in die Wege geleitet wird;
 - wer über einen Rückruf informiert wird;
 - wie das zurückgerufene Material behandelt wird.
- (3) Die für das Qualitätssicherungssystem verantwortliche Person wird in das Rückrufverfahren einbezogen.

KAPITEL VIII

SELBSTINSPEKTIONEN UND SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 23

Selbstinspektionen

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen Selbstinspektionen durch und führen Aufzeichnungen darüber, um die Durchführung und Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt ist, zu überwachen.

- (2) Diese Selbstinspektionen werden regelmäßig gemäß einem im Qualitätssicherungssystem dargelegten Zeitplan vorgenommen.
- (3) Selbstinspektionen werden von hierfür benannten, kompetenten Unternehmensmitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt.
- (4) Über die Ergebnisse aller Selbstinspektionen werden Aufzeichnungen geführt. Die Berichte enthalten alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen und werden den zuständigen Mitarbeitern und der Geschäftsführung vorgelegt.
- (5) Es werden die erforderlichen CAPA ergriffen, deren Wirksamkeit bewertet wird.

Artikel 24

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
