

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1280,

2. august 2021,

seoses veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava meetmetega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2019/6

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrust (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 95 lõiget 8,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) 2019/6 artikli 93 lõike 1 punkti j kohaselt peavad tootmisloa omajad kasutama lähtematerjalina üksnes neid toimeaineid, mis on valmistatud toimeainete hea tootmistava kohaselt ja mida turustatakse toimeainete hea turustamistava kohaselt.
- (2) Määruse (EL) 2019/6 artikli 95 lõike 1 kohaselt peavad liidus asukohta omavad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete importijad, tootjad ja turustajad järgima vastavalt kas head tootmistava või head turustamistava.
- (3) Hea turustamistava meetmed peaksid tagama veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete identsuse, muutumatuse, jälgitavuse ja kvaliteedi nende liikumisel nende tootmiskohast veterinaarravimite tootjateni eri transpordiliikide vahendusel ja eri ladustamisviise kasutades ning et neid toimeaineid ei väljuks ladustamise ja transpordi jooksul seaduslikust tarneahelast.
- (4) Inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete hea turustamistava kohta on olemas mitu rahvusvahelist standardit ja suunist ⁽²⁾ ⁽³⁾. Liidu tasandil on vastu võetud hea turustamistava suunised üksnes inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete kohta ⁽⁴⁾. Vastavates veterinaariaalastes meetmetes tuleks arvesse võtta kogemusi,

⁽¹⁾ ELT L 4, 7.1.2019, lk 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report; Annex 6, Maailma Terviseorganisatsioon, Genf, 2016 (WHO tehniliste aruannete seeria, nr 996).

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

⁽⁴⁾ 19. märtsi 2015 aasta suunised inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head turustamistava käsitlevate põhimõtete kohta (2015/C 95/01), ELT C 95, 21.3.2015, lk 1.

mis on saadud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁽⁹⁾ kohase kehtiva süsteemi kohaldamisel, pöörates tähelepanu inimestervishoiu kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete heade turustamistavade nõuete sarnasustele ja võimalikele erinevustele.

- (5) Suurt hulka toimeaineid kasutatakse nii inimestervishoiu kasutatavate ravimite kui ka veterinaarravimite lähtematerjalina. Importijad, tootjad ja turustajad tegelevad selliste toimeainetega sageli. Lisaks peavad mõlemat liiki ravimite hea turustamistava järgimist sageli kontrollima samad pädeva asutuse eksperdid. Et vältida tarbetut halduskoormust tööstusharule ja pädevatele asutustele, on otstarbekas kohaldada veterinaarravimite valdkonnas samasuguseid meetmeid nagu inimestervishoiu kasutatavate ravimite valdkonnas, kui pole konkreetset vajadust teha teisiti.
- (6) Et mitte avaldada negatiivset mõju veterinaarravimite kättesaadavusele liidus, ei tohiks veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava nõuded olla rangemad kui inimestervishoiu kasutatavate ravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete vastavad nõuded.
- (7) Käesolevas määruses sätestatud meetmetega, mis käsitlevad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete head turustamistava, tuleks tagada kooskõla määruse (EL) 2019/6 artikli 93 lõikes 2 sätestatud veterinaarravimite ja lähtematerjalina kasutatavate toimeainete head tootmistava käsitlevate rakendusmeetmetega ning kõnealuse määruse artikli 99 lõikes 6 sätestatud veterinaarravimite head turustamistava käsitlevate rakendusmeetmetega ning neid meetmeid täiendada.
- (8) Ka veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustamises osalevad kolmandad isikud peaksid järgima veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava asjakohaseid osi, mis peaksid olema osa nende lepingulistest kohustustest. Et võitlus veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete võltsimise vastu oleks edukas, on vaja kõigi tarneahelas osalevate partnerite järjekindlat lähenemist.
- (9) Selleks, et tagada hea turustamistava eesmärkide saavutamine, on vaja kvaliteedisüsteemi, milles tuleks selgelt sätestada kogu turustusahelas osalevate isikute tegevusega seotud vastutus, protsessid ja riskijuhtimispõhimõtted. Kvaliteedisüsteem kuulub organisatsiooni juhtkonna vastutuse alla, see vajab juhtkonnapoolset eestvedamist ja aktiivset osalemist ning seda peavad toetama töötajate võetud kohustused.
- (10) Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete nõuetekohane turustamine sõltub olulisel määral piisavast arvust pädevatest töötajatest, kes täidavad kõiki ülesandeid, mille eest vastutavad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete importijad, tootjad ja turustajad. Töötajad peaksid selgesti aru saama individuaalsest vastutusest, mis tuleb kirja panna.
- (11) Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustajatel peaksid olema sobivad ja piisavad ruumid, seadmed ja varustus, et tagada veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete nõuetekohane ladustamine ja turustamine.
- (12) Hea dokumentatsioon peaks olema iga kvaliteedisüsteemi oluline osa. Tuleks nõuda kirjalikku dokumentatsiooni, et vältida suulisest suhtlusest tulenevaid vigu ja võimaldada jälgida asjakohaseid toiminguid veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustamise ajal. Kõik dokumendiliigid tuleks määratleda ja neid tuleks järgida.
- (13) Töökorras tuleks kirjeldada kõiki turustamistegevusi, mis mõjutavad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete identisust, jälgitavust ja kvaliteeti.

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimestervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

- (14) Tuleks registreerida ja säilitada andmed kõigi oluliste tegevuste või sündmuste kohta, et tagada veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete päritolu ja sihtkoha jälgitavus ning kõigi selliste toimeainete tarnijate või nende saajate identifitseerimine.
- (15) Kvaliteedisüsteemi asjakohastes dokumentides peaks kõiki põhitoominguid täielikult kirjeldama.
- (16) Kaebused, tagastused ja tagasikutsumised tuleks registreerida ja neid tuleks hoolikalt käsitleda vastavalt kehtestatud töökorrale. Andmed peavad olema pädevatele asutustele kättesaadavad. Enne kui antakse luba müüa edasi veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid, mis on tagastatud, tuleks neid aineid kontrollida.
- (17) Mis tahes allhanke korras tellitud tegevus, mis on hõlmatud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistavaga, tuleks nõuetekohaselt määratleda ja kokku leppida, et vältida vääritlemist, mis võiks mõjutada selliste ainete muutumatus. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel sõlmitud kirjalikus lepingus tuleks selgelt sätestada mõlema poole kohustused.
- (18) Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava rakendamise ja järgimise jälgimiseks on vaja regulaarseid sisekontrolle.
- (19) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artiklis 145 osutatud veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesolevas määruses sätestatakse veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava meetmed.
2. Käesolevat määrust kohaldatakse veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete importijate ja turustajate suhtes ning tootjate suhtes, kes turustavad oma toodetud toimeaineid, mida kasutatakse veterinaarravimite lähtematerjalina.
3. Käesolevat määrust ei kohaldata veterinaarravimites kasutatavate toimeainete vahetoodete suhtes.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (a) „veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava“ – kvaliteedi tagamise osa kogu tarneahelas, millega tagatakse veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete kvaliteedi säilimine tarneahela kõigis etappides alates tootja asukohast kuni veterinaarravimite tootjateni;
- (b) „kvaliteedisüsteem“ – kõigi süsteemi tahkude kogum, mille alusel rakendatakse kvaliteedipoliitikat ja tagatakse, et kvaliteedieesmärgid on täidetud;

- (c) „kvaliteediriski juhtimine“ – süstemaatiline protsess, mida kohaldatakse nii ennetavalt kui ka tagasiulatavalt veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine kvaliteediriskide hindamiseks, kontrollimiseks ja läbivaatamiseks ning nendest teavitamiseks kogu aine olelusringi jooksul;
- (d) „hankimine“ – veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete omandamine või ostmine tootjalt, importijalt või teistelt turustajatelt;
- (e) „säilitamine“ – veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete ladustamine;
- (f) „tarnimine“ – igasugune veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainetega varustamine või nende müümine või annetamine turustajatele, apteekritele, veterinaaravimite tootjatele või muudele isikutele kooskõlas siseriikliku õigusega;
- (g) „kõrvalekalle“ – erinevus heakskiidetud dokumentatsioonist või kehtestatud standardist;
- (h) „töökord“ – veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine turustamisega otseselt või kaudselt seotud toimingute, võetavate ettevaatusabinõude ja meetmete dokumenteeritud kirjeldus;
- (i) „veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustamine“ – kõik toimingud, mis seisnevad veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hankimises, importimises, säilitamises, tarnimises või eksportimises;
- (j) „dokumentatsioon“ – paberil või elektroonilisel kujul esitatud kirjalik töökord, juhend, leping, protokoll või andmed;
- (k) „allkirjastatud“ – teatava toimingu või läbivaatamise teinud isiku märkega. See märge võib olla kas nimetähed, täielik käsitsi kirjutatud allkiri, isiklik pitsers või täiustatud e-allkiri, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 910/2014 ⁽⁶⁾ artikli 3 lõikes 11;
- (l) „kõlblikkusaja lõppkuupäev“ – veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine pakendil või märgistusel esitatud kuupäev, millega on määratud ajavahemik, mille jooksul see toimeaine eeldatavalt vastab kõlblikkusajaga seotud kehtestatud kvaliteedinõuetele, kui seda ladustatakse kindlaksmääratud tingimustel, ning pärast mida seda ei tohiks kasutada;
- (m) „partii“ – lähtematerjali, pakkematerjali või toote teatav kogus, mida on töödeldud ühes protsessis või protsessiseerias nii, et see on eeldatavasti ühetaoline;
- (n) „taaskatsetuse kuupäev“ – kuupäev, millal veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavat toimeainet tuleks uuesti uurida, et teha kindlaks, kas see on veel kasutuskõlblik;
- (o) „transport“ – veterinaaravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete viimine ühest kohast teise neid põhjendamatu aja jooksul ladustamata;
- (p) „partii number“ – selgesti eristatav numbrite või tähtede kombinatsioon, mis üheselt identifitseerib partii;
- (q) „saastumine“ – soovimatute keemiliste või mikrobioloogiliste lisandite või võõraine sattumine toormesse, vahetootesse või toimeainesse või nende pinnale tootmise, proovivõtu, pakendamise, ümberpakendamise, ladustamise või transpordi ajal;
- (r) „kaliibrimine“ – toimingud, millega tehakse kindlaks mõõteseadme või mõõtesüsteemi näitude või materiaalmõõdult saadud väärtuste ja vastava võrdlusstandardi teadaolevate väärtuste seos kindlaksmääratud tingimustel;
- (s) „karantiini pandud“ – selline materjalide seisund, mil need on füüsiliselt või muul tõhusal viisil eraldatud, kuni tehakse otsus nende heakskiitmise või tagasilükkamise kohta;
- (t) „toimivuskontroll“ – tegevus, mille abil tõendatakse, et seadmed töötavad õigesti ja annavad ootuspärased tulemused;

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, lk 73).

- (u) „valideerimine“ – dokumenteeritud programm, millega tagatakse piisav kindlus, et teatav protsess, meetod või süsteem annab järjekindlalt tulemusi, mis vastavad eelnevalt kindlaks määratud vastuvõetavuskriteeriumidele;
- (v) „veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatav võltsitud toimeaine“ – mis tahes toimeaine, mida kasutatakse veterinaarravimite lähtematerjalina ja mille puhul on esitatud väärandmeid järgmise kohta:
 - i) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostisosad ükskõik millise koostisaine ja selle koostisaine koguse osas;
 - ii) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik või
 - iii) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.

II PEATÜKK

KVALITEEDISÜSTEEM

Artikkel 3

Kvaliteedisüsteemi väljatöötamine ja haldus

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud töötavad välja kvaliteedisüsteemi ja haldavad seda.
2. Kvaliteedisüsteemis võetakse arvesse kõnealuste isikute tegevuse ulatust, ülesehitust ja keerukust ning nende tegevuste jaoks ettenähtavaid muutusi.
3. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud tagavad, et kõigile kvaliteedisüsteemi osadele on eraldatud piisavalt ressursse ehk asjatundlikke töötajaid ning sobivaid ja piisavaid ruume, seadmeid ja vahendeid.

Artikkel 4

Nõuded kvaliteedisüsteemile

1. Kvaliteedisüsteemis sätestatakse vastutusala, protsessid ja kvaliteediriski juhtimise põhimõtted.
2. Sellega tagatakse, et täidetud on järgmised kohustused:
 - (a) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid hangitakse, imporditakse, säilitatakse, tarnitakse, transporditakse ja eksporditakse kooskõlas käesolevas määruses sätestatud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava nõuetega;
 - (b) juhtkonna kohustused on selgelt kindlaks määratud;
 - (c) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained tarnitakse õigetes tingimustes, õigetele kaubasaajatele ja mõistliku aja jooksul;
 - (d) toimingutega samaaegselt registreeritakse andmeid;
 - (e) kõrvalekalded dokumenteeritakse ja neid uuritakse;
 - (f) võetakse asjakohased parandus- ja ennetusmeetmed kooskõlas kvaliteediriski juhtimise põhimõtetega;
 - (g) hinnatakse muutusi, mis võivad mõjutada veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete ladustamist ja turustamist.

III PEATÜKK

PERSONAL

Artikkel 5

Kvaliteedisüsteemi eest vastutavad isikud

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud määravad igasse turustamiskohta kvaliteedisüsteemi eest vastutava füüsilise isiku.
2. Kvaliteedisüsteemi eest vastutavatel isikutel on kindlaksmääratud volitused ja kohustus tagada kvaliteedisüsteemi rakendamine ja haldamine ning nad vastutavad isiklikult oma kohustuste täitmise eest.
3. Kvaliteedisüsteemi eest vastutavad isikud võivad delegeerida oma tööülesandeid, kuid mitte vastutust.

Artikkel 6

Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustamisega seotud isikud

1. Kõigi veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete turustamisega seotud isikute kohustused määratakse kindlaks kirjalikult.
2. Töötajad peavad olema saanud käesolevas määruses sätestatud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava nõuete alase koolituse. Lisaks peab töötajatel olema asjakohane pädevus ja kogemused tagamaks, et veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid käideldaks, ladustataks ja turustataks korralikult.

Artikkel 7

Töötajate koolitus

1. Töötajad peavad saama oma ülesandega seotud esmase ja jätkukoolituse, mille aluseks on töökord ja mis on kooskõlas kirjaliku koolitusprogrammiga.
2. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud peavad kogu koolitustegevuse kohta arvestust ning hindavad ja dokumenteerivad korrapäraselt selle tõhusust.

Artikkel 8

Hügieen

Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud kehtestavad asjakohased eeskirjad seoses töötajate hügieeniga, sealhulgas isikliku tervisega ja tööks sobiva riietusega. Töötajad peavad neid eeskirju järgima.

IV PEATÜKK

RUUMID JA SEADMED

Artikkel 9

Nõuded ruumidele ja seadmetele

1. Ruumid ja seadmed peavad olema sobivas asukohas ning sobivalt projekteeritud, ehitatud ja korras hoitud, et tagada:
 - (a) asjakohased toimingud, nagu vastuvõtmine, nõuetekohane ladustamine, komplekteerimiseks valimine, pakendamine ja väljasaatmine;
 - (b) kaitse saastumise, muu hulgas narkootiliste ainete, tugeva sensibiliseeriva toimega ainete, farmakoloogiliselt väga aktiivsete või väga mürgiste ainete saastumise eest;
 - (c) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete nõuetekohane turustamine.
2. Peab olema piisavalt ruumi ning piisav valgustus ja ventilatsioon, et tagada nõutav eraldisorteerimine, sobivad ladustamistingimused ja puhtus.
3. Seireseadmeid, mis on vajalikud selleks, et tagada veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete kvaliteedinäitajad, kaliibritakse vastavalt heakskiidetud ajakavale ning sertifitseeritud ja jälgitavate mõõtestandardite järgi.
4. Vastuvõtmine ja väljasaatmine toimub võimaluse korral eri kohtades. Kui see ei ole võimalik, tehakse neid erinevatel aegadel.
5. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete vastuvõtualad peavad olema kaitstud mahalaadimise ajal valitsevate ilmastikutingimuste eest.
6. Vastuvõtuala peab olema laoruumist eraldatud.
7. Tuleb valida ja kasutada sobivaid koristusseadmeid ja puhastusvahendeid, et ei tekiks saasteallikat.
8. Ruumid peavad olema kaitstud lindude, näriliste, putukate ja muude loomade eest. Rakendatakse ja järgitakse näriliste ja kahjurite tõrje programmi. Selle tõhusust kontrollitakse.
9. Rikkis seadmeid ei tohi kasutada ja need tuleb eemaldada või tähistada rikketeatega. Seadmed kõrvaldatakse kasutusest nii, et oleks välditud nende väärkasutus.
10. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate vastuvõetud, karantiini pandud, tagasilükatud, tagasikutsutud ja tagastatud toimeainete, sealhulgas kahjustatud pakendiga toimeainete ladustamiseks nähakse ette eraldatud alad.
11. Mis tahes füüsilist eraldamist asendava süsteemi, nt arvutisüsteemil põhineva elektroonilise eraldamise puhul, peab olema tagatud samaväärne turvalisus ja süsteem tuleb asjakohaselt valideerida.
12. Eraldatud alad ja tooted tähistatakse asjakohaselt.

Artikkel 10

Ligipääs ruumidele

Ligipääsu tuleb kontrollida ja ruumid peavad olema nõuetekohaselt turvatud, et vältida loata ligipääsu.

V PEATÜKK

DOKUMENTATSIOON, TÖÖKORD JA ANDMETE SÄILITAMINE

Artikkel 11

Dokumentatsioon

1. Dokumentatsioon peab vastama järgmistele nõuetele:
 - (a) see peab olema kergesti kättesaadav või leitav;
 - (b) see peab olema piisavalt põhjalik vastavalt artikli 1 lõikes 2 osutatud isikute tegevuse ulatusele;
 - (c) see peab olema kirjutatud töötajate jaoks arusaadavas keeles;
 - (d) see peab olema kirjutatud selges, üheselt mõistetavas keeles.
2. Kui dokumentides leitakse vigu, parandatakse need viivitamata ja nii, et oleks selgelt jälgitav, kes ja millal neid parandas.
3. Iga parandus dokumentatsioonis tuleb allkirjastada ja lisada sellele kuupäev. Parandus peab võimaldama algse teabe lugemist. Vajaduse korral tuleb üles märkida paranduse põhjus.
4. Igal töötajal peab olema ligipääs kõigile tööülesannete täitmiseks vajalikele dokumentidele.
5. Pädevate asutuste nõudmisel tehakse kättesaadavaks kõik dokumendid, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava järgimisega artikli 1 lõikes 2 osutatud isikute poolt.
6. Kõigi paberipõhiste, elektrooniliste ja hübriidsüsteemide jaoks määratakse kindlaks originaaldokumentide ja ametlike koopiade, andmekäitluse ja andmekirjete seosed ja kontrollimeetmed.

Artikkel 12

Töökord

1. Töökorrast kirjeldatakse turustamistegevusi, mis mõjutavad veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete kvaliteeti. Need tegevused hõlmavad muu hulgas järgmist:
 - (a) tarnete vastuvõtmine ja kontrollimine;
 - (b) ladustamine;
 - (c) ruumide puhastamine ja korrashoid, sealhulgas kahjuritõrje;
 - (d) ladustamistingimuste registreerimine;
 - (e) kohapeal olevate varude ja transiitsaadetiste turvalisus;
 - (f) müügivarust väljaarvamine;
 - (g) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate tagastatud toimeainete käitlemine;
 - (h) tagasikutsumiskavad.
2. Kvaliteedisüsteemi eest vastutav isik kinnitab ja allkirjastab töökorra ning märgib sellele kuupäeva.

3. Kasutatakse kehtivat ja heakskiidetud töökorda. Dokumendid peavad olema selged ja piisavalt üksikasjalikud. Märgitakse dokumentide pealkiri, laad ja eesmärk. Dokumendid vaadatakse regulaarselt läbi ja ajakohastatakse. Töökorra suhtes kohaldatakse versioonikontrolli. Pärast dokumendi läbivaatamist tuleb vastava süsteemi abil ennetada kehtetu versiooni tahtmatut kasutamist. Asendatud või aegunud töökord tuleb töökohtadelt kõrvaldada ja arhiveerida.

Artikkel 13

Andmed

1. Andmed peavad olema selged, need registreeritakse iga toiminguga ajal ja selliselt, et kõik olulised toimingud ja sündmused oleksid jälgitavad.
2. Andmeid säilitatakse vähemalt üks aasta pärast nendega seotud toimeainepartii kõlblikkusaja lõppemist. Selliste toimeainete andmeid, mille jaoks on kindlaks määratud taaskatsetuse kuupäev, säilitatakse vähemalt kolm aastat pärast partii täielikku turustamist.
3. Andmed peavad tagama veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete päritolu ja sihtkoha jälgitavuse ning kõigi selliste toimeainete tarnijate või nende saajate identifitseerimise. Iga ostu ja müügi andmed registreeritakse. Järgmised andmed peavad olema alalhoitavad ja kättesaadavad:
 - (a) tehingu kuupäev;
 - (b) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete nimetused või kirjeldused;
 - (c) toimeaine esmase tootja partiinumber;
 - (d) saadud või tarnitud kogus;
 - (e) kõlblikkusaja lõppkuupäev või taaskatsetuse kuupäev;
 - (f) tarnija ja toimeaine esmase tootja (kui need on erinevad) või tehingu vahendaja või kaubasaaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - (g) ostutellimused;
 - (h) veokirjad, transpordi ja turustamise andmed;
 - (i) vastuvõtudokumendid;
 - (j) analüüsitulemuste tõendid, sealhulgas toimeaine esmaselt tootjalt;
 - (k) mis tahes lisanõuded, mis on liikmesriigi õigusega ette nähtud.

VI PEATÜKK

TOIMINGUD

Artikkel 14

Tarnijate nõuetekohasuse kontroll ja heakskiitmine

Kui veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained hangitakse liidus asuvalt tootjalt, importijalt või turustajalt, kontrollivad artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud, kas vastav tootja, importija või turustaja on registreeritud vastavalt määruse (EL) 2019/6 artikli 95 lõikele 1.

Artikkel 15

Lähtematerjalina kasutatavate toimeainete vastuvõtmine

1. Tarned tuleb kättesaamisel läbi vaadata ja kontrollida, kas:
 - (a) pakendid ei ole kahjustatud;

- (b) kõik asjakohased turvaplommid on olemas ja rikkumisjälgedeta;
 - (c) märgistus on õige, sealhulgas peab olema õige ka tarnija kasutatava nimetuse ja ettevõttesese nimetuse seos, kui nimetused on erinevad;
 - (d) vajalik teave, näiteks analüüsitulemuste tõendid, on olemas ning
 - (e) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained ja saadetis vastavad tellimusele.
2. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained, millel on rikutud turvaplommid, kahjustatud pakendid või mille puhul kahtlustatakse võimalikku saastumist, eraldatakse füüsiliselt või samaväärselt elektroonilise süsteemi olemasolu korral elektrooniliselt ning uuritakse probleemi põhjust.
3. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained, mille ladustamise kohta kehtivad erinõuded, nagu narkootilised ained ja tooted, mis vajavad teatavat ladustamistemperatuuri või -niiskust, tehakse kohe kindlaks ja neid ladustatakse kooskõlas kirjalike juhiste ja liikmesriigi asjakohase õigusega.
4. Kui artikli 1 lõikes 2 osutatud isik kahtlustab, et veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatav toimeaine, mille ta on hankinud või importinud, on võltsitud, eraldab ta selle kas füüsiliselt või samaväärselt elektroonilise süsteemi olemasolul elektrooniliselt ning teavitab selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.
5. Kui veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained on tagasi lükatud, siis tuleb need tähistada, kontrollida ning eraldada füüsiliselt (või juhul kui samaväärne elektrooniline süsteem on kättesaadav, elektrooniliselt), et ära hoida nende loata kasutamist tootmises ja nende edasist turustamist. Andmed hävitamise kohta peavad olema kergesti kättesaadavad.

Artikkel 16

Ladustamine

1. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid ladustatakse tootja määratud tingimustel, nt vajaduse korral kontrollitud temperatuuri ja niiskuse juures, ning sellisel viisil, et on välditud saastumine või segiajamine. Ladustamistingimusi jälgitakse ja need registreeritakse. Kvaliteedisüsteemi järgimise eest vastutav isik vaatab andmed korrapäraselt läbi.
2. Kui ladustamiseks on nõutavad eritingimused, tuleb laoruumile teha toimivuskontroll ja kasutada laoruumi määratud tingimuste piires.
3. Laoruumid peavad olema puhtad, seal ei tohi olla prügi, tolmu, kahjureid ega teisi loomi. Tuleb võtta piisavad ettevaatusabinõud lekete, purunemise ja saastumise vastu.
4. Tuleb luua süsteem laovarude ringluse tagamiseks, nt peavad varaseima kõlblikkusaaja lõppkuupäevaga (või taaskatsetuse kuupäevaga) tooted esimestena laost välja minema, ning korrapäraselt ja sageli kontrollida, kas süsteem töötab korralikult. Elektrooniline laohaldussüsteem valideeritakse.
5. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained, mille kõlblikkusaeg on möödunud, eraldatakse heakskiidetud varudest füüsiliselt või elektrooniliselt (kui elektrooniline süsteem on kättesaadav), ning neid ei tarnita.

Artikkel 17

Allhanke korras tellitud tegevused

1. Kui veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete ladustamine või transport tellitakse allhanke korras, tagavad artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud, et tellimuse täitja teaks ja järgiks asjakohaseid transpordi- ja ladustamistingimusi.
2. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel peab olema sõlmitud kirjalik leping, milles sätestatakse selgelt mõlema poole kohustused.

3. Tellimuse täitja ei tohi töö tellija kirjaliku loata tellida tööd kolmandalt isikult allhanke korras.

Artikkel 18

Tarned kliendile

1. Liidusiseste tarnete puhul tarnivad artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid üksnes teistele turustajatele, tootjatele, jaemüügiapteekidele või liikmesriigi õiguse kohaselt lubatud isikutele.
2. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid transporditakse nende tootja määratud tingimustel ja viisil, mis ei kahjusta nende kvaliteeti. Toote, partii ja pakendi identifitseerimisandmed tuleb alati säilitada. Kõik pakendi originaalmärgistused peavad jääma loetavaks. Võetakse meetmeid, et hoida ära loata juurdepääs transporditavatele veterinaarravimite lähtematerjalidena kasutatavatele toimeainetele.
3. Kasutada tuleb süsteemi, mis võimaldab veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete kõigi partiide turustamist jälgida, et oleks võimalik neid tagasi kutsuda.

Artikkel 19

Teabe edastamine

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud teatavad asjakohastele klientidele igast neile teatavaks saanud teatest või sündmusest, mis võib põhjustada tarnekatkestusi.
2. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud edastavad asjakohasele kliendile kogu veterinaarravimite lähtematerjalidena kasutatavate toimeainete esmaselt tootjalt saadud teabe nende toimeainete kvaliteedi ja asjakohaste õigusaktide kohta ning kogu samasisulise kliendilt saadud teabe nende toimeainete esmasele tootjale.
3. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud teatavad kliendile toimeaine esmase tootja nime või ärinime ja alalise aadressi või registreeritud tegevuskoha ning tarnitava toimeaine partiinumbrid. Toimeaine esmase tootja analüüsitulemuste tõendi originaali koopia saadetakse kliendile.
4. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud esitavad pädevatele asutustele taotluse korral toimeaine esmase tootja nime või ärinime ja alalise aadressi või registreeritud tegevuskoha. Toimeaine esmane tootja võib vastata pädevale asutusele kas otse või oma volitatud esindajate kaudu.

VII PEATÜKK

KAEBUSED, TAGASTUSED JA TAGASIKUTSUMISED

Artikkel 20

Kaebused

1. Laekunud kaebused, kas suulised või kirjalikud, registreeritakse ja neid uuritakse vastavalt töökorrale.

Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine kvaliteedi kohta tehtud kaebuse vaatavad artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud läbi koos toimeaine esmase tootjaga, et teha kindlaks, kas tuleb algatada edasisi meetmeid teiste klientide suhtes, kes võisid seda toimeainet saada, või pädeva asutuse või mõlema suhtes. Kaebuse põhjust selgitavat uurimist juhib ja dokumenteerib asjaomane pool.

2. Andmed kaebuse kohta peavad sisaldama järgmist:

- (a) kaebuse esitaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
- (b) kaebuse edastaja nimi, tiitel (kui see on asjakohane) ja kontaktandmed;
- (c) kaebuse olemus, sealhulgas selle veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine nimetus ja partii number, mille kohta kaebus tehti;
- (d) kaebuse laekumise kuupäev;
- (e) esmased võetud meetmed, sealhulgas kuupäevad ja need meetmed võtnud isiku andmed;
- (f) järelmeetmed, kui neid on võetud;
- (g) kaebuse algatajale antud vastus, sealhulgas vastuse saatmise kuupäev;
- (h) toimeaine partii kohta tehtud lõplik otsus.

3. Kaebuste andmeid tuleb säilitada, et hinnata kaebuste suundumusi, toodetega seotud sagedusi ja raskusastet, et võtta täiendavaid meetmeid või vajaduse korral koheseid parandusmeetmeid. Andmed peavad olema kontrollimise ajal pädevatele asutustele kättesaadavad.

4. Kui kaebus on suunatud toimeaine esmale tootjale, säilitab artikli 1 lõikes 2 osutatud isik toimeaine esmase tootja vastused, nende esitamise kuupäeva ja vastustes sisalduva teabe.

5. Tõsise juhtumi või võimaliku eluohtliku olukorra puhul teavitavad artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud asjakohaseid kohalikke, riiklikke või rahvusvahelisi asutusi, küsivad neilt nõu ja järgivad nende juhiseid.

Artikkel 21

Tagastused

1. Kui veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained on tagastatud, siis need tähistatakse sellistena ja eraldatakse füüsiliselt või samaväärse elektroonilise süsteemi olemasolu korral elektrooniliselt kuni nende tagastatud toimeainete uurimise tulemuste selgumiseni.

2. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained, mis on olnud artikli 1 lõikes 2 osutatud isikute vastutusel välja viidud, tagastatakse müügivaru hulka ainult juhul, kui on täidetud kõik järgmised tingimused:

- (a) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatav toimeaine on avamata originaalpakendis, mille kõik algsed turvaplommid on olemas ja heas seisukorras;
- (b) kliendilt saadud kirjaliku teabe põhjal on tõendatud, et veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavat toimeainet on ladustatud ja käideldud õigesti tingimustes;
- (c) järelejäänud kõlblikkusaeg on vastuvõetav;
- (d) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavat toimeainet on uurinud ja hinnanud selleks koolitatud ja volitatud isik;
- (e) teavet ei ole kaduma läinud ning jälgitavus on pidev.

3. Lõike 2 kohasel hindamisel võetakse arvesse veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine laadi, vajalikke ladustamise eritingimusi ja tarnimisest möödunud aega. Vajaduse korral ja kui veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava tagastatud toimeaine kvaliteedi suhtes on kahtlusi, küsitakse nõu toimeaine esmaselt tootjalt.
4. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate tagastatud toimeainete kohta peetakse arvestust. Iga tagastuse kohta peavad dokumendid sisaldama järgmist:
 - (a) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavat toimeainet tagastava kaubasaaja nimi või ärinimi ja alaline aadress või registreeritud tegevuskoht;
 - (b) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine nimetus või kirjeldus;
 - (c) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine partii number;
 - (d) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava tagastatud toimeaine kogus;
 - (e) tagastamise põhjus;
 - (f) veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava tagastatud toimeaine kasutamine või kõrvaldamine ning tehtud hindamise aruanded.
5. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavaid toimeaineid annavad müügivarusse tagastamiseks välja üksnes asjakohase väljaõppe ja volitustega töötajad.
6. Veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavad toimeained, mis on müügivarusse tagastatud, paigutatakse nii, et varude rotatsioonisüsteem toimiks tõhusalt.

Artikkel 22

Tagasikutsumised

1. Kohaldada tuleb korda, milles on kindlaks määratud asjaolud, mille puhul tuleb kaaluda veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatava toimeaine tagasikutsumist.
2. Tagasikutsumise korras täpsustatakse:
 - (a) keda kaasata teavet hindama;
 - (b) kuidas tagasikutsumine algatada;
 - (c) kellele tagasikutsumisest teatada;
 - (d) kuidas tagasikutsumatud ainet käidelda.
3. Tagasikutsumises peab osalema kvaliteedisüsteemi eest vastutav isik.

VIII PEATÜKK

SISEKONTROLLID JA LÕPPSÄTTED

Artikkel 23

Sisekontrollid

1. Artikli 1 lõikes 2 osutatud isikud viivad läbi sisekontrolle ja dokumenteerivad neid, et jälgida käesolevas määruses sätestatud veterinaarravimite lähtematerjalina kasutatavate toimeainete hea turustamistava rakendamist ja järgimist.

2. Sisekontrolle tehakse korrapäraselt vastavalt kinnitatud ajakavale.
3. Sisekontrolle viivad erapooletult ja üksikasjalikult läbi selleks määratud pädevad ettevõtte töötajad.
4. Kõigi sisekontrollide tulemused registreeritakse. Aruanded peavad sisaldama kõiki kontrolli käigus tehtud tähelepanekuid ning need esitatakse asjaomastele töötajatele ja juhtkonnale.
5. Võetakse vajalikud parandus- ja ennetusmeetmed ja vaadatakse läbi nende tõhusus.

Artikkel 24

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN
