

Βρυξέλλες, 2.8.2021
C(2021) 5593 final

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2.8.2021

όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2.8.2021

όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ¹, και ιδίως το άρθρο 95 παράγραφος 8,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 93 παράγραφος 1 στοιχείο ι) του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 απαιτεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας να χρησιμοποιούν ως αρχικά υλικά μόνο δραστικές ουσίες που έχουν παρασκευασθεί σύμφωνα με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τις δραστικές ουσίες και διανεμηθεί σύμφωνα με τις πρακτικές ορθής διανομής για δραστικές ουσίες.
- (2) Το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 απαιτεί από τους εισαγωγείς, τους παρασκευαστές και τους διανομείς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση, να συμμορφώνονται με την ορθή παρασκευαστική πρακτική ή την ορθή πρακτική διανομής, κατά περίπτωση.
- (3) Τα μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής θα πρέπει να διασφαλίζουν την ταυτότητα, την ακεραιότητα, την ιχνηλασιμότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα κατά τη μεταφορά τους από τις εγκαταστάσεις στις οποίες παρασκευάζονται προς τους παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων με διάφορους τρόπους μεταφοράς και με τη χρήση διαφόρων μεθόδων αποθήκευσης, καθώς και ότι οι εν λόγω δραστικές ουσίες παραμένουν εντός της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς.
- (4) Για τις δραστικές ουσίες για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση υπάρχουν αρκετά διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής^{2,3}. Σε επίπεδο Ένωσης, έχουν εκδοθεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής μόνο όσον αφορά τις δραστικές ουσίες για τα

¹ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

² Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Στο: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας· 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996).

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

φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁴. Τα αντίστοιχα μέτρα στον κτηνιατρικό τομέα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος συστήματος στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁵, υπό το πρίσμα των ομοιοτήτων και των πιθανών διαφορών μεταξύ των απαιτήσεων σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των απαιτήσεων σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.

- (5) Μεγάλος αριθμός δραστικών ουσιών χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά τόσο σε φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και σε κτηνιατρικά φάρμακα. Οι εισαγωγείς, οι παρασκευαστές και οι διανομείς χειρίζονται συχνά τέτοιες δραστικές ουσίες. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις ορθής πρακτικής διανομής και για τα δύο είδη φαρμάκων πρέπει συχνά να διενεργούνται από τους ίδιους εμπειρογνώμονες της αρμόδιας αρχής. Ως εκ τούτου, για να αποφεύγεται η περιττή διοικητική επιβάρυνση για τον κλάδο και τις αρμόδιες αρχές, είναι πρακτικό να εφαρμόζονται παρόμοια μέτρα στον κτηνιατρικό τομέα και στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, εκτός αν ειδικές ανάγκες υπαγορεύουν κάτι διαφορετικό.
- (6) Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση, οι απαιτήσεις σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα δεν θα πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις αντίστοιχες απαιτήσεις για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συνεκτικότητα και να είναι συμπληρωματικά με τα μέτρα εφαρμογής σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά, όπως προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προβλέπεται στο άρθρο 99 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Τα σχετικά τμήματα της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει επίσης να τηρούνται από τρίτους παράγοντες που συμμετέχουν στη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και θα πρέπει να αποτελούν μέρος των συμβατικών τους υποχρεώσεων. Για την επιτυχή καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα απαιτείται ενιαία προσέγγιση από όλους τους εταίρους της αλυσίδας εφοδιασμού.

⁴ Κατευθυντήριες γραμμές, της 19ης Μαρτίου 2015, σχετικά με τις αρχές ορθής πρακτικής για τη διανομή των δραστικών ουσιών για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (2015/C 95/01) (ΕΕ C 95 της 21.3.2015, σ. 1).

⁵ Οδηγία 2001/83/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (9) Απαιτείται σύστημα ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων της ορθής πρακτικής διανομής, το οποίο θα πρέπει να καθορίζει σαφώς τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητες των προσώπων που δραστηριοποιούνται σε ολόκληρη την αλυσίδα διανομής. Για το εν λόγω σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι οι διαχειριστές της οργάνωσης, από τους οποίους απαιτείται να αναλάβουν για τον σκοπό αυτόν καθοδηγητικό ρόλο, να συμμετέχουν ενεργά και να υποστηρίζονται από το προσωπικό τους.
- (10) Η σωστή διανομή των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην ύπαρξη αριθμητικά επαρκούς και ικανού προσωπικού για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνοι οι εισαγωγείς, οι παρασκευαστές και οι διανομείς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα. Οι επιμέρους ευθύνες θα πρέπει να είναι σαφείς, ώστε να κατανοούνται από το προσωπικό, και να καταγράφονται.
- (11) Οι διανομείς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη αποθήκευση και διανομή των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
- (12) Η καλή τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί ουσιώδες μέρος κάθε συστήματος ποιότητας. Θα πρέπει να απαιτείται γραπτή τεκμηρίωση ώστε να αποφεύγονται σφάλματα της προφορικής επικοινωνίας και να δίνεται η δυνατότητα να βρεθεί το ιστορικό των σχετικών εργασιών κατά τη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα. Όλα τα είδη εγγράφων θα πρέπει να καθορίζονται και να τηρούνται.
- (13) Οι διαδικασίες θα πρέπει να περιγράφουν όλες τις δραστηριότητες διανομής που επηρεάζουν την ταυτότητα, την ιχνηλασιμότητα και την ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
- (14) Θα πρέπει να δημιουργείται και να τηρείται μητρώο όλων των σημαντικών δραστηριοτήτων ή συμβάντων ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της προέλευσης και του προορισμού των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και η ταυτοποίηση όλων των προμηθευτών των εν λόγω δραστικών ουσιών ή των προσώπων στα οποία διατίθενται αυτές οι δραστικές ουσίες.
- (15) Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιγράφει πλήρως όλες τις βασικές εργασίες σε κατάλληλη τεκμηρίωση.
- (16) Οι καταγγελίες, επιστροφές και ανακλήσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται και ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτικά σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες. Τα αντίστοιχα μητρώα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές. Οι επιστρεφόμενες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να αξιολογούνται πριν τους δοθεί έγκριση για να πωληθούν εκ νέου.
- (17) Κάθε δραστηριότητα που καλύπτεται από την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και ανατίθεται υπεργολαβικά θα πρέπει να καθορίζεται ορθά και να συμφωνείται προκειμένου να αποφεύγονται παρανοήσεις οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα των εν λόγω ουσιών. Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του

αναθέτοντος και του αναδόχου, η οποία να ορίζει σαφώς τις αρμοδιότητες κάθε μέρους.

- (18) Για να παρακολουθείται η εφαρμογή της ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και η συμμόρφωση με αυτή απαιτούνται τακτικές αυτοεπιθεωρήσεις.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Κεφάλαιο I

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

- 1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τα μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
- 2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους εισαγωγείς και διανομείς δραστικών ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και στους παρασκευαστές που διανέμουν δραστικές ουσίες οι οποίες παρασκευάζονται από τους ίδιους και χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
- 3. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται σε ενδιάμεσα προϊόντα δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα»: το τμήμα της διασφάλισης ποιότητας σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού το οποίο εξασφαλίζει ότι η ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα διατηρείται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, από τη μονάδα του παρασκευαστή τους έως τους παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων·
- β) «σύστημα ποιότητας»: το σύνολο όλων των πτυχών ενός συστήματος που εφαρμόζει πολιτική για την ποιότητα και διασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι ποιότητας·
- γ) «διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα»: συστηματική διαδικασία, η οποία εφαρμόζεται τόσο εκ των προτέρων όσο και εκ των υστέρων, για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την ανακοίνωση και την επανεξέταση των κινδύνων για την ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ουσίας·

- δ) «προμήθεια»: λήψη, απόκτηση ή αγορά δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή άλλους διανομείς·
- ε) «διατήρηση»: η αποθήκευση δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
- στ) «διάθεση»: κάθε δραστηριότητα παροχής, πώλησης ή δωρεάς δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα σε διανομείς, φαρμακοποιούς, παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων ή σε άλλα πρόσωπα σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο·
- ζ) «απόκλιση»: διαφοροποίηση από εγκεκριμένη τεκμηρίωση ή καθιερωμένο πρότυπο·
- η) «διαδικασία»: τεκμηριωμένη περιγραφή των εργασιών που πρέπει να πραγματοποιούνται, των προληπτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται καθώς και των μέτρων που πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα ή έμμεσα όσον αφορά τη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
- θ) «διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα»: όλες οι δραστηριότητες που συνίστανται στην προμήθεια, εισαγωγή, διατήρηση, διάθεση ή εξαγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
- ι) «τεκμηρίωση»: γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβάσεις, καταχωρίσεις και στοιχεία, έγγραφα ή ηλεκτρονικά·
- ια) «υπογραφή»: η καταχώριση του προσώπου που πραγματοποίησε συγκεκριμένη ενέργεια ή επισκόπηση. Η εν λόγω καταχώριση μπορεί να είναι αρχικά, πλήρης ιδιόχειρη υπογραφή, προσωπική σφραγίδα ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁶·
- ιβ) «ημερομηνία λήξης»: η ημερομηνία που τοποθετείται στον περιέκτη ή στις ετικέτες μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα, η οποία προσδιορίζει το χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου η δραστική ουσία αναμένεται να πληροί καθορισμένες προδιαγραφές για τη διάρκεια ζωής εάν αποθηκευτεί υπό καθορισμένες συνθήκες, μετά την πάροδο του οποίου η εν λόγω δραστική ουσία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται·
- ιγ) «παρτίδα»: καθορισμένη ποσότητα αρχικού υλικού, υλικού συσκευασίας ή προϊόντος που υποβάλλεται σε επεξεργασία με μία μόνο διεργασία ή σειρά διεργασιών, ώστε να αναμένεται ομοιογένεια·
- ιδ) «ημερομηνία επανελέγχου»: η ημερομηνία κατά την οποία μια δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να επανεξεταστεί για να εξασφαλιστεί ότι εξακολουθεί να είναι κατάλληλη για χρήση·
- ιε) «μεταφορά»: μετακίνηση δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα μεταξύ δύο τοποθεσιών χωρίς αποθήκευση για αδικαιολόγητες περιόδους·

⁶ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73).

- ιστ) «αριθμός παρτίδας»: διακριτός συνδυασμός αριθμών ή γραμμάτων που χαρακτηρίζει μονοσήμαντα μια παρτίδα·
- ιζ) «μόλυνση»: η ανεπιθύμητη εισαγωγή προσμείξεων χημικής ή μικροβιακής φύσης, ή ξένων ουσιών, εντός ή επί πρώτης ύλης, ενδιάμεσου υλικού ή της δραστηκής ουσίας κατά την παραγωγή, τη δειγματοληψία, τη συσκευασία ή την επανασυσκευασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά·
- ιη) «βαθμονόμηση»: το σύνολο των εργασιών που καθορίζουν, υπό συγκεκριμένες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που υποδεικνύονται από όργανο μετρήσεων ή σύστημα μετρήσεων, ή των τιμών τις οποίες αναπαριστά ένα υλικό μέτρο, και των αντίστοιχων γνωστών τιμών ενός προτύπου αναφοράς·
- ιθ) «καραντίνα»: το καθεστώς των υλικών που έχουν απομονωθεί με φυσικό τρόπο ή με άλλα αποτελεσματικά μέσα, εν αναμονή απόφασης έγκρισης ή απόρριψης·
- κ) «πιστοποίηση»: απόδειξη ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και πράγματι επιτυγχάνει τα αναμενόμενα αποτελέσματα·
- κα) «επικύρωση»: τεκμηριωμένο πρόγραμμα που παρέχει υψηλό βαθμό βεβαιότητας ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, μέθοδος ή σύστημα παράγει σταθερά ένα αποτέλεσμα το οποίο πληροί προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής·
- κβ) «ψευδεπίγραφη δραστηκή ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα»: κάθε δραστηκή ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα με ψευδή παρουσίαση οποιουδήποτε από τα ακόλουθα:
- i) της ταυτότητάς της, συμπεριλαμβανομένων της συσκευασίας και της επισήμανσής της, της ονομασίας της ή της σύστασης όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά της και της ισχύος των εν λόγω συστατικών·
 - ii) της προέλευσής της, συμπεριλαμβανομένων του παρασκευαστή της, της χώρας παρασκευής της, της χώρας προέλευσής της· ή
 - iii) του ιστορικού της, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.

Κεφάλαιο II

Σύστημα ποιότητας

Άρθρο 3

Ανάπτυξη και τήρηση συστήματος ποιότητας

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 αναπτύσσουν και τηρούν σύστημα ποιότητας.
2. Το σύστημα ποιότητας λαμβάνει υπόψη το μέγεθος, τη δομή και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων των εν λόγω προσώπων και τις αλλαγές που προβλέπονται για τις δραστηριότητες αυτές.
3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι όλα τα μέρη του συστήματος ποιότητας είναι επαρκώς στελεχωμένα με ικανό προσωπικό και διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για το σύστημα ποιότητας

1. Το σύστημα ποιότητας καθορίζει τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα.
2. Διασφαλίζει την εκπλήρωση των ακόλουθων υποχρεώσεων:
 - α) η προμήθεια, η εισαγωγή, η διατήρηση, η διάθεση, η μεταφορά ή η εξαγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
 - β) οι αρμοδιότητες διαχείρισης καθορίζονται με σαφήνεια·
 - γ) οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα παραδίδονται υπό τις κατάλληλες συνθήκες, στους σωστούς παραλήπτες και εντός κατάλληλης προθεσμίας·
 - δ) οι καταχωρίσεις πραγματοποιούνται ταυτόχρονα·
 - ε) οι αποκλίσεις τεκμηριώνονται και διερευνώνται·
- στ) λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα σύμφωνα με τις αρχές της διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα·
- ζ) αξιολογούνται οι αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν την αποθήκευση και τη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.

Κεφάλαιο III

Προσωπικό

Άρθρο 5

Υπεύθυνοι για το σύστημα ποιότητας

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ορίζουν ένα φυσικό πρόσωπο ως υπεύθυνο για το σύστημα ποιότητας σε κάθε τόπο όπου εκτελούνται δραστηριότητες διανομής.
2. Οι υπεύθυνοι για το σύστημα ποιότητας έχουν καθορίσει την εξουσία και την ευθύνη για τη διασφάλιση της εφαρμογής και της διατήρησης ενός συστήματος ποιότητας και είναι προσωπικά υπεύθυνοι για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους.
3. Οι υπεύθυνοι για το σύστημα ποιότητας μπορούν να αναθέτουν τα καθήκοντα αλλά όχι τις αρμοδιότητές τους.

Άρθρο 6

Προσωπικό που συμμετέχει στη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα

1. Οι αρμοδιότητες του συνόλου του προσωπικού που συμμετέχει στη διανομή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα καθορίζονται γραπτώς.
2. Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο όσον αφορά τις απαιτήσεις ορθής πρακτικής διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, οι οποίες καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό. Επιπλέον, το προσωπικό διαθέτει τις κατάλληλες ικανότητες και πείρα ώστε να διασφαλίζει τον κατάλληλο χειρισμό και την κατάλληλη αποθήκευση και διανομή των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 7

Κατάρτιση του προσωπικού

1. Τα μέλη του προσωπικού λαμβάνουν αρχική και συνεχή κατάρτιση σχετική με τον ρόλο τους, βάσει διαδικασιών και σύμφωνα με γραπτό πρόγραμμα κατάρτισης.
2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 τηρούν αρχείο με όλες τις δραστηριότητες κατάρτισης και κατά περιόδους αξιολογούν και τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητά της.

Άρθρο 8

Υγιεινή

Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 καθιερώνουν κατάλληλες διαδικασίες σε σχέση με την υγιεινή του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένης της ατομικής υγιεινής και της κατάλληλης ενδυμασίας, οι οποίες αντιστοιχούν στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται. Το προσωπικό συμμορφώνεται με τις εν λόγω διαδικασίες.

Κεφάλαιο IV

Εγκαταστάσεις και εξοπλισμός

Άρθρο 9

Απαιτήσεις σχετικά με τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό

1. Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός τοποθετούνται, σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συντηρούνται κατάλληλα ώστε να διασφαλίζουν:
 - α) κατάλληλες εργασίες, όπως παραλαβή, κατάλληλη αποθήκευση, συλλογή, συσκευασία και αποστολή·
 - β) προστασία από μόλυνση, μεταξύ άλλων από ναρκωτικά, ιδιαιτέρως ευαισθητοποιητικά υλικά, υλικά υψηλής φαρμακολογικής δραστηριότητας ή τοξικότητας·

- γ) κατάλληλη διανομή των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Προβλέπεται επαρκής χώρος, φωτισμός και αερισμός ώστε να εξασφαλίζονται ο απαιτούμενος διαχωρισμός, οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και η καθαριότητα.
 3. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης που είναι απαραίτητος για τη διασφάλιση των χαρακτηριστικών ποιότητας των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα βαθμονομείται με βάση πιστοποιημένα προσδιορίσιμα πρότυπα, σύμφωνα με εγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα.
 4. Οι δραστηριότητες παραλαβής και αποστολής πραγματοποιούνται, αν είναι δυνατόν, σε διαφορετικούς χώρους. Αν αυτό δεν είναι εφικτό, οι εν λόγω δραστηριότητες διεξάγονται σε διαφορετικούς χρόνους.
 5. Οι χώροι παραλαβής δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα προστατεύουν τις παραδόσεις από τις επικρατούσες καιρικές συνθήκες κατά την εκφόρτωση.
 6. Ο χώρος παραλαβής είναι χωριστός από τον χώρο αποθήκευσης.
 7. Επιλέγονται και χρησιμοποιούνται κατάλληλος εξοπλισμός και μέσα καθαρισμού, ώστε να μην δημιουργείται πηγή μόλυνσης.
 8. Οι εγκαταστάσεις προστατεύονται από την είσοδο πτηνών, τρωκτικών, εντόμων και άλλων ζώων. Εφαρμόζεται και τηρείται πρόγραμμα καταπολέμησης τρωκτικών και επιβλαβών οργανισμών και η αποτελεσματικότητά του παρακολουθείται.
 9. Ο ελαττωματικός εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται και είτε αποσύρεται είτε επισημαίνεται ως ελαττωματικός. Ο εξοπλισμός απορρίπτεται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπεται κάθε κακή χρήση.
 10. Προβλέπονται χωριστές ζώνες για την αποθήκευση των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα οι οποίες παραλαμβάνονται, τίθενται σε καραντίνα, απορρίπτονται, ανακαλούνται και επιστρέφονται, συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών με κατεστραμμένη συσκευασία.
 11. Κάθε σύστημα που αντικαθιστά τον φυσικό διαχωρισμό, ανάλογα με την περίπτωση, όπως ηλεκτρονικό διαχωριστικό όριο βάσει ηλεκτρονικού υπολογιστή, παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια και αποτελεί αντικείμενο κατάλληλης επικύρωσης.
 12. Οι ζώνες και τα προϊόντα που διαχωρίζονται σημαίνονται κατάλληλα.

Άρθρο 10

Πρόσβαση στις εγκαταστάσεις

Η πρόσβαση ελέγχεται και οι εγκαταστάσεις είναι κατάλληλα προστατευμένες ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Κεφάλαιο V

Τεκμηρίωση, διαδικασίες και τήρηση μητρώου

Άρθρο 11

Τεκμηρίωση

1. Η τεκμηρίωση πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) είναι άμεσα διαθέσιμη ή ανακτήσιμη·
 - β) είναι επαρκώς εκτενής όσον αφορά το πεδίο των δραστηριοτήτων των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·
 - γ) συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό·
 - δ) έχει σαφή και μη διφορούμενη διατύπωση.
2. Όταν εντοπίζονται σφάλματα στην τεκμηρίωση, διορθώνονται χωρίς καθυστέρηση, με σαφή ιχνηλασιμότητα του προσώπου που τα διόρθωσε και του χρόνου διόρθωσης.
3. Κάθε τροποποίηση στην τεκμηρίωση φέρει ημερομηνία και υπογραφή. Η τροποποίηση μεταφέρει τις αρχικές πληροφορίες. Κατά περίπτωση, αναγράφεται ο λόγος της τροποποίησης.
4. Κάθε εργαζόμενος έχει άμεση πρόσβαση σε όλη την τεκμηρίωση που χρειάζεται για τα καθήκοντα που εκτελεί.
5. Όλη η τεκμηρίωση σχετικά με τη συμμόρφωση των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, όπως καθορίζεται στον παρόντα κανονισμό, είναι διαθέσιμη αν ζητηθεί από τις αρμόδιες αρχές.
6. Οι σχέσεις και τα μέτρα ελέγχου για τα πρωτότυπα έγγραφα και τα επίσημα αντίγραφα, τον χειρισμό δεδομένων και το μητρώο αναφέρονται για όλα τα έντυπα, ηλεκτρονικά και υβριδικά συστήματα.

Άρθρο 12

Διαδικασίες

1. Οι διαδικασίες περιγράφουν τις δραστηριότητες διανομής που επηρεάζουν την ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα. Οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν:
 - α) την παραλαβή και τον έλεγχο των παραδόσεων·
 - β) την αποθήκευση·
 - γ) τον καθαρισμό και τη συντήρηση των εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένης της καταπολέμησης επιβλαβών οργανισμών·
 - δ) την καταγραφή των συνθηκών αποθήκευσης·

- ε) την ασφάλεια των αποθεμάτων στις εγκαταστάσεις και των φορτίων υπό διαμετακόμιση·
 - στ) την απόσυρση από το εμπορεύσιμο απόθεμα·
 - ζ) τον χειρισμό των επιστρεφόμενων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - η) τα σχέδια ανάκλησης.
2. Οι διαδικασίες εγκρίνονται, χρονολογούνται και υπογράφονται από το αρμόδιο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σύστημα ποιότητας.
 3. Χρησιμοποιούνται έγκυρες και εγκεκριμένες διαδικασίες. Τα έγγραφα είναι σαφή και δεόντως λεπτομερή. Αναφέρονται ο τίτλος, η φύση και ο σκοπός των εγγράφων. Τα έγγραφα αναθεωρούνται τακτικά και επικαιροποιούνται. Στις διαδικασίες εφαρμόζεται έλεγχος της έκδοσης. Μετά την αναθεώρηση ενός εγγράφου εφαρμόζεται σύστημα αποτροπής της ακούσιας χρήσης εκδόσεων που έχουν παύσει να ισχύουν. Οι διαδικασίες που έχουν παύσει να ισχύουν ή είναι παρωχημένες αφαιρούνται από τους σταθμούς εργασίας και αρχειοθετούνται.

Άρθρο 13

Μητρώο

1. Οι καταχωρίσεις στο μητρώο είναι σαφείς και πραγματοποιούνται τη στιγμή κατά την οποία εκτελείται κάθε ενέργεια κατά τρόπο ώστε όλες οι σημαντικές δραστηριότητες ή τα σημαντικά συμβάντα να είναι ανιχνεύσιμα.
2. Το μητρώο τηρείται για τουλάχιστον 1 έτος μετά την ημερομηνία λήξης της παρτίδας της δραστικής ουσίας την οποία αφορά. Για τις δραστικές ουσίες με ημερομηνία επανελέγχου, το μητρώο τηρείται για τουλάχιστον 3 έτη μετά την πλήρη διανομή της παρτίδας.
3. Θα πρέπει να δημιουργείται και να τηρείται μητρώο ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της προέλευσης και του προσορισμού των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, ώστε να ταυτοποιούνται όλοι οι προμηθευτές των εν λόγω δραστικών ουσιών ή των προσώπων στα οποία διατίθενται αυτές οι δραστικές ουσίες. Για κάθε αγορά και πώληση τηρείται μητρώο. Το μητρώο που τηρείται και είναι διαθέσιμο περιλαμβάνει:
 - α) τη χρονική στιγμή της συναλλαγής·
 - β) την ονομασία ή τον χαρακτηρισμό των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - γ) τον αριθμό παρτίδας του αρχικού παρασκευαστή της δραστικής ουσίας·
 - δ) την ποσότητα που παραλήφθηκε ή παραδόθηκε·
 - ε) την ημερομηνία επανελέγχου ή την ημερομηνία λήξης·
 - στ) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του προμηθευτή και του αρχικού παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, αν δεν είναι ο ίδιος, ή του αποστολέα ή του παραλήπτη·
 - ζ) τις εντολές αγοράς·

- η) καταχωρίσεις σχετικά με φορτωτικές, τη μεταφορά και τη διανομή·
- θ) τα έγγραφα παραλαβής·
- ι) τα πιστοποιητικά ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων εκείνων του αρχικού παρασκευαστή της δραστικής ουσίας·
- ια) τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Κεφάλαιο VI

Εργασίες

Άρθρο 14

Επαλήθευση της επιλεξιμότητας και έγκριση προμηθευτών

Όταν η προμήθεια των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα πραγματοποιείται από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή διανομέα εγκατεστημένο στην Ένωση, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 επαληθεύουν ότι ο αντίστοιχος παρασκευαστής, εισαγωγέας ή διανομέας είναι καταχωρισμένος σύμφωνα με το άρθρο 95 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

Άρθρο 15

Παραλαβή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά

1. Κατά την παραλαβή τα παραδιδόμενα φορτία εξετάζονται, έτσι ώστε να ελέγχεται ότι:
 - α) οι περιέκτες δεν έχουν υποστεί ζημία·
 - β) όλες οι σχετικές σφραγίσεις ασφαλείας είναι στη θέση τους και δεν υπάρχει καμία ένδειξη παραβίασης·
 - γ) η επισήμανση είναι ορθή, συμπεριλαμβανομένης της συσχέτισης μεταξύ της ονομασίας που χρησιμοποιείται από τον προμηθευτή και της εσωτερικής ονομασίας, αν είναι διαφορετικές·
 - δ) είναι διαθέσιμες οι απαραίτητες πληροφορίες, όπως το πιστοποιητικό ανάλυσης·
 - ε) οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και το φορτίο αντιστοιχούν στην παραγγελία.
2. Σε περίπτωση παραβίασμένης σφράγισης ασφαλείας, κατεστραμμένης συσκευασίας ή υπόνοιας ενδεχόμενης μόλυνσης, οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα διαχωρίζονται είτε με φυσικό τρόπο είτε ηλεκτρονικά, εάν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, και ερευνάται η αιτία του προβλήματος.
3. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και οι οποίες υπόκεινται σε ειδικά μέτρα αποθήκευσης, όπως ναρκωτικά και προϊόντα που απαιτούν συγκεκριμένη θερμοκρασία αποθήκευσης ή υγρασίας, ταυτοποιούνται αμέσως και αποθηκεύονται σύμφωνα με γραπτές οδηγίες και με τη σχετική εθνική νομοθεσία.

4. Όταν τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 έχουν υπόνοιες ότι μια δραστική ουσία την οποία προμηθεύουν ή εισάγουν και η οποία χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα είναι ψευδεπίγραφη, τη διαχωρίζουν με φυσικό τρόπο ή ηλεκτρονικά, εάν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, και ενημερώνουν την αρμόδια εθνική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι καταχωρισμένα.
5. Οι απορριφθείσες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα ταυτοποιούνται, ελέγχονται, διαχωρίζονται με φυσικό τρόπο, ή εάν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, ηλεκτρονικά, ώστε να εμποδίζονται η μη εγκεκριμένη χρήση τους στην παρασκευή και η περαιτέρω διανομή τους. Το μητρώο των δραστηριοτήτων καταστροφής είναι άμεσα διαθέσιμο.

Άρθρο 16

Αποθήκευση

1. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται υπό τις συνθήκες που καθορίζει ο παρασκευαστής τους, όπως ελεγχόμενη θερμοκρασία και υγρασία, όταν απαιτείται, και κατά τρόπο ώστε να εμποδίζεται η μόλυνση ή η ανάμειξη. Οι συνθήκες αποθήκευσης παρακολουθούνται και τηρείται σχετικό μητρώο. Το μητρώο επανεξετάζεται τακτικά από το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σύστημα ποιότητας.
2. Όταν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, ο χώρος αποθήκευσης είναι πιστοποιημένος και λειτουργεί εντός των καθορισμένων ορίων.
3. Οι εγκαταστάσεις αποθήκευσης είναι καθαρές και χωρίς απορρίμματα, σκόνη, παράσιτα και άλλα ζώα. Λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή τυχόν διαρροής ή διάρρηξης και μόλυνσης.
4. Εφαρμόζεται σύστημα που εξασφαλίζει την εναλλαγή των αποθεμάτων, στο οποίο, για παράδειγμα, «όσα λήγουν ή επανελέγχονται πρώτα φεύγουν πρώτα», με τακτικούς και συχνούς ελέγχους ως προς την ορθή λειτουργία του συστήματος. Τα ηλεκτρονικά συστήματα διαχείρισης των αποθεμάτων επικυρώνονται.
5. Μετά την ημερομηνία λήξης τους, οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα διαχωρίζονται με φυσικό τρόπο ή ηλεκτρονικά, αν υπάρχει ηλεκτρονικό σύστημα, από το εγκεκριμένο απόθεμα και δεν διατίθενται.

Άρθρο 17

Δραστηριότητες που ανατίθενται υπεργολαβικά

1. Εάν η αποθήκευση ή η μεταφορά δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα ανατίθενται υπεργολαβικά, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εξασφαλίζουν ότι ο ανάδοχος γνωρίζει και εφαρμόζει τις κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς.
2. Μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου συνάπτεται γραπτή σύμβαση η οποία ορίζει σαφώς τα καθήκοντα κάθε μέρους.

3. Ο ανάδοχος δεν αναθέτει υπεργολαβικά σε τρίτο μέρος καμία εργασία την οποία έχει αναλάβει στο πλαίσιο της σύμβασης χωρίς γραπτή άδεια από τον αναθέτοντα.

Άρθρο 18

Παραδόσεις σε πελάτες

1. Στην περίπτωση διάθεσης εντός της Ένωσης, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διαθέτουν δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα μόνο σε άλλους διανομείς, παρασκευαστές, φαρμακεία ή σε πρόσωπα που επιτρέπονται βάσει της εθνικής νομοθεσίας.
2. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα μεταφέρονται υπό τις συνθήκες που ορίζει ο παρασκευαστής τους και κατά τρόπο που δεν επηρεάζει αρνητικά την ποιότητά τους. Η ταυτότητα του προϊόντος, της παρτίδας και του περιέκτη διατηρείται πάντα. Όλες οι αρχικές ετικέτες του περιέκτη παραμένουν ευανάγνωστες. Λαμβάνονται μέτρα ώστε να αποτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στις υπό μεταφορά δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
3. Εφαρμόζεται σύστημα με το οποίο η διανομή κάθε παρτίδας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα μπορεί να προσδιορίζεται εύκολα, έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα ανάκλησής της.

Άρθρο 19

Διαβίβαση πληροφοριών

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 κοινοποιούν στους σχετικούς πελάτες κάθε πληροφορία ή συμβάν που περιέρχεται σε γνώση τους και μπορεί δυνητικά να προκαλέσει διακοπή της διάθεσης.
2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διαβιβάζουν κάθε πληροφορία σχετικά με την ποιότητα των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά ή κανονιστική πληροφορία που λαμβάνουν από τον αρχικό παρασκευαστή των εν λόγω δραστικών ουσιών στον σχετικό πελάτη και κάθε πληροφορία που λαμβάνουν από τον πελάτη στον αρχικό παρασκευαστή των εν λόγω δραστικών ουσιών.
3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 γνωστοποιούν στον σχετικό πελάτη το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του αρχικού παραγωγού της δραστικής ουσίας και τους αριθμούς της διατεθείσας παρτίδας. Δίνεται στον πελάτη αντίγραφο του πρωτότυπου πιστοποιητικού ανάλυσης από τον αρχικό παρασκευαστή της δραστικής ουσίας.
4. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 γνωστοποιούν στις αρμόδιες αρχές, αν αυτές το ζητήσουν, το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του αρχικού παραγωγού της δραστικής ουσίας. Ο αρχικός παρασκευαστής της δραστικής ουσίας μπορεί να απαντά στην αρμόδια αρχή απευθείας ή μέσω των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων του.

Κεφάλαιο VII

Καταγγελίες, επιστροφές και ανακλήσεις

Άρθρο 20

Καταγγελίες

1. Οι καταγγελίες, είτε προφορικές είτε γραπτές, καταχωρίζονται και ερευνώνται σύμφωνα με γραπτή διαδικασία.

Σε περίπτωση καταγγελίας σχετικά με την ποιότητα μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εξετάζουν την καταγγελία μαζί με τον αρχικό παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, κατά περίπτωση, προκειμένου να διαπιστωθεί αν θα αναληφθεί τυχόν περαιτέρω δράση, είτε με άλλους πελάτες που ενδεχομένως έχουν λάβει την εν λόγω δραστική ουσία είτε με την αρμόδια αρχή, είτε και τα δύο. Η έρευνα σχετικά με τον λόγο της καταγγελίας διενεργείται και τεκμηριώνεται από το/τον αρμόδιο πρόσωπο/φορέα.
2. Το μητρώο καταγγελιών περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) το ονοματεπώνυμο ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του καταγγέλλοντος·
 - β) το ονοματεπώνυμο, τον τίτλο, κατά περίπτωση, και τα στοιχεία επικοινωνίας του προσώπου που υποβάλλει την καταγγελία·
 - γ) τη φύση της καταγγελίας, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας και του αριθμού παρτίδας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα και αποτελεί το αντικείμενο της εν λόγω καταγγελίας·
 - δ) την ημερομηνία παραλαβής της καταγγελίας·
 - ε) τη δράση που αναλήφθηκε αρχικά, συμπεριλαμβανομένων των ημερομηνιών και της ταυτότητας του προσώπου που ανέλαβε δράση·
 - στ) τυχόν περαιτέρω δράση που αναλήφθηκε·
 - ζ) την απάντηση που δόθηκε στον καταγγέλλοντα, συμπεριλαμβανομένης της ημερομηνίας της·
 - η) την τελική απόφαση σχετικά με τη σχετική παρτίδα της δραστικής ουσίας.
3. Τηρείται μητρώο των καταγγελιών, έτσι ώστε να αξιολογούνται οι τάσεις, οι συχνότητες που σχετίζονται με το εκάστοτε προϊόν, καθώς και η σοβαρότητα, με την προοπτική λήψης συμπληρωματικών και, κατά περίπτωση, άμεσων διορθωτικών μέτρων. Το μητρώο αυτό είναι διαθέσιμο στις αρμόδιες αρχές κατά τη διάρκεια επιθεωρήσεων.
4. Όταν μια καταγγελία αφορά τον αρχικό παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, το μητρώο που τηρείται από το πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 περιλαμβάνει κάθε απάντηση που έλαβε από τον αρχικό παρασκευαστή της δραστικής ουσίας, συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας και των πληροφοριών που παρασχέθηκαν.

5. Σε περίπτωση σοβαρής ή δυνητικά απειλητικής για τη ζωή κατάστασης, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ενημερώνουν και ζητούν συμβουλές από τις τοπικές, εθνικές ή διεθνείς αρχές, κατά περίπτωση, και ακολουθούν τις οδηγίες τους.

Άρθρο 21

Επιστροφές

1. Οι επιστρεφόμενες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα φέρουν σχετική σήμανση και διαχωρίζονται με φυσικό τρόπο ή ηλεκτρονικά, αν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, εν αναμονή του αποτελέσματος έρευνας για τις εν λόγω επιστρεφόμενες δραστικές ουσίες.
2. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και δεν είναι πλέον υπό τη μέριμνα των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνο αν πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) η δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα είναι στους αρχικούς της περιέκτες χωρίς αυτοί να έχουν ανοιχτεί, με όλες τις αρχικές σφραγίδες ασφαλείας, και είναι σε καλή κατάσταση·
 - β) αποδεικνύεται από γραπτές πληροφορίες που παρέχονται από τον πελάτη ότι η δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα έχει αποτελέσει αντικείμενο αποθήκευσης και χειρισμών σύμφωνα με τις δέουσες συνθήκες·
 - γ) το εναπομένον υπόλοιπο διάρκειας ζωής είναι αποδεκτό·
 - δ) η δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα έχει εξεταστεί και αξιολογηθεί από πρόσωπο καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτόν·
 - ε) δεν υπάρχει απώλεια πληροφοριών ή ανιχνευσιμότητας.
3. Η αξιολόγηση βάσει της παραγράφου 2 λαμβάνει υπόψη τη φύση της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης που απαιτεί και τον χρόνο που έχει παρέλθει από τη διάθεσή της. Κατά περίπτωση και αν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα της επιστρεφόμενης δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα ζητούνται συμβουλές από τον αρχικό παρασκευαστή της δραστικής ουσίας.
4. Τηρείται μητρώο των επιστρεφόμενων δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα. Για κάθε επιστροφή, η τεκμηρίωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 - α) το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση ή την καταστατική έδρα του παραλήπτη που επιστρέφει τη δραστική ουσία που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - β) την ονομασία ή τον χαρακτηρισμό της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - γ) τον αριθμό παρτίδας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα·

- δ) την ποσότητα της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα·
 - ε) τον λόγο της επιστροφής·
 - στ) τη χρήση ή απόρριψη της επιστρεφόμενης δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα και το μητρώο της πραγματοποιηθείσας αξιολόγησης.
5. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό ελευθερώνει στο εμπορεύσιμο απόθεμα τις επιστρεφόμενες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα.
6. Οι δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα και επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε το σύστημα εναλλαγής αποθεμάτων να λειτουργεί αποτελεσματικά.

Άρθρο 22

Ανακλήσεις

1. Εφαρμόζεται διαδικασία που ορίζει τους όρους υπό τους οποίους εξετάζεται η ανάκληση μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως αρχικό υλικό σε κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Η διαδικασία ανάκλησης ορίζει:
 - α) ποιος αξιολογεί τις πληροφορίες·
 - β) πώς κινείται η διαδικασία ανάκλησης·
 - γ) ποιος ενημερώνεται σχετικά με την ανάκληση·
 - δ) πώς χειρίζονται οι ενδιαφερόμενοι το υλικό που αποτελεί αντικείμενο της ανάκλησης.
3. Ο υπεύθυνος για το σύστημα ποιότητας συμμετέχει στις ανακλήσεις.

Κεφάλαιο VIII

Αυτοεπιθεωρήσεις και τελικές διατάξεις

Άρθρο 23

Αυτοεπιθεωρήσεις

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 πραγματοποιούν και καταχωρίζουν αυτοεπιθεωρήσεις ώστε να παρακολουθούν την εφαρμογή και τη συμμόρφωση με την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό.
2. Διενεργούνται τακτικές αυτοεπιθεωρήσεις σύμφωνα με πρόγραμμα που καθορίζεται στο σύστημα ποιότητας.
3. Οι αυτοεπιθεωρήσεις διενεργούνται αμερόληπτα και διεξοδικά από αρμόδιο εταιρικό προσωπικό που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν.

4. Τα αποτελέσματα όλων των αυτοεπιθεωρήσεων καταχωρίζονται. Όλες οι παρατηρήσεις που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια της επιθεώρησης περιλαμβάνονται σε εκθέσεις που υποβάλλονται στο αρμόδιο προσωπικό καθώς και στη διοίκηση.
5. Λαμβάνονται τα απαραίτητα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα και επανεξετάζεται η αποτελεσματικότητά τους.

Άρθρο 24

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2.8.2021

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN