

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1248,**annettu 29 päivänä heinäkuuta 2021,****eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevista toimenpiteistä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta 11 päivänä joulukuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 99 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 5 kohdassa edellytetään, että tukkukauppiaiden on noudatettava eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa sellaisena kuin komissio on sen hyväksynyt.
- (2) Hyvää jakelutapaa koskevilla toimenpiteillä olisi varmistettava eläinlääkkeiden tunnistaminen ja niiden ominaisuuksien säilyminen, jäljitettävyyden ja laatu koko toimitusketjussa. Lisäksi näillä toimenpiteillä olisi taattava, että eläinlääkkeet varastoidaan, kuljetetaan ja käsitellään asianmukaisesti ja että ne pysyvät laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
- (3) Ihmisille tarkoitetuille lääkkeille on olemassa useita hyvää jakelutapaa koskevia kansainvälisiä standardeja ja ohjeita ⁽²⁾, ⁽³⁾, ⁽⁴⁾, ⁽⁵⁾. Unionin tasolla on hyväksytty hyvää jakelutapaa koskevia ohjeita ainoastaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta ⁽⁶⁾. Eläinlääkintäalan vastaavissa toimenpiteissä olisi otettava huomioon kokemukset, joita on saatu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ⁽⁷⁾ mukaisen nykyisen järjestelmän soveltamisesta, kun otetaan huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevien vaatimusten samankaltaisuudet ja mahdolliset erot.
- (4) Tukkukauppiat käsittelevät usein sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä. Molempien lääketyyppien hyvää jakelutapaa koskevat tarkastukset ovat lisäksi usein samojen toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijoiden vastuulla. Jotta vältetään teollisuudelle ja toimivaltaisille viranomaisille aiheutuva tarpeeton hallinnollinen rasite, on näin ollen käytännöllistä soveltaa eläinlääkintäalaa samanlaisia toimenpiteitä kuin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, ellei erityistarpeista muuta johdu.
- (5) Eläinlääkkeisiin sovellettavat hyvää jakelutapaa koskevat vaatimukset eivät saisi olla tiukemmat kuin vastaavat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat vaatimukset, jottei vaikutettaisi kielteisesti eläinlääkkeiden saatavuuteen unionissa.

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products. Julkaisussa: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 54. raportti. Geneve: Maailman terveysjärjestö; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. Julkaisussa: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 37. raportti. Geneve: Maailman terveysjärjestö; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. Julkaisussa: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 45. raportti. Geneve: Maailman terveysjärjestö; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).

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

⁽⁶⁾ Ohjeet, annettu 5 päivänä marraskuuta 2013, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista (2013/C 343/01) (EUVL C 343, 23.11.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) Tässä asetuksessa vahvistettavilla toimenpiteillä, jotka koskevat eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa, olisi varmistettava johdonmukaisuus asetuksen (EU) 2019/6 93 artiklan 2 kohdassa säädettyjen eläinlääkkeiden ja lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa ja mainitun asetuksen 95 artiklan 8 kohdassa säädettyjen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden kanssa ja täydennettävä niitä.
- (7) Jokaisella eläinlääkkeiden tukkukauppiaana toimivalla henkilöllä on oltava asetuksen (EU) 2019/6 99 artiklan 1 kohdan mukainen tukkukauppalupa, ja kyseisen henkilön on noudatettava eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa mainitun asetuksen 101 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Mainitun asetuksen 99 artiklan 5 kohdan mukaisesti valmistuslupa mahdollistaa kyseisen valmistusluvan kattamien eläinlääkkeiden tukkukaupan. Siksi valmistajien, jotka harjoittavat jonkinlaista valmistamiensa eläinlääkkeiden tukkukauppatoimintaa, on noudatettava myös eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa.
- (8) Asetuksen (EU) 2019/6 4 artiklan 36 kohdassa vahvistettu tukkukaupan määritelmä ei sulje pois jollakin tietyllä tullialueella, kuten vapaa-alueilla tai tullivarastoissa, toimivia tai sellaiselle sijoittautuneita tukkukauppiaita. Näin ollen kaikkia tukkukauppatoimintaan (kuten vientiin, hallussapitoon ja toimittamiseen) liittyviä velvoitteita sovelletaan myös kyseisiin tukkukauppiaisiin eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan osalta.
- (9) Myös eläinlääkkeiden tukkukauppaan osallistuvien kolmansien osapuolten olisi noudatettava eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan asianmukaisia osia, joiden olisi oltava osa niiden sopimusvelvoitteita. Kaikkien toimitusketjun kumppaneiden on toimittava johdonmukaisesti, jotta väärennetyjen eläinlääkkeiden torjunnassa onnistuttaisiin.
- (10) Laatujärjestelmä vaaditaan sen varmistamiseksi, että hyvän jakelutavan tavoitteet saavutetaan, ja siinä olisi esitettävä selkeästi tukkukauppiaiden toimintaan liittyvät velvollisuudet, prosessit ja riskinhallintaperiaatteet. Laatujärjestelmän olisi oltava organisaation johdon vastuulla, ja se edellyttää johdolta hallinnointivastuuta ja aktiivista osallistumista. Myös muun henkilöstön olisi sitouduttava järjestelmän toimivuuteen.
- (11) Eläinlääkkeiden asianmukainen jakelu perustuu merkittävästi siihen, että riittävä määrä pätevää henkilöstöä suorittaa kaikki tukkukauppiaan vastuulla olevat tehtävät. Henkilöstön olisi ymmärrettävä omat velvollisuutensa selvästi, ja ne olisi kirjattava.
- (12) Eläinlääkkeitä jakelevilla henkilöillä olisi oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet, jotta eläinlääkkeiden asianmukainen varastointi ja jakelu voidaan varmistaa.
- (13) Hyvän dokumentoinnin olisi oltava olennainen osa laatujärjestelmää. Olisi edellytettävä kirjallista dokumentointia, jotta voidaan estää suullisesta viestimisestä juontuvat virheet ja jäljittää eläinlääkkeiden jakelun aikana suoritettut toiminnot. Kaikentyyppiset asiakirjat olisi määriteltävä ja niitä olisi noudatettava.
- (14) Menettelyissä olisi kuvattava kaikki jakelutoimet, jotka vaikuttavat eläinlääkkeiden tunnistamiseen, jäljitettävyyteen ja laatuun.
- (15) Kaikista merkittävistä toiminnoista tai tapahtumista olisi pidettävä kirjaa, jotta eläinlääkkeiden alkuperä ja määräpaikka voidaan jäljittää ja jotta voidaan tunnistaa kaikki tällaisten eläinlääkkeiden toimittajat tai vastaanottajat. Tällaisen kirjanpidon pitäisi tarvittaessa helpottaa eläinlääke-erän takaisinvetoa sekä väärennetyjen tai väärennetyiksi epäiltyjen eläinlääkkeiden tutkimista.

- (16) Työntekijöiden, valituksen tekijöiden tai muiden luonnollisten henkilöiden henkilötietojen käsittelyyn ja näiden tietojen vapaaseen liikkuvuuteen olisi sovellettava luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 ⁽⁸⁾.
- (17) Laatujärjestelmän puitteissa olisi asianmukaisessa dokumentaatiossa kuvattava kattavasti kaikki keskeiset toiminnot.
- (18) Valitukset, palautukset, takaisinvedot ja väärennetyiksi epäillyt eläinlääkkeet olisi kirjattava ja käsiteltävä huolellisesti vakiintuneiden menettelyjen mukaisesti. Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville. Palautettujen eläinlääkkeiden arviointi olisi suoritettava ennen niiden hyväksymistä jälleenmyyntiin.
- (19) Kaikki ulkoistetut toiminnot, jotka kuuluvat eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan piiriin, olisi määriteltävä ja sovittava ja niitä olisi valvottava, jotta vältetään väärinkäsitykset, jotka voisivat vaikuttaa tällaisten eläinlääkkeiden ominaisuuksien säilymiseen. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan välillä tehtävästä kirjallisesta sopimuksesta olisi käytävä selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.
- (20) Käytetystä kuljetusmuodosta riippumatta pitäisi olla mahdollista osoittaa, että eläinlääkkeet eivät ole altistuneet olosuhteille, jotka voivat vaarantaa niiden laadun ja ominaisuudet. Eläinlääkkeiden kuljetusta suunniteltaessa ja niitä kuljetettaessa olisi käytettävä riskiperusteista lähestymistapaa.
- (21) Säännölliset sisäiset tarkastukset ovat tarpeen, jotta voidaan seurata eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan täytäntöönpanoa ja noudattamista ja ehdottaa tarvittavia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä.
- (22) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2019/6 145 artiklassa tarkoitetun pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevat toimenpiteet.
2. Tätä asetusta sovelletaan valmistusluvan haltijoihin, jotka harjoittavat kyseisen valmistusluvan piiriin kuuluvien eläinlääkkeiden tukkukauppaa, sekä tukkukauppalluvan haltijoihin, mukaan lukien jollekin tietylle tullialueelle, kuten vapaa-alueille tai tullivarastoihin, sijoittautuneet tai sellaisilla toimivat tukkukauppalluvan haltijat.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'eläinlääkkeiden hyvällä jakelutavalla' sitä laadunvarmistuksen osaa koko toimitusketjun pituudelta, jolla varmistetaan eläinlääkkeiden laadun säilyminen toimitusketjun kaikissa vaiheissa niiden valmistajan tiloista siihen, kun ne saapuvat asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille henkilöille;

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

- b) 'vapaa-alueella' vapaa-aluetta, jonka jäsenvaltiot ovat nimenneet Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 (°) 243 artiklan mukaisesti;
- c) 'tullivarastolla' asetuksen (EU) N:o 952/2013 240 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja varastoja;
- d) 'laatu järjestelmällä' kaikkia sellaisen järjestelmän osatekijöitä, joilla pannaan täytäntöön laatupolitiikka ja varmistetaan laatutavoitteiden toteutuminen;
- e) 'laaturiskinhallinnalla' järjestelmällistä prosessia, jota sovelletaan ennakoivasti ja takautuvasti eläinlääkkeen laatuun liittyvien riskien arviointiin, valvontaan, niistä ilmoittamiseen ja niiden tarkasteluun lääkkeen koko elinkaaren ajan;
- f) 'validoinnilla' dokumentoitua ohjelmaa, joka antaa vahvat vakuudet siitä, että tietty prosessi, menetelmä tai järjestelmä tuottaa johdonmukaisesti ennalta määritetyt hyväksymiskriteerit täyttävän tuloksen;
- g) 'menettelyllä' dokumentoitua kuvausta eläinlääkkeiden jakeluun liittyvistä suoraan tai välillisesti toteutettavista toiminnoista, varotoimenpiteistä ja toimenpiteistä;
- h) 'dokumentoinnilla' kaikkia kirjallisia menettelyjä, ohjeita, sopimuksia, kirjanpitoa ja tietoja painetussa tai sähköisessä muodossa;
- i) 'hankkimisella' eläinlääkkeiden hankkimista tai ostamista valmistajilta, tuojilta tai muilta tukkukauppiailta;
- j) 'hallussapidolla' eläinlääkkeiden varastointia;
- k) 'toimittamisella' kaikkea toimintaa, joka liittyy eläinlääkkeiden toimittamiseen, myymiseen tai lahjoittamiseen asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille henkilöille;
- l) 'kuljetuksella' eläinlääkkeiden siirtämistä paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi;
- m) 'poikkeamalla' poikkeamista hyväksytystä asiakirjasta tai vakiintuneesta standardista;
- n) 'väärennetyllä eläinlääkkeellä' eläinlääkettä, josta esitetään väärin
 - i) tunnistetiedot, mukaan lukien sen pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi tai koostumus kaikkien sen ainesosien osalta apuaineet mukaan lukien, sekä näiden ainesosien vahvuus;
 - ii) alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; tai
 - iii) tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat;
- o) 'kontaminaatiolla' ei-toivottujen kemiallisten tai mikrobiologisten tai vierasta ainetta olevien epäpuhtauksien ilmaantuminen eläinlääkkeeseen tai sen pinnalle tuotannon, näytteenoton, pakkaamisen tai uudelleenpakkaamisen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana;
- p) 'kalibroinnilla' toimenpidekokonaisuutta, jolla määritetään tietyissä olosuhteissa mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän ilmoittamien arvojen taikka kiintomittain arvojen ja vertailustandardin vastaavien tunnettujen arvojen välinen suhde;
- q) 'toimivuuden tarkastamisella' toimenpidettä, jolla osoitetaan, että laite toimii oikein ja tuottaa odotetut tulokset;

(°) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

- r) 'allekirjoitetulla' tietyn toimen tai tarkastelun suorittaneen henkilön merkintää. Tämä merkintä voi olla nimikirjaimet, täydellinen käsinkirjoitettu nimikirjoitus, henkilökohtainen leima tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014 ⁽¹⁰⁾ 3 artiklan 11 kohdassa määritelty kehittynyt sähköinen allekirjoitus;
- s) 'erällä' määritettyä määrää lähtöainetta, pakkausmateriaalia tai tuotetta, joka on tuotettu yhdessä yksittäisessä prosessissa tai sarjassa prosesseja niin, että sen odotetaan olevan homogeenista;
- t) 'viimeisellä käyttöpäivämäärällä' eläinlääkkeen pakkaukseen merkittyä päivämäärää, joka ilmoittaa ajanjakson, jonka kyseisen eläinlääkkeen odotetaan pysyvän kestoajalle vahvistettujen eritelmien mukaisena, jos se on varastoitu määritellyissä olosuhteissa, ja jonka jälkeen sitä ei pitäisi käyttää;
- u) 'eränumerolla' erän selvästi yksilöivää numero- tai kirjainyhdistelmää.

II LUKU

LAADUNHALLINTA

3 artikla

Laatujärjestelmän kehittäminen ja ylläpito

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on kehitettävä laatujärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.
2. Laatujärjestelmässä on otettava huomioon kyseisten henkilöiden toimintojen laajuus, rakenne ja monimutkaisuus sekä näihin toimintoihin suunnitellut muutokset.
3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että kaikille laatujärjestelmän osille on osoitettu riittävät resurssit eli pätevää henkilöstöä ja sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet.

4 artikla

Laatujärjestelmää koskevat vaatimukset

1. Laatujärjestelmässä määritetään vastuut, prosessit ja laaturiskinhallinnan periaatteet, jotka liittyvät 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden toimiin. Kaikki tukkukauppatoiminnan osa-alueet on määriteltävä selvästi, ja niitä on tarkistettava järjestelmällisesti. Kaikki tukkukauppatoimintaan liittyvät keskeiset toimet ja niihin tehtävät merkittävät muutokset on perusteltava ja tapauksen mukaan validoitava.
2. Laatujärjestelmän on katettava organisaation rakenne, menettelyt, prosessit ja resurssit samoin kuin ne toiminnot, joilla varmistetaan se, että toimitetut eläinlääkkeet säilyttävät laatunsa eivätkä niiden ominaisuudet muutu ja että lääkkeet pysyvät laillisissa toimitusketjussa varastoinnin tai kuljetuksen aikana.
3. Laatujärjestelmä on dokumentoitava kokonaisuudessaan. Sen tehokkuutta on seurattava. Kaikki laatujärjestelmään liittyvät toiminnot on määriteltävä ja dokumentoitava.
4. On laadittava laatukäsikirja tai vastaava asiakirja-aineisto, johon sisältyy kuvaus laatujärjestelmän mahdollisista eroista sikäli kuin on kyse erityyppisten eläinlääkkeiden käsittelystä.
5. On perustettava laaturiskinhallinnan periaatteet sisältävä muutoksenhallintajärjestelmä, jonka on oltava oikeasuhteinen ja tehokas.

⁽¹⁰⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 910/2014, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisiin transaktioihin liittyvistä luottamuspalveluista sisämarkkinoilla ja direktiivin 1999/93/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 73).

6. Sen avulla on varmistettava, että seuraavat velvoitteet täyttyvät:
- a) eläinlääkkeiden hankkiminen, hallussapito, toimittaminen, kuljetus tai vienti on tässä asetuksessa vahvistettujen eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan vaatimusten mukaista;
 - b) johdon vastuut on määritelty selkeästi;
 - c) eläinlääkkeet toimitetaan oikeille vastaanottajille kohtuullisen ajan kuluessa;
 - d) tiedot kirjataan ajantasaisesti;
 - e) poikkeamat dokumentoidaan ja tutkitaan;
 - f) asianmukaisia korjaavia ja ennaltaehkäiseviä toimia toteutetaan laaturiskinhallinnan periaatteiden mukaisesti;
 - g) eläinlääkkeiden varastointiin ja jakeluun mahdollisesti vaikuttavat muutokset arvioidaan.

5 artikla

Ulkoistettujen toimintojen hallinnointi

Laatujärjestelmän on katettava myös sellaisten ulkoistettujen toimintojen valvonta ja uudelleentarkastelu, jotka liittyvät eläinlääkkeiden tukkukauppaan. Valvontaan ja uudelleentarkasteluun on sisällyttävä laaturiskinhallinta ja seuraavat:

- a) arvioidaan toimeksisaajan sopivuus ja kyky toteuttaa asianomaiset toiminnot ja tarkastetaan tarvittaessa hyväksymisstatus;
- b) määritellään osapuolten vastuut ja viestintäprosessit laatuun liittyvien toimintojen osalta;
- c) seurataan ja tarkastellaan säännöllisesti toimeksisaajan toimintaa ja mahdollisesti tarvittavien parannustoimien kartoittamista ja toteuttamista.

6 artikla

Johdon katselmus ja seuranta

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden johdon on perustettava ja pantava täytäntöön virallinen prosessi laatujärjestelmän säännöllisiä katselmuksia varten.

2. Katselmukseen on sisällyttävä seuraavat:

- a) laatujärjestelmän tavoitteiden saavuttamisen mittaaminen;
- b) arviointi seuraavista:
 - i) suorituskypsyindikaattorit, joilla voidaan seurata laatujärjestelmän sisäisten prosessien toimivuutta, kuten valitukset, poikkeamat, korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet ja prosessien muutokset;
 - ii) palaute ulkoistetuista toiminnoista;
 - iii) itsearviointimenettelyt, joihin sisältyy riskinarviointi ja auditointi; sekä
 - iv) ulkoisten arviointien, kuten tarkastusten, havaintojen ja asiakasauditointien, tulokset;
- c) esiin tulevat sääntelyyn, ohjeistukseen ja laatuun liittyvät kysymykset, jotka voivat vaikuttaa laatujärjestelmään;
- d) innovaatiot, jotka voisivat tehostaa laatujärjestelmää;
- e) liiketoimintaympäristön ja tavoitteiden muutokset.

3. Kunkin laatujärjestelmästä tehdyn katselmuksen tulokset on dokumentoitava viipymättä, ja niistä on tiedotettava sisäisesti tehokkaalla tavalla.

*7 artikla***Laaturiskinhallinta**

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on sovellettava laaturiskinhallintaa.
2. Laaturiskinhallinnalla on varmistettava, että laaturiskien arviointi perustuu tieteelliseen tietoon, prosessista saatuun kokemukseen ja viime kädessä hoidettavan eläimen tai eläinryhmän, eläimestä ja sen hoidosta vastaavien henkilöiden, elintarviketuotantoeläimen kuluttajan ja ympäristön suojelua koskeviin yhteyksiin.
3. Laaturiskinhallintaprosessin yksityiskohtaisuuden tason ja dokumentoinnin on oltava oikeassa suhteessa laatuun kohdistuvan riskin tasoon nähden.

III LUKU

HENKILÖSTÖÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET*8 artikla***Tukkukaupasta vastaavien henkilöiden velvollisuudet**

1. Asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tukkukaupasta vastaavien henkilöiden, jäljempänä 'vastuuhenkilöt', on varmistettava eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan noudattaminen. Kyseisen asetuksen 100 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädetyn vaatimuksen lisäksi vastuuhenkilöillä on oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus sekä tietämys ja koulutus eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan noudattamisesta.
2. Vastuuhenkilöt ovat henkilökohtaisesti vastuussa velvollisuuksiensa täyttämisestä, ja heidän on oltava milloin tahansa tavoitettavissa.
3. Vastuuhenkilö voi delegoida tehtäviään muttei vastuitaan.
4. Jos vastuuhenkilö ei ole käytettävissä, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on nimettävä hänelle sijainen tarpeelliseksi ajaksi, jotta toiminnan jatkuvuus voidaan varmistaa.
5. Vastuuhenkilön kirjallisessa työnkuvauksessa on määriteltävä hänen valtuutensa tehdä vastuullaan oleviin seikkoihin liittyviä päätöksiä. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on annettava vastuuhenkilölle tämän tehtävien täyttämiseen tarvittavat määritellyt valtuutukset, resurssit ja vastuu.
6. Vastuuhenkilöiden on suoritettava tehtävänsä siten, että voidaan varmistaa, että asianomaiset 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöt voivat osoittaa eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan noudattamisen ja että asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen velvoitteet täyttyvät.
7. Vastuuhenkilöillä on seuraavat vastuut:
 - a) sen varmistaminen, että laatujärjestelmää käytetään ja pidetään yllä;
 - b) keskittyminen vastuutoimintojen hallintaan ja kirjanpidon tarkkuuteen ja laatuun;
 - c) sen varmistaminen, että perus- ja jatkokoulutusohjelmat ovat käynnissä ja niitä pidetään yllä;
 - d) eläinlääkkeiden takaisinvedon koordinointi ja ripeä toteuttaminen;
 - e) sen varmistaminen, että asialliset asiakasvalitukset käsitellään tehokkaasti;
 - f) sen varmistaminen, että toimittajat ja asiakkaat hyväksytään;
 - g) sellaisten ulkoistettujen toimien hyväksyminen, jotka voivat vaikuttaa eläinlääkkeiden hyvään jakelutapaan;

- h) sen varmistaminen, että sisäisiä tarkastuksia tehdään asianmukaisin säännöllisin väliajoin ennalta vahvistetun ohjelman mukaisesti ja että tarpeelliset korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet toteutetaan;
- i) asianmukaisen kirjanpidon pitäminen delegoiduista tehtävistä;
- j) päättäminen palautettujen, hylättyjen, takaisinvedettyjen tai väärennetyjen eläinlääkkeiden hävittämisestä;
- k) myyntivarastoon tehtävien palautusten hyväksyminen;
- l) sen varmistaminen, että tietyille eläinlääkkeille kansallisessa lainsäädännössä asetettuja mahdollisia lisävaatimuksia noudatetaan;
- m) poikkeamien dokumentointi ja päätöksen tekeminen korjaavista ja ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, jotta poikkeamat voidaan korjata ja välttää niiden toistuminen sekä seurata kyseisten korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden toimivuutta.

9 artikla

Muu henkilöstö

1. Eläinlääkkeiden tukkukaupan kaikissa vaiheissa on oltava riittävä määrä pätevää henkilöstöä. Henkilöstön määrän on oltava oikeassa suhteessa toiminnan määrään ja laajuuteen.
2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden organisaation rakenne on esitettävä organisaatiokaaviossa. Siinä on esitettävä selvästi kaikkien henkilöstön jäsenten tehtävät, vastualueet ja keskinäiset suhteet. Jokaisen henkilöstön jäsenen on ymmärrettävä oma tehtävänsä ja vastualueensa.
3. Keskeisissä asemissa toimivien työntekijöiden tehtävät ja vastualueet on esitettävä kirjallisissa työnkuvauksissa, joissa ilmoitetaan myös mahdolliset sijaisjärjestelyt.

10 artikla

Henkilöstön koulutus

1. Kaikkien tukkukauppatoimintaan osallistuvien henkilöstön jäsenten on saatava koulutusta eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan vaatimuksista. Heillä on oltava myös asianmukainen pätevyys ja kokemus ennen tehtäviensä aloittamista.
2. Henkilöstön on saatava perus- ja jatkokoulutusta, joka liittyy heidän tehtäviinsä, perustuu menettelyihin ja toteutetaan kirjallisen koulutusohjelman mukaisesti. Vastuuhenkilöiden on lisäksi pidettävä yllä eläinlääkkeiden hyvään jakelutapaan liittyvää henkilöstön osaamista säännöllisellä koulutuksella.
3. Koulutukseen on sisällyttävä väärennetyjen eläinlääkkeiden tunnistaminen ja niiden pääsyn estäminen toimitusketjuun.
4. Tavallista tiukempia käsittelyolosuhteita edellyttäviä eläinlääkkeitä, kuten vaarallisia valmisteita, valmisteita, joihin liittyy erityinen väärinkäyttöriski, mukaan lukien huumaus- ja psykotrooppiset aineet, sekä lämpöherkkiä valmisteita käsittelevälle henkilöstölle on annettava erityiskoulutusta.
5. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on pidettävä kirjaa kaikesta koulutuksesta ja säännöllisesti arvioitava ja dokumentoitava koulutuksen tehokkuutta.

11 artikla

Hygienia

Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on otettava käyttöön asianmukaiset henkilöstön hygieniaan liittyvät menettelyt, jotka ovat suoritettavien toimintojen kannalta merkitykselliset, mukaan lukien henkilökohtainen terveys ja asianmukainen vaatetus. Henkilöstön on noudatettava näitä menettelyjä.

IV LUKU

TILAT JA LAITTEET

12 artikla

Tilat

1. Toimitilat on suunniteltava tai mukautettava niin, että varmistetaan varastointiolosuhteiden pysyminen vaaditun mukaisina. Niiden on oltava asianmukaisesti turvattuja, rakenteellisesti ehjiä ja riittävän suuria, jotta eläinlääkkeitä pystytään varastoimaan ja käsittelemään turvallisesti. Varastotiloissa on oltava riittävä valaistus, jotta kaikki toiminnot voidaan suorittaa oikein ja turvallisesti. Eläinlääkkeet on varastoitava riittävän etäälle toisistaan niin, että siivous ja tarkastukset voidaan suorittaa. Kuormalavat on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa.
2. Jos 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt eivät suoraan vastaa tiloista, niistä on tehtävä sopimus. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt voivat käyttää sopimustiloja vain, jos kyseiset tilat kuuluvat erillisen tukkukauppaluvan piiriin.
3. Eläinlääkkeitä on säilytettävä erillisissä tiloissa, jotka on merkitty selvästi ja joihin pääsee vain valtuutettu henkilöstö.
4. Jos fyysisen eristämisen sijasta käytetään jotain muuta järjestelmää, kuten tietokoneistettuun järjestelmään perustuvaa sähköistä eristämistä, järjestelmän on tarjottava vastaavantasoinen suoja ja se on validoitava asianmukaisesti.
5. Eläinlääkkeet, joiden hävittämisestä on vielä päätettävä tai jotka on poistettu myyntivarastosta, mukaan lukien palautetut eläinlääkkeet, on eristettävä joko fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä.
6. Myös unionin ulkopuolelta vastaanotetut eläinlääkkeet, joita ei ole tarkoitettu unionin markkinoille, on eristettävä fyysisesti ja sähköisesti, jos käytettävissä on sähköinen järjestelmä.
7. Kaikki vanhentuneet eläinlääkkeet, takaisinvedetyt eläinlääkkeet ja hylätyt eläinlääkkeet on välittömästi eristettävä fyysisesti ja varastoitava erilliseen tilaansa, jossa ei säilytetä muita eläinlääkkeitä. Näiden tilojen asianmukaisesta turvallisuudesta on huolehdittava, jotta ne pysyvät erillään myyntivarastosta. Kyseiset alueet on merkittävä selvästi.
8. Tilat on suunniteltava tai mukautettava sen varmistamiseksi, että eläinlääkkeitä, joihin sovelletaan erityisiä varastointi- ja käsittelytoimenpiteitä, kuten huumaus- ja psykotrooppisia aineita, säilytetään kirjallisten ohjeiden mukaisesti ja että niihin sovelletaan asianmukaisia turvatoimia.
9. Vaaralliset eläinlääkkeet sekä sellaiset eläinlääkkeet, joihin liittyy erityisiä palo- tai räjähdysriskejä, kuten lääkekaasut, palavat aineet, syttyvät nesteet ja kiinteät aineet, on varastoitava yhteen tai useampaan erilliseen tilaan ja niiden varastointiin on sovellettava asianmukaisia turvatoimia.
10. Eläinlääkkeet on suojattava sääolosuhteilta vastaanotto- ja lähetyslaitureilla. Vastaanotto- ja lähetysalueet on erotettava riittävällä tavalla varastotiloista. Käytössä on oltava menettelyt, joilla tulevat ja lähtevät valmisteet pysyvät valvonnassa. Vastaanotettujen valmisteiden tutkimiseen on osoitettava omat, asianmukaisesti varustetut tilat.
11. Asiattomien pääsy luvanaalaisten tilojen kaikkiin osiin on estettävä asianmukaisilla laitteilla, kuten valvontalaitteella varustetulla murtohälytysjärjestelmällä ja tarkoituksenmukaisella kulunvalvonnalla. Vierailijoilla on aina oltava saattaja.
12. Toimi- ja varastointitilojen on oltava puhtaita, roskattomia ja pölyttömiä. Käyttöön on otettava siivousohjelmat, -ohjeet ja -kirjanpito. Kontaminaation välttämiseksi käyttöön on valittava asianmukaiset siivousvälineet ja puhdistusaineet.
13. Tilojen on oltava puhtaat ja kuivat, ja niiden lämpötila on pidettävä hyväksyttävissä rajoissa.

14. Vuotojen puhdistamiseksi on oltava asianmukaiset menettelyt, jotta varmistetaan, että kontaminaatioriskiä ei ole.
15. Ajoneuvot on puhdistettava säännöllisesti. Ajoneuvojen puhdistamiseen valitut ja käytetyt välineet eivät saa aiheuttaa kontaminaatiota.
16. Tilat on suunniteltava ja varustettava siten, ettei niihin pääse hyönteisiä, jyrsijöitä tai muita eläimiä. Käytössä on oltava ennalta ehkäisevä tuholaistorjuntaohjelma.
17. Henkilökunnan lepo-, pesu- ja virkistystilat on riittävällä tavalla erotettava varastointitiloista. Elintarvikkeiden, juomien, tupakointitarvikkeiden ja henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden vienti varastointitiloihin on kiellettävä.

13 artikla

Lämpötilan ja ympäristönvalvonta

1. Eläinlääkkeiden varastointiympäristön tarkastamiseen on oltava sopivat laitteet ja menettelyt. Tarkasteltaviin ympäristötekijöihin kuuluvat tilojen lämpötila, valaistus, kosteus ja puhtaus.
2. Varastointitilassa on ennen sen käyttöönottoa tehtävä alustava lämpötilaselvitys edustavissa olosuhteissa. Lämpötilan-seurantalaitteiden sijoittamisesta on päätettävä selvityksen tulosten perusteella siten, että huolehditaan niiden sijoittamisesta sellaisille alueille, joilla lämpötilanvaihtelu on suurinta. Selvitys on toistettava riskinarvioinnin tulosten perusteella tai silloin, kun tilaan tai lämpötilanvalvontalaitteisiin tehdään merkittäviä muutoksia. Pienissä muutaman neliömetrin kokoisissa huoneenlämpötilassa olevissa tiloissa on arvioitava mahdolliset riskit, kuten lämmityslaitteet, ja sijoitettava lämpötilanseurantalaitteet vastaavasti.

14 artikla

Laitteet

1. Kaikki eläinlääkkeiden varastointiin ja jakeluun vaikuttavat laitteet on suunniteltava, sijoitettava ja pidettävä kunnossa niiden käyttötarkoitukseen sopivalla tasolla. Toiminnan toimivuuden kannalta olennaisten keskeisten laitteiden kunnossapitoa varten on laadittava huoltosuunnitelma.
2. Eläinlääkkeiden varastointiympäristön valvontaan tai seurantaan käytettävät laitteet on kalibroitava riskin- ja luotettavuusarvioinnin perusteella määritellyin aikavälein.
3. Laitteiden kalibroinnissa on noudatettava kansallista tai kansainvälistä mittausstandardia. Käytössä on oltava sopivat hälytysjärjestelmät, jotka hälyttävät ennalta määriteltyjen varastointiolosuhteiden muuttumisesta. Hälytystasot on asetettava tarkoituksenmukaisella tavalla, ja hälyttimiä on testattava säännöllisesti riittävän tason toimivuuden varmistamiseksi.
4. Laitteiden korjaaminen, huolto ja kalibrointi on tehtävä niin, etteivät eläinlääkkeiden ominaisuudet vaarannu.
5. Viallisia ajoneuvoja ja laitteita ei saa käyttää, vaan ne on joko merkittävä viallisiksi tai poistettava käytöstä.
6. Laitteita, joilla ei ole tukkukaupan kannalta merkitystä, ei saa varastoida alueella, jolla eläinlääkkeitä varastoidaan.
7. Keskeisten laitteiden, kuten kylmävarastojen, valvontalaitteella varustettujen murtohälytys- ja kulunvalvontajärjestelmien, jääkaappien, lämpö-kosteusmittarien tai muiden lämpötilan ja kosteuden tallennuslaitteiden, ilmankäsittelylaitteiden ja toimitusketjun myöhempiin osiin liittyvien laitteiden korjaus-, huolto- ja kalibrointitoimista on pidettävä asianmukaista kirjaa, ja tulokset on säilytettävä.

15 artikla

Tietokoneistetut järjestelmät

1. Ennen kuin tietokoneistettu järjestelmä otetaan käyttöön, on osoitettava asianmukaisilla validointi- tai verifointitutkimuksilla, että järjestelmä pystyy tuottamaan halutut tulokset tarkasti, jatkuvasti ja toistettavasti.
2. Järjestelmästä on oltava kirjallinen ja yksityiskohtainen kuvaus, jossa on tarpeen mukaan kaavioita. Kyseinen kuvaus on pidettävä ajan tasalla. Siinä on kuvattava järjestelmän periaatteet, tavoitteet, turvatoimet, laajuus ja keskeiset ominaisuudet ja annettava kuvaus sen käytöstä ja siitä, miten se toimii yhdessä muiden järjestelmien kanssa.
3. Ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on oikeus syöttää tietoja järjestelmään tai muuttaa niitä.
4. Tiedot on suojattava fyysisesti tai sähköisesti, ja ne on suojattava vahingossa tai ilman valtuuksia tehdyiltä muutoksilta. Tallennettujen tietojen saatavuus on tarkastettava määräajoin. Niistä on tehtävä varmuuskopio säännöllisin väliajoin. Tiedoista tehtyt varmuuskopiot on säilytettävä erillisessä turvallisessa paikassa vähintään viiden vuoden ajan tai sovellettavassa kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan, jos kyseinen aika on pidempi kuin viisi vuotta.
5. Järjestelmän häiriöiden tai vikaantumisen varalta on määriteltävä menettelyt. Niiden on sisällettävä myös järjestelmätietojen palauttamiseksi.

16 artikla

Toimivuusarviointi ja validointi

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on määritettävä, minkä keskeisten laitteiden toimivuus on arvioitava ja mitkä keskeiset prosessit on validoitava, jotta voidaan varmistaa, että laitteet asennetaan ja prosessit suoritetaan moitteettomasti. Tällaisen toimivuusarvioinnin ja validoinnin laajuus esimerkiksi varastoinnin, varastokeräilyn ja lähettämötoimintojen osalta on määritettävä dokumentoidun riskinarvioinnin avulla.
2. Laitteiden toimivuusarviointi ja prosessien validointi on tehtävä ennen käytön aloittamista ja merkittävien muutosten – kuten korjausten ja huollon – jälkeen.
3. Toimivuusarvioinnista ja validoinnista on laadittava seloste, jossa esitetään tiivistetysti tulokset ja kommentoidaan mahdollisesti havaittuja poikkeamia. Tapauksen mukaan on sovellettava korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden periaatteita. Prosessin tai laitteen tyydyttävästä validoinnista ja hyväksymisestä on esitettävä näyttöä, jonka kerää ja hyväksyy soveltuva henkilöstö.

V LUKU

DOKUMENTOINTI, MENETTELYT JA KIRJANPITO

17 artikla

Dokumentaatiota koskevat vaatimukset

1. Dokumentaation on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - a) sen on oltava helposti saatavissa tai haettavissa;
 - b) sen on riittävällä tavalla katettava 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden toiminta;
 - c) se on laadittava henkilöstön ymmärtämällä kielellä;
 - d) siinä on käytettävä selkeää yksiselitteistä kieltä.
2. Dokumentaation tapauksessa hyväksyjänä, allekirjoittajana ja päivääjänä on oltava asianmukainen valtuutettu henkilö. Sitä ei saa kirjoittaa käsin, paitsi jos käsinkirjoitetut tiedot ovat perusteltuja käytännön syistä. Tällöin on oltava riittävästi tilaa kyseisten tietojen tallentamista varten.

3. Kun dokumentaatioissa havaitaan virheitä, ne on korjattava viipymättä, ja on voitava jäljittää selkeästi, kuka korjaukset on tehnyt ja milloin.
4. Dokumentaatioon tehtävät muutokset on allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset on tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy on tarpeen mukaan kirjattava.
5. Asiakirjat on säilytettävä vähintään viiden vuoden ajan tai sovellettavassa kansallisessa lainsäädännössä vahvistetun ajan, jos kyseinen aika on pidempi kuin viisi vuotta. Henkilötiedot on poistettava heti, kun niiden säilyttäminen ei ole jakelutoimintojen vuoksi tarpeellista.
6. Kaikilla työntekijöillä on oltava helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.
7. Alkuperäisiä asiakirjoja ja virallisia kopioita, tietojen käsittelyä ja kirjanpitoa koskevat suhteet ja valvontatoimenpiteet on ilmoitettava kaikkien paperiasiakirjoihin perustuvien, sähköisten ja sekajärjestelmien osalta.

18 artikla

Menettelyt

1. Menettelyissä on kuvattava eläinlääkkeiden laatuun vaikuttavat tukkukauppatoiminnot. Niihin kuuluvat muun muassa
 - a) toimitusten vastaanottaminen ja tarkastaminen, tavarantoimittajien ja asiakkaiden valvonta;
 - b) varastointi;
 - c) tilojen ja laitteiden siivous ja kunnossapito, mukaan lukien tuholaisorjunta;
 - d) varastointiolosuhteiden tarkastaminen ja kirjaaminen;
 - e) eläinlääkkeiden suojaaminen kuljetuksen aikana;
 - f) paikan päällä olevien varastojen ja kauttakuljetettavien lähetysten turvallisuus;
 - g) myyntivarastosta poistaminen;
 - h) palautettujen eläinlääkkeiden käsittely;
 - i) takaisinvetosuunnitelmat.
 - j) toimivuusarviointi ja validointi;
 - k) menettelyt ja toimenpiteet käyttökelvottomien eläinlääkkeiden hävittämiseksi;
 - l) menettelyt valitusten tutkimiseksi ja ratkaisemiseksi;
 - m) menettelyt väärennöksiksi epäiltyjen eläinlääkkeiden tunnistamiseksi.
2. Menettelyt hyväksyy, allekirjoittaa ja päivää vastuuhenkilö.
3. On käytettävä validoituja ja hyväksytyjä menettelyjä. Asiakirjojen on oltava selkeitä ja riittävän yksityiskohtaisia. Asiakirjojen otsikko, tyyppi ja tarkoitus on mainittava. Asiakirjat on tarkistettava säännöllisesti ja pidettävä ajan tasalla. Menettelyihin on sovellettava versionhallintaa. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla asiakirjan tarkistamisen jälkeen estetään korvatus version tahaton käyttö. Korvatut tai vanhentuneet menettelyt on poistettava työpisteistä ja arkistoitava.

19 artikla

Tietojen kirjaaminen

1. Kaikista vastaanotettuja tai toimitettuja eläinlääkkeitä koskevista liiketoimista on pidettävä kirjaa joko osto- tai myyntilaskujen tai lähetysluetteloiden muodossa tai sähköisessä muodossa.
2. Asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 7 kohdassa tarkoitetun yksityiskohtaisen kirjanpidon lisäksi kirjanpitoon on tapauksen mukaan sisällyttävä mahdolliset kansallisessa lainsäädännössä täsmennetyt lisävaatimukset.
3. Kirjaukset on tehtävä silloin, kun toiminto suoritetaan. Käsien kirjoitettujen kirjausten on oltava selkeitä, helposti luettavia ja pysyviä.

VI LUKU

TOIMINNOT

20 artikla

Toimintoja koskevat vaatimukset

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että eläinlääkkeen tunnistetiedot eivät häviä tukkukauppatoiminnoissa, ja niiden on käytettävä kaikki saatavilla olevat keinot minimoidakseen riskin siitä, että lailliseen toimitusketjuun pääsee väärennetyjä eläinlääkkeitä.
2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että eläinlääkkeiden tukkukauppaa käydään ulkopakkauksen tietojen mukaisesti.
3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että kaikki niiden unionissa jakeleamat eläinlääkkeet täyttävät seuraavat vaatimukset:
 - a) niillä on toimivaltaisen viranomaisen tai tapauksen mukaan komission myöntämä myyntilupa;
 - b) ne ovat toimivaltaisen viranomaisen rekisteröimiä;
 - c) ne kuuluvat toimivaltaisen viranomaisen myöntämän, myyntiluvan vaatimuksia koskevan poikkeuksen piiriin;
 - d) ne kuuluvat määräpaikkana olevan jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän eläinlääkkeiden rinnakkaiskauppaa koskevan hyväksynnän piiriin;
 - e) ne kuuluvat asetuksen (EU) 2019/6 110 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisen käyttöluvan piiriin; tai
 - f) kun kyseessä ovat asetuksen (EU) 2019/6 112 artiklan 2 kohdan, 113 artiklan 2 kohdan tai 114 artiklan 4 kohdan nojalla käytettävät valmisteet, joita tuovat maahan mainitun asetuksen 90 artiklan mukaisesti tai, tapauksen mukaan, mainitun asetuksen 106 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja menettelyjä noudattaen myönnetyn valmistusluvan haltijat.
4. Kaikki 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden keskeiset toiminnot on kuvattava kokonaisuudessaan asianmukaisissa laatujärjestelmän asiakirjoissa.

21 artikla

Toimittajien kelpoisuuden todentaminen ja hyväksyntä

1. Jos eläinlääkkeitä hankitaan 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetulta henkilöltä, vastaanottavan tukkukauppiaan on varmistettava, että toimittaja noudattaa tässä asetuksessa vahvistettua eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa ja että toimittajalla on tarvittava lupa. Nämä tiedot on hankittava kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta tai asetuksen (EU) 2019/6 91 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta valmistusta, tuontia ja tukkukauppaa koskevasta unionin tietokannasta. Toimittajien kelpoisuus ja hyväksyntä on todennettava ennen eläinlääkkeiden hankkimista. Prosessia on valvottava menettelyllä ja tulokset on dokumentoitava ja tarkistettava määräajoin laaturiskinhallinnan periaatteiden pohjalta.
2. Kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt tekevät sopimuksen uusien toimittajien kanssa, niiden on arvioitava toisen osapuolen sopivuus, pätevyys ja luotettavuus niin sanottujen huolellisuustarkastusten avulla. Huolellisuustarkastuksissa on otettava huomioon
 - a) toimittajan maine tai luotettavuus;
 - b) tarjoukset eläinlääkkeistä, jotka muita useammin joutuvat väärentämisen kohteeksi;
 - c) määrältään suuret tarjoukset eläinlääkkeistä, joita on yleensä tarjolla vain rajoitettuja määriä;
 - d) toimittajan käsittelemien eläinlääkkeiden epätavallisen suuri kirjo;
 - e) poikkeuksellisen alhaiset hinnat.

22 artikla

Asiakkaiden kelpoisuuden todentaminen ja hyväksyntä

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tehtävä alustavat ja tarvittaessa määräaikaistarkastukset selvittääkseen, täyttävätkö niiden asiakkaat asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset. Näihin tarkastuksiin voi kuulua esimerkiksi kopion pyytäminen asiakkaalle kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnettyistä luvista, statuksen varmistaminen toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustolta ja näytön pyytäminen kansallisen lainsäädännön mukaisesta kelpoisuudesta tai oikeudesta.

2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on seurattava liiketapahtumiaan ja selvittävä mahdolliset epäselvyydet huumaus- ja psykotrooppisten aineiden tai muiden vaarallisten aineiden myynnin rakenteissa. Sellainen epätavallinen myynnin rakenne, joka saattaa kielii eläinlääkkeen sääntöjenvastaisesta käytöstä tai väärinkäytöstä, on tutkittava, ja siitä on tarvittaessa ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille.

23 artikla

Eläinlääkkeiden vastaanottaminen

1. Eläinlääkkeiden vastaanottamisesta vastaavien henkilöiden on varmistettava, että saapuva lähetys on oikeanlainen, että eläinlääkkeet ovat peräisin hyväksytyiltä toimittajilta eivätkä ole vahingoittuneet kuljetuksessa.

2. Eläinlääkkeet, joiden osalta edellytetään erityisiä varastointi- tai turvatoimenpiteitä, on priorisoitava, ja asianmukaisten tarkastusten jälkeen kyseiset valmisteet on toimitettava välittömästi asianmukaisiin varastointitiloihin.

3. Unionin markkinoille tarkoitettuja eläinlääke-eriä ei saa siirtää myyntivarastoon, ennen kuin on menettelyillä saatu varmuus siitä, että niiden myynti on luvallista. Ennen kuin toisesta jäsenvaltiosta tulevat erät siirretään myyntivarastoon, asianmukaisen koulutuksen saaneen henkilöstön on huolellisesti tarkastettava asetuksen (EU) 2019/6 97 artiklan 6 ja 9 kohdassa tarkoitettu valvontaraportti, mainitun asetuksen 97 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen tarpeellisten testien tulokset tai tapauksen mukaan muu vastaavaan järjestelmään perustuva todiste saattamisesta kyseisille markkinoille.

24 artikla

Varastointi

1. Eläinlääkkeet on varastoitava erillään muista tuotteista, jotka todennäköisesti muuttavat niitä, ja suojattava valon, lämpötilan, kosteuden ja muiden ulkoisten tekijöiden aiheuttamilta haitoilta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä eläinlääkkeisiin, jotka edellyttävät erityisiä varastointiolosuhteita.

2. Saapuvien eläinlääkelähetysten kuljetuspakkaukset on tarvittaessa puhdistettava ennen varastointia. Saapuvalla tavaralla tehtävät toimet eivät saa vaikuttaa eläinlääkkeiden laatuun.

3. Varastointimenettelyt on suoritettava siten, että voidaan varmistaa, että varaston olosuhteet pysyvät sopivina ja että varasto on asianmukaisesti suojattu.

4. Varaston kierrossa on noudatettava ”ensiksi vanhentuva ensiksi ulos”-periaatetta. Poikkeukset on dokumentoitava.

5. Eläinlääkkeitä on käsiteltävä ja ne on varastoitava niin, että vältetään läikkyminen, särkyminen, kontaminaatio ja sekaannukset. Eläinlääkkeitä ei saa varastoida suoraan lattialle, ellei niiden pakkausta ole suunniteltu sellaiseen varastointiin, kuten joitain lääkekaasupulloja.

6. Eläinlääkkeet, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on lähestymässä, on välittömästi eristettävä myyntivarastosta fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä.

7. Varastot on inventoitava säännöllisesti ottaen huomioon kansallisen lainsäädännön vaatimukset. Varastossa ilmenevät epätasällisyydet on tutkittava ja dokumentoitava.

*25 artikla***Vanhentuneiden eläinlääkkeiden tuhoaminen**

1. Tuhottavaksi tarkoitetut lääkkeet on asianmukaisesti yksilöitävä ja säilytettävä erillään ja niitä on käsiteltävä menettelyn mukaisesti.
2. Eläinlääkkeet on tuhottava käsittelyyn, kuljettamiseen ja hävittämiseen sovellettavien vaatimusten mukaisesti.
3. Kaikista tuhotuista eläinlääkkeistä on pidettävä kirjaa, ja kirjanpito on säilytettävä 3 artiklassa tarkoitetussa laatujärjestelmässä määritellyn ajan.

*26 artikla***Varastokeräily**

On valvottava, että varastokeräilyssä kerätään oikea eläinlääke. Kerätyn eläinlääkkeen jäljellä olevan säilyvyysajan on oltava riittävä, eikä se saa olla vahingoittunut varastoinnin aikana.

*27 artikla***Toimittaminen**

1. Kaikkien toimitusten mukana on oltava sähköinen tai fyysinen asiakirja, jossa on oltava asetuksen (EU) 2019/ 6 101 artiklan 7 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi yksilöllinen numero, jonka avulla voidaan yksilöidä toimitusvahvistus, sovellettavat kuljetus- ja varastointiedellytykset sekä kansallisessa lainsäädännössä täsmennetyt lisävaatimukset.
2. Toimituksista on oltava sähköinen tai fyysinen kirjanpito, jotta eläinlääkkeen sijaintipaikka on tiedossa.

*28 artikla***Vienti**

1. Viedessään eläinlääkkeitä, joille ei kansallinen toimivaltainen viranomainen eikä tapauksen mukaan komissio ole myöntänyt asetuksen (EU) 2019/6 III luvun mukaista myyntilupaa, tukkukauppiaiden on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet estääkseen kyseisten eläinlääkkeiden pääsyn unionin markkinoille.
2. Kun 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt toimittavat eläinlääkkeitä kolmansissa maissa oleville henkilöille, ne saavat toimittaa kyseisiä valmisteita ainoastaan henkilöille, joilla on lupa tai oikeus vastaanottaa eläinlääkkeitä tukkukauppaa tai yleistä jakelua varten kyseisen kolmannen maan sovellettavien säännösten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti.

VII LUKU

VALITUKSET, PALAUTUKSET, TAKAISINVEDOT JA VÄÄRENNETYIKSI EPÄILLYT ELÄINLÄÄKKEET*29 artikla***Valitukset**

1. Valitukset on kirjattava kaikkine alkuperäisine tietoineen. Valituksien osalta on erotettava toisistaan ne, jotka liittyvät eläinlääkkeen laatuun, ja ne, jotka liittyvät tukkukauppajakeluun.

Jos esitetään valitus, joka liittyy eläinlääkkeen laatuun ja mahdolliseen virheellisyyteen, asiasta on viipymättä ilmoitettava valmistajalle tai myyntiluvan haltijalle.

Eläinlääkkeen jakeluun liittyvät valitukset on tutkittava perinpohjaisesti, jotta valituksen alkuperä tai syy voidaan selvittää.

2. Valituksia varten on nimettävä käsittelijä, jolle osoitetaan riittävästi tukihenkilöstöä.
3. Kun valitus on tutkittu ja arvioitu, on tarvittaessa ryhdyttävä jatkotoimiin (myös korjaaviin ja ennaltaehkäiseviin toimenpiteisiin) ja tarpeen vaatiessa ilmoitettava asiasta kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.

30 artikla

Palautukset

1. Palautettuja eläinlääkkeitä on käsiteltävä kirjallisen riskiperusteisen menettelyn mukaisesti ottaen huomioon kyseisen eläinlääkkeen luonne, mahdolliset erityiset varastointiedellytykset ja eläinlääkkeen toimituksesta kulunut aika. Palautukset on käsiteltävä kansallisen lainsäädännön ja osapuolten välisten sopimusjärjestelyjen mukaisesti.
2. Eläinlääkkeet, jotka ovat poistuneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden hallusta, saa palauttaa myyntivarastoon ainoastaan siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
 - a) eläinlääkkeet ovat avaamattomissa ja vahingoittumattomissa ulkopakkauksissaan ja hyväkuntoisia;
 - b) eläinlääkkeiden käyttöaika ei ole päättynyt, eikä niitä ole vedetty takaisin;
 - c) eläinlääkkeet, jotka palautuvat asiakkaalta, jolla ei ole tukkukauppalupaa, tai apteekeista tai henkilöiltä, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, on palautettu määritetyssä hyväksyttävässä määräajassa, joka määritetään laaturiskinhallinnan periaatteiden mukaisesti;
 - d) eläimen omistaja ei ole palauttanut eläinlääkkeitä apteekille tai muille henkilöille, joilla on lupa toimittaa eläinlääkkeitä yleiseen jakeluun kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, paitsi jos palauttaminen on sallittua kyseisen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön nojalla;
 - e) asiakas on osoittanut, että eläinlääkkeet on kuljetettu, varastoitu ja käsitelty erityisten varastointivaatimusten mukaisesti;
 - f) eläinlääkkeet on tarkastanut ja arvioinut riittävän koulutuksen ja pätevyyden hankkinut ja asianmukaisen luvan saanut henkilö;
 - g) edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuilla henkilöillä on riittävää näyttöä – esimerkiksi alkuperäisen lähetysluettelon jäljennös tai laskun numero, eränumero tai viimeinen käyttöpäivämäärä – siitä, että eläinlääke oli toimitettu kyseisen eläinlääkkeen palauttavalle asiakkaalle kansallisessa lainsäädännössä edellytetyllä tavalla, eikä ole syytä epäillä eläinlääkkeen olevan väärennetty.
3. Eläinlääkkeet, joiden varastointiin liittyy erityisiä lämpötilavaatimuksia (esimerkiksi säilytettävä viileässä), saa palauttaa myyntivarastoon vain siinä tapauksessa, että käytettävissä on dokumentoitua näyttöä siitä, että valmisteet on a–f alakohdassa lueteltujen vaiheiden koko keston ajan varastoitu luvallisissa olosuhteissa. Jos havaitaan poikkeamia, on tehtävä riskinarviointi, jotta voidaan osoittaa eläinlääkkeen ominaisuuksien säilyminen ennallaan. Näytön on katettava kaikki seuraavat vaiheet:
 - a) toimitus asiakkaalle;
 - b) eläinlääkkeen tutkiminen;
 - c) kuljetuspakkauksen avaaminen;
 - d) eläinlääkkeen sijoittaminen takaisin pakkaukseen;

- e) noutaminen ja palauttaminen 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille henkilöille;
 - f) lääkkeen sijoittaminen takaisin tukkukauppatilojen jääkaappiin.
4. Myyntivarastoon palautetut lääkkeet on sijoitettava niin, että ”ensiksi vanhentuva ensiksi ulos” -järjestelmä toimii.
5. Takaisin saatuja varastettuja eläinlääkkeitä ei saa palauttaa myyntivarastoon eikä myydä asiakkaille.

31 artikla

Väärennetyt eläinlääkkeet

1. Sen lisäksi, että tukkukauppiaiden on tehtävä asetuksen (EU) 2019/6 101 artiklan 6 kohdassa tarkoitettu ilmoitus, niiden on välittömästi lopetettava väärennetyjen tai väärennetyiksi epäiltyjen eläinlääkkeiden jakelu ja toimittava toimivaltaisten viranomaisten antamien ohjeiden mukaisesti. Tätä varten on oltava käytössä menettely. Tällainen tapaus on kirjattava kaikkein alkuperäisine tietoineen ja tutkittava.
2. Toimitusketjusta löydetty väärennetyksi epäillyt eläinlääkkeet on välittömästi eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä. Toimitusketjusta löydetty väärennetyt eläinlääkkeet on välittömästi eristettävä fyysisesti, varastoitava erilliseen tilaansa, jossa ei säilytetä muita eläinlääkkeitä, ja merkittävä asianmukaisesti. Kaikki tällaisiin lääkkeisiin liittyvät toiminnot on dokumentoitava, ja niitä koskevat tiedot on säilytettävä.

32 artikla

Takaisinvedot

1. Käytössä on oltava dokumentaatio ja menettelyt sen varmistamiseksi, että vastaanotetut ja jaellut eläinlääkkeet voidaan jäljittää mahdollista takaisinvetoa varten.
2. Jos eläinlääke vedetään takaisin, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asiasta riittävän nopeasti kaikille asiakkaille, joille kyseistä lääkettä on toimitettu, ja annettava heille selkeät toimintaohjeet.
3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista eläinlääkkeiden takaisinvedoista. Jos eläinlääkettä on viety maasta, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava kolmannen maan asiakkaille tai kolmannen maan toimivaltaisille viranomaisille takaisinvedosta kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on säännöllisesti arvioitava eläinlääkkeiden takaisinvetojärjestelyjen toimivuutta laaturiskinhallinnan periaatteiden pohjalta.
5. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että takaisin veto voidaan käynnistää nopeasti milloin tahansa.
6. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on noudatettava takaisinvetoviestin ohjeita. Tapauksen mukaan voidaan edellyttää toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää.
7. Takaisin veto on kirjattava silloin, kun se tehdään. Kirjattujen tietojen on oltava helposti viranomaisten saatavilla.
8. Jakelutietojen on oltava helposti takaisinvedosta vastaavien henkilöiden saatavilla, ja niissä on annettava riittävästi tietoja jakelijoista ja asiakkaista, joille lääkkeitä on toimitettu suoraan (osoitteet, puhelinnumerot ja sähköiset viestintävälineet työaikana ja sen ulkopuolella, kansallisen lainsäädännön mukaiset eränumerot ja toimitetut määrät), mukaan lukien vastaavat tiedot maastaviedyistä eläinlääkkeistä ja eläinlääkennäytteistä.
9. Takaisinvedon edistyminen on kirjattava loppuraporttiin, johon on sisällyttävä takaisinvedetyn eläinlääkkeen toimitettujen ja takaisin saatujen määrien täsmäytys.

VIII LUKU

ULKOISTETUT TOIMINNOT

33 artikla

Toimeksiantajan velvollisuudet

1. Toimeksiantaja vastaa ulkoistetuista toiminnoista.
2. Toimeksiantaja arvioi toimeksisaajan pätevyyden suorittaa vaadittu työ ja varmistaa sopimuksella ja auditoinneilla, että eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan periaatteita noudatetaan. Toimeksiantajan on suoritettava toimeksisaajan auditointi ennen ulkoistettujen toimintojen aloittamista sekä seurattava ja arvioitava toimeksisaajan toimintaa. Auditointitiheys on määritettävä riskin perusteella sen mukaan, minkä luonteisia ulkoistetut toiminnot ovat. Kun ulkoistetuissa toiminnoissa on tapahtunut muutos, on toimeksiantajan osana muutoksenhallintaa sovellettava riskinarviointia arvioidessaan tarvetta uudelleen auditoinnille. Toimeksisaajan on annettava toimeksiantajalle tilaisuus auditoida ulkoistetut toiminnot.
3. Toimeksiantajan on annettava toimeksisaajalle kaikki tiedot, joita tarvitaan ulkoistettujen toimintojen suorittamiseen kyseistä eläinlääkettä koskevien ja muiden asiaankuuluvien vaatimusten mukaisesti.

34 artikla

Toimeksisaajan velvollisuudet

1. Toimeksisaajalla on oltava riittävät laitteet, menettelyt, tiedot ja kokemus sekä pätevä henkilöstö ja toiminnan niin edellyttäessä myös riittävät tilat toimeksiantajan tilaaman työn suorittamiseen.
2. Toimeksisaaja ei saa siirtää kolmannelle osapuolelle mitään sille sopimuksen nojalla uskotuista tehtävistä ilman, että toimeksiantaja on ennalta arvioinut ja hyväksynyt järjestelyt ja että toimeksiantaja tai toimeksisaaja on auditoinut kyseisen kolmannen osapuolen. Toimeksisaajan ja kolmannen osapuolen välisissä järjestelyissä on huolehdittava siitä, että tukkukauppaa koskevat tiedot asetetaan saataville samalla tavoin kuin alkuperäisen toimeksiantajan ja toimeksisaajan välillä.
3. Toimeksisaajan on pidättäydyttävä kaikista toimista, jotka voivat heikentää toimeksiantajan lukuun käsiteltyjen eläinlääkkeiden laatua.
4. Toimeksisaajan on toimitettava kaikki eläinlääkkeiden laatuun mahdollisesti vaikuttavat tiedot toimeksiantajalle sopimuksessa määrättyjen vaatimusten mukaisesti.

IX LUKU

SISÄISET TARKASTUKSET

35 artikla

Sisäisten tarkastusten ohjelma

On toteutettava määritellyssä aikataulussa sisäisten tarkastusten ohjelma, joka kattaa kaikki eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan osatekijät ja tämän asetuksen ja menettelyjen noudattamisen.

36 artikla

Sisäisten tarkastusten suorittaminen ja dokumentointi

1. Sisäiset tarkastukset voidaan jakaa useisiin suppeampiin tarkastuksiin.
2. Sisäiset tarkastukset on annettava niitä varten nimetyn pätevän henkilöstön tehtäväksi, ja ne on tehtävä puolueettomasti ja yksityiskohtaisesti. Sisäisiä tarkastuksia ei saa korvata riippumattomien ulkoisten asiantuntijoiden tekemillä auditoinneilla.
3. Kaikista sisäisistä tarkastuksista on laadittava seloste. Selosteessa on esitettävä kaikki tarkastuksen aikana tehdyt havainnot. Seloste on toimitettava johdolle ja muille asiaankuuluville henkilöille.
4. Jos havaitaan epäselvyyksiä tai puutteita, on määritettävä niiden syy ja dokumentoitava korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimet ja ryhdyttävä niiden perusteella jatkotoimiin. Korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimien tehokkuus on tarkastettava.

X LUKU

KULJETUS

37 artikla

Kuljetusta koskevat vaatimukset

1. Eläinlääkkeitä toimittavien 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on suojattava kyseiset eläinlääkkeet vahingoittumiselta, muuntamiselta ja varkaudelta sekä mahdollisuuksien mukaan seurattava lämpötilaolosuhteita sen varmistamiseksi, että ne pysyvät hyväksyttävissä rajoissa kuljetuksen aikana.
2. Eläinlääkkeiden osalta tapauksen mukaan vaaditut varastointi- tai kuljetusolosuhteet on kuljetuksen aikana pidettävä valmistajan ja myyntiluvan haltijan kuvailemissa tai ulkopakkauksessa ilmoitetuissa rajoissa.
3. Jos kuljetuksen aikana on esiintynyt poikkeamia, kuten lämpötilan muuttuminen vaatimusten vastaiseksi tai eläinlääkkeiden vahingoittuminen, asiasta on ilmoitettava 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille henkilöille ja asianomaisten eläinlääkkeiden vastaanottajalle, jotta nämä voivat arvioida mahdolliset vaikutukset kyseisten eläinlääkkeiden laatuun. Lämpötilan vaihtelun tutkimista ja käsittelyä varten on oltava käytössä menettely.
4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että eläinlääkkeiden jakeluun, varastointiin tai käsittelyyn käytettävät ajoneuvot ja laitteet soveltuvat käyttötarkoitukseensa ja että ne on varustettu asianmukaisesti, jotta estetään eläinlääkkeiden altistuminen olosuhteille, jotka voisivat vaikuttaa niiden laatuun ja niiden pakkausten eheyteen.
5. Käytössä on oltava menettelyt, joita sovelletaan kaikkien jakelussa käytettävien ajoneuvojen ja laitteiden käyttöön ja huoltamiseen ja joihin sisältyvät myös puhdistus ja turvatoimet.
6. Ajoneuvojen puhdistamiseen valitut ja käytetyt välineet eivät saa aiheuttaa kontaminaatiota.
7. Jakelureiteistä on tehtävä riskinarviointi, jonka avulla määritetään, milloin tarvitaan lämpötilan valvontaa. Lämpötilan seuraamiseen ajoneuvoissa tai konteissa kuljetuksen aikana käytettävät laitteet on huollettava ja kalibroitava säännöllisin väliajoin, jotka määritetään laaturiskinhallinnan periaatteiden pohjalta.
8. Sekä eläinlääkkeiden että ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden käsittelyssä on mahdollisuuksien mukaan käytettävä tähän tarkoitukseen varattuja ajoneuvoja ja laitteita. Jos käytetään muita ajoneuvoja ja laitteita, on käytössä oltava menettelyt sen varmistamiseksi, ettei eläinlääkkeiden laatu vaarannu.

9. Lääkkeet on toimitettava lähetysluettelossa mainittuun osoitteeseen ja sijoitettava vastaanottajan tiloihin. Eläinlääkkeitä ei saa milloinkaan jättää muihin tiloihin.
10. Tavanomaisen työajan ulkopuolella tapahtuvia hätätoimituksia varten on nimettävä henkilöt ja oltava käytössä menettelyt.
11. Jos kuljetuksen suorittaa kolmas osapuoli, asiasta tehtävän sopimuksen on sisällettävä 33 ja 34 artiklan vaatimukset, ja siinä on selkeästi mainittava kyseisen kolmannen osapuolen velvollisuus varmistaa eläinlääkkeiden hyvän jakelutavan noudattaminen. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava kuljetuspalvelujen tarjoajille lähetykseen sovellettavista kuljetusolosuhteista.
12. Jos kuljetusreittiin sisältyy kuorman purkamista ja uudelleenlastausta tai välivarastointia kuljetuskeskuksessa, välivarastojen on oltava puhtaita ja turvallisia, ja niissä on tapauksen mukaan voitava seurata lämpötiloja.
13. Tilapäisen varastoinnin kesto ennen kuljetuksen seuraavaa vaihetta on pyrittävä minimoimaan.

38 artikla

Kontit, pakkaukset ja merkinnät

1. Eläinlääkkeiden kuljetuksessa on käytettävä kontteja, jotka eivät vaikuta haitallisesti lääkkeiden laatuun ja jotka antavat riittävän suojan ulkoisilta tekijöiltä, myös kontaminaatioilta.
2. Kontin ja pakkauksen valinnan on perustuttava seuraaviin tekijöihin:
- a) eläinlääkkeiden varastointia ja kuljetusta koskevat vaatimukset;
 - b) eläinlääkemäärälle tarvittava tila;
 - c) lääkemuodot, mukaan lukien esisekoitteet lääkerehua varten;
 - d) odotettavissa olevat ulkoilman suurimmat ja pienimmät lämpötilat;
 - e) kuljetuksen arvioitu enimmäiskesto, mukaan lukien välivarastointi tullissa;
 - f) pakkauksen kelpoisuusstatus;
 - g) kuljetuskonttien validointistatus.
3. Konteissa on oltava merkinnät, joissa annetaan riittävät tiedot käsittely- ja varastointivaatimuksista ja toimenpiteistä, joilla varmistetaan, että eläinlääkkeitä käsitellään ja suojataan koko ajan oikein. Konttien merkintöjen perusteella on pystyttävä tunnistamaan niiden sisältö ja lastin alkuperä.

39 artikla

Valmisteet, joihin sovelletaan erityisiä vaatimuksia

1. Kun kyse on toimituksista, jotka sisältävät erityisten vaatimusten alaisia eläinlääkkeitä, kuten huumaus- ja psykotrooppisia aineita, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on huolehdittava näiden lääkkeiden toimitusketjun turvallisuudesta ja suojauksesta asianomaisten jäsenvaltioiden asettamien vaatimusten mukaisesti. Näiden lääkkeiden toimituksia varten on oltava käytössä lisävalvontajärjestelmiä. Varkauden varalta on oltava käytössä menettely.
2. Erittäin aktiivisia aineita sisältävät eläinlääkkeet on kuljetettava turvallisissa, tähän tarkoitukseen varatuissa ja suojatuissa konteissa ja ajoneuvoissa sovellettavien turvatoimien mukaisesti.

3. Lämpöherkkien eläinlääkkeiden kuljetuksessa on käytettävä toimivuustarkastettuja laitteita, kuten lämpöpakkauksia taikka lämpötilasäädettyjä kontteja tai ajoneuvoja, jotta kuljetusolosuhteet pysyvät oikeina valmistajalta tukkukauppiaan kautta asiakkaalle, ellei tuotteen säilyvyyttä ole osoitettu muilla kuljetusolosuhteilla.
4. Jos käytetään lämpötilasäädettyjä ajoneuvoja, lämpötilan valvontaan kuljetuksen aikana käytettävät laitteet on huollettava ja kalibroitava säännöllisin väliajoin. On tehtävä lämpötilaselvitys edustavissa olosuhteissa ja otettava huomioon kausivaihtelut.
5. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on toimitettava asiakkaille tiedot, joilla osoitetaan, että eläinlääkkeiden varastoinnissa ja kuljetuksessa on noudatettu lämpötilavaatimuksia, jos asiakkaat pyytävät näitä tietoja riittävin perustein ja joka tapauksessa aina kun havaitaan poikkeama vaadituista lämpötiloista.
6. Jos käytetään eristettyihin laatikoihin asetettavia kylmävaraajia, ne on sijoitettava siten että voidaan varmistaa, ettei eläinlääke ole niihin suorassa kosketuksessa.
7. Henkilöstölle on annettava koulutusta menettelyistä, joiden mukaisesti eristetyt laatikot kootaan myös vuodenaika huomioon ottaen, ja kylmävaraajien uudelleenkäytöstä.
8. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden käytössä on oltava kylmävaraajien uudelleenkäytön valvontajärjestelmä, jolla taataan, ettei vahingossa käytetä muita kuin täysin jäähdytettyjä varaajia. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että jäähdytetyt ja jäähdytetyt kylmävaraajat pidetään riittävällä tavalla fyysisesti erillään.
9. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on kuvattava herkkien eläinlääkkeiden toimittamista ja lämpötilan kausivaihtelun valvontaa koskeva menettely.

IX LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

40 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN