

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1280,

annettu 2 päivänä elokuuta 2021,

eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden 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 95 artiklan 8 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2019/6 93 artiklan 1 kohdan j alakohdassa edellytetään, että myyntiluvan haltijoiden on käytettävä lähtöaineina ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on tuotettu vaikuttavia aineita koskevan hyvän tuotantotavan mukaisesti ja jaeltu vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan mukaisesti.
- (2) Asetuksen (EU) 2019/6 95 artiklan 1 kohdassa edellytetään, että eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojien, valmistajien ja jakelijoiden, jotka ovat sijoittautuneet unioniin, on tapauksen mukaan noudatettava hyvää tuotantotapaa tai hyvää jakelutapaa.
- (3) Hyvää jakelutapaa koskevilla toimenpiteillä olisi varmistettava eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tunnistaminen ja niiden ominaisuuksien säilyminen, jäljitettävyyden ja laatu, kun niitä siirretään eri kuljetusvälineillä ja erilaisia varastointimenetelmiä käyttäen valmistustiloista eläinlääkkeiden valmistajille. Niillä olisi lisäksi varmistettava, että kyseiset vaikuttavat aineet pysyvät laillisessa toimitusketjussa varastoinnin ja kuljetuksen aikana.
- (4) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaville aineille on olemassa useita hyvää jakelutapaa koskevia kansainvälisiä standardeja ja ohjeita ⁽²⁾ ⁽³⁾. Unionin tasolla on hyväksytty hyvää jakelutapaa koskevia ohjeita ainoastaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden osalta ⁽⁴⁾. Eläinlääkintäalan vastaavissa toimenpiteissä olisi otettava

⁽¹⁾ EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. Julkaisussa: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 50. raportti. Geneve: Maailman terveysjärjestö; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996)

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

⁽⁴⁾ Yleisohjeet, annettu 19 päivänä maaliskuuta 2015, ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä käytettäviä vaikuttavia aineita koskevan hyvän jakelutavan periaatteista (2015/C 95/01) (EUVL C 95, 21.3.2015, s. 1).

huomioon kokemukset, joita on saatu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽⁹⁾ mukaisen nykyisen järjestelmän soveltamisesta, kun otetaan huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevien vaatimusten samankaltaisuudet ja mahdolliset erot.

- (5) Useita vaikuttavia aineita käytetään lähtöaineina niin ihmisille tarkoitetuissa lääkkeissä kuin eläinlääkkeissä. Tuojat, valmistajat ja jakelijat käsittelevät usein tällaisia vaikuttavia aineita. 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.
- (6) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavat hyvää jakelutapaa koskevat vaatimukset eivät saisi olla tiukemmat kuin vastaavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita koskevat vaatimukset, jottei vaikutettaisi kielteisesti eläinlääkkeiden saatavuuteen unionissa.
- (7) Tässä asetuksessa vahvistettavilla toimenpiteillä, jotka koskevat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden 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 99 artiklan 6 kohdassa säädettyjen eläinlääkkeiden hyvää jakelutapaa koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden kanssa ja täydennettävä niitä.
- (8) Myös eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuvien kolmansien osapuolten olisi noudatettava eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan asianmukaisia osia, joiden olisi oltava osa niiden sopimusvelvoitteita. Kaikkien toimitusketjun kumppaneiden on toimittava johdonmukaisesti, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien väärennettyjen vaikuttavien aineiden torjunnassa onnistuttaisiin.
- (9) Laatujärjestelmä vaaditaan sen varmistamiseksi, että hyvän jakelutavan tavoitteet saavutetaan, ja siinä olisi esitettävä selkeästi velvollisuudet, prosessit ja riskinhallintaperiaatteet, jotka liittyvät jakeluketjun eri vaiheissa mukana olevien henkilöiden toimintaan. Laatujärjestelmän olisi oltava organisaation johdon vastuulla, ja se edellyttää johdolta hallinnointivastuuta ja aktiivista osallistumista. Myös muun henkilöstön olisi sitouduttava järjestelmän toimivuuteen.
- (10) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen jakelu perustuu merkittävässä määrin siihen, että käytettävissä on riittävä määrä pätevää henkilöstöä suorittamaan kaikki ne tehtävät, joista eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojat, valmistajat ja jakelijat ovat vastuussa. Henkilöstön olisi ymmärrettävä omat velvollisuutensa selvästi, ja ne olisi kirjattava.
- (11) Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita jakelevilla henkilöillä olisi oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen varastointi ja jakelu voidaan varmistaa.
- (12) Hyvän dokumentoinnin olisi oltava olennainen osa laatujärjestelmää. Olisi edellytettävä kirjallista dokumentointia, jotta voidaan estää suullisesta viestimisestä juontuvat virheet ja jäljittää eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakelun aikana suoritettut toiminnot. Kaikentyyppiset asiakirjat olisi määriteltävä ja niitä olisi noudatettava.
- (13) Menettelyissä olisi kuvattava kaikki jakelutoimet, jotka vaikuttavat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tunnistamiseen, jäljitettävyyteen ja laatuun.

⁽⁹⁾ 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).

- (14) Kaikista merkittävistä toiminnoista tai tapahtumista olisi pidettävä kirjaa, jotta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperä ja määräpaikka voidaan jäljittää ja jotta voidaan tunnistaa kaikki tällaisten vaikuttavien aineiden toimittajat tai vastaanottajat.
- (15) Laatujärjestelmän puitteissa olisi asianmukaisessa dokumentaatiossa kuvattava kattavasti kaikki keskeiset toiminnot.
- (16) Valitukset, palautukset ja takaisinvedot olisi kirjattava ja käsiteltävä huolellisesti vakiintuneiden menettelyjen mukaisesti. Kirjatut tiedot olisi asetettava toimivaltaisten viranomaisten saataville. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien palautettujen vaikuttavien aineiden arviointi olisi suoritettava ennen jälleenmyynnin hyväksymistä.
- (17) Kaikki ulkoistetut toiminnot, jotka kuuluvat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan piiriin, olisi asianmukaisesti määriteltävä ja sovittava, jotta vältetään väärinkäsitykset, jotka voisivat vaikuttaa tällaisten aineiden ominaisuuksien säilymiseen. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan välillä tehtävästä kirjallisesta sopimuksesta olisi käytävä selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.
- (18) Säännölliset sisäiset tarkastukset ovat tarpeen, jotta voidaan seurata eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan täytäntöönpanoa ja noudattamista.
- (19) 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 lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa koskevat toimenpiteet.
2. Tätä asetusta sovelletaan eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden tuojiin ja jakelijoihin sekä valmistajiin, jotka jakelevat valmistamiaan vaikuttavia aineita, joita käytetään eläinlääkkeiden lähtöaineina.
3. Tätä asetusta ei sovelleta eläinlääkkeissä käytettävien vaikuttavien aineiden välituotteisiin.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvällä jakelutavalla' sitä laadunvarmistuksen osaa koko toimitusketjun pituudelta, jolla varmistetaan eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laadun säilyminen toimitusketjun kaikissa vaiheissa niiden valmistajan tiloista siihen, kun ne saapuvat eläinlääkkeiden valmistajille;
- b) 'laatujärjestelmällä' kaikkia sellaisen järjestelmän osatekijöitä, joilla pannaan täytäntöön laatupolitiikka ja varmistetaan laatutavoitteiden toteutuminen;

- c) 'laaturiskinhallinnalla' järjestelmällistä prosessia, jota sovelletaan ennakoivasti ja takautuvasti eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatuun liittyvien riskien arviointiin, valvontaan, niistä ilmoittamiseen ja niiden tarkasteluun aineen koko elinkaaren ajan;
- d) 'hankkimisella' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkimista tai ostamista valmistajilta, tuojilta tai muilta jakelijoilta;
- e) 'hallussapidolla' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointia;
- f) 'toimittamisella' kaikkea toimintaa, joka liittyy eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden toimittamiseen, myymiseen tai lahjoittamiseen jakelijoille, proviisoreille, eläinlääkkeiden valmistajille tai muille henkilöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti;
- g) 'poikkeamalla' poikkeamista hyväksytystä asiakirjasta tai vakiintuneesta standardista;
- h) 'menettelyllä' dokumentoitua kuvausta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun liittyvistä suoraan tai välillisesti toteutettavista toiminnoista, varotoimenpiteistä ja toimenpiteistä;
- i) 'eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakelulla' kaikkea toimintaa, joka muodostuu eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkimisesta, tuonnista, hallussapidosta, toimittamisesta tai viennistä;
- j) 'dokumentoinnilla' kaikkia kirjallisia menettelyjä, ohjeita, sopimuksia, kirjanpitoa ja tietoja painetussa tai sähköisessä muodossa;
- k) 'allekirjoitetulla' tietyn toimen tai tarkastelun suorittaneen henkilön merkintää. Tämä merkintä voi olla nimikirjaimet, täydellinen käsikirjoitettu nimikirjoitus, henkilökohtainen leima tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 910/2014 ⁽⁶⁾ 3 artiklan 11 kohdassa määritelty kehittyneet sähköinen allekirjoitus;
- l) 'viimeisellä käyttöpäivämäärällä' eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen pakkaukseen tai merkintöihin merkittyä päivämäärää, joka ilmoittaa ajanjakson, jonka kyseisen vaikuttavan aineen odotetaan pysyvän kestoajalle vahvistettujen eritelmien mukaisena, jos se on varastoitu määritellyissä olosuhteissa, ja jonka jälkeen sitä ei pitäisi käyttää;
- m) 'erällä' määritettyä määrää lähtöainetta, pakkausmateriaalia tai tuotetta, joka on tuotettu yhdessä yksittäisessä prosessissa tai sarjassa prosesseja niin, että sen odotetaan olevan homogeenista;
- n) 'uudelleentestauspäivällä' päivää, jona eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine olisi testattava uudelleen sen varmistamiseksi, että se soveltuu edelleen käytettäväksi;
- o) 'kuljetuksella' eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden siirtämistä paikasta toiseen varastoimatta niitä perusteettoman mittaiseksi ajaksi;
- p) 'eränumerolla' erän selvästi yksilöivää numero- tai kirjainyhdistelmää;
- q) 'kontaminaatiolla' ei-toivottujen kemiallisten tai mikrobiologisten tai vierasta ainetta olevien epäpuhtauksien ilmaantumista raaka-aineeseen, väliuotteeseen tai vaikuttavaan aineeseen taikka niiden pinnalle tuotannon, näytteenoton, pakkaamisen tai uudelleenpakkaamisen, varastoinnin tai kuljetuksen aikana;
- r) 'kalibroinnilla' toimenpidekokonaisuutta, jolla määritetään tietyissä olosuhteissa mittauslaitteen tai mittausjärjestelmän ilmoittamien arvojen taikka kiintomitan arvojen ja vertailustandardin vastaavien tunnettujen arvojen välinen suhde;
- s) 'karanteeniin asetetulla' fyysisesti tai muulla tehokkaalla tavalla eristettyjen aineiden statusta, kunnes on tehty päätös hyväksymisestä tai hylkäämisestä;
- t) 'toimivuuden tarkastamisella' toimenpidettä, jolla osoitetaan, että laite toimii oikein ja tuottaa odotetut tulokset;

⁽⁶⁾ 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).

- u) 'validoinnilla' dokumentoitua ohjelmaa, joka antaa vahvat vakuudet siitä, että tietty prosessi, menetelmä tai järjestelmä tuottaa johdonmukaisesti ennalta määritetyt hyväksymiskriteerit täyttävän tuloksen;
- v) 'eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävällä väärennetyllä vaikuttavalla aineella' kaikkia eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita, joista esitetään väärin
 - i) tunnistetiedot, mukaan lukien pakkaus ja pakkausmerkinnät, nimi tai koostumus kaikkien sen ainesosien osalta sekä näiden ainesosien vahvuus;
 - ii) alkuperä, mukaan lukien valmistaja, valmistusmaa ja alkuperämaa; tai
 - iii) niiden tuotehistoria, mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

II LUKU

LAATUJÄRJESTELMÄ

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 henkilökuntaa ja sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet.

4 artikla

Laatujärjestelmää koskevat vaatimukset

1. Laatujärjestelmässä määritetään vastuut, prosessit ja laaturiskinhallinnan periaatteet.
2. Sen avulla on varmistettava, että seuraavat velvoitteet täyttyvät:
 - a) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hankkiminen, tuonti, hallussapito, toimittaminen, kuljetus tai vienti on tässä asetuksessa vahvistettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan vaatimusten mukaista;
 - b) johdon vastuut on määritelty selkeästi;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet toimitetaan oikeissa olosuhteissa 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 lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointiin ja jakeluun mahdollisesti vaikuttavat muutokset arvioidaan.

III LUKU

HENKILÖSTÖ

5 artikla

Laatujärjestelmästä vastaavat henkilöt

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on nimettävä kaikkiin jakelutoimintojen suorituspaikkoihin luonnollinen henkilö laatujärjestelmästä vastaavaksi henkilöksi.
2. Laatujärjestelmästä vastaavilla henkilöillä on oltava määritelty valtuutus ja vastuu laatujärjestelmän täytäntöönpanon ja ylläpidon varmistamisesta, ja he ovat henkilökohtaisesti vastuussa velvoitteidensa täyttämisestä.
3. Laatujärjestelmästä vastaavat henkilöt voivat delegoida tehtäviään mutta eivät vastuitaan.

6 artikla

Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuva henkilöstö

1. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden jakeluun osallistuvan henkilöstön velvollisuudet on määriteltävä täsmällisesti kirjallisessa muodossa.
2. Henkilöstön on saatava koulutusta eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan vaatimuksista, joista säädetään tässä asetuksessa. Henkilöstöllä on lisäksi oltava asianmukainen pätevyys ja kokemus, jotta varmistetaan, että eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita käsitellään, varastoidaan ja jaellaan asianmukaisesti.

7 artikla

Henkilöstön koulutus

1. Henkilöstön on saatava perus- ja jatkokoulutusta, joka liittyy heidän tehtäviinsä, perustuu menettelyihin ja toteutetaan kirjallisen koulutusohjelman mukaisesti.
2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on pidettävä kirjaa kaikesta koulutuksesta ja säännöllisesti arvioitava ja dokumentoitava koulutuksen tehokkuutta.

8 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

9 artikla

Tiloja ja laitteita koskevat vaatimukset

1. Tilat ja laitteet on sijoitettava, suunniteltava, rakennettava ja huollettava siten, että varmistetaan
 - a) aiheelliset toiminnot, kuten vastaanotto, asianmukainen varastointi, varastokeräily, pakkaaminen ja lähettäminen;
 - b) suojaaminen muun muassa huumausaineiden, erittäin herkistävien aineiden, aineiden, joilla on voimakas farmakologinen vaikutus, tai aineiden, jotka ovat erittäin myrkyllisiä, aiheuttamalta kontaminaatiolta;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden asianmukainen jakelu.
2. Vaaditun eristämisen, asianmukaisten varastointiolosuhteiden ja puhtauden varmistamiseksi on oltava riittävät tilat, valaistus ja ilmanvaihto.
3. Valvontalaitteet, jotka ovat tarpeen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laatuominaisuuksien takaamiseksi, on kalibroitava sertifioitujen jäljitettävissä olevien standardien ja hyväksytyyn ohjelman mukaisesti.
4. Vastaanottaminen ja lähettäminen on mahdollisuuksien mukaan toteutettava erillisissä paikoissa. Jos tämä ei ole mahdollista, nämä toiminnot on suoritettava eri aikoina.
5. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden vastaanottotilan on suojattava toimituksia vallitsevilta sääolosuhteilta kuorman purkamisen aikana.
6. Vastaanottotilan on oltava erillään varastotilasta.
7. Kontaminaation välttämiseksi käyttöön on valittava asianmukaiset siivousvälineet ja puhdistusaineet.
8. Tilat on suojattava niin, ettei niihin pääse lintuja, jyrjsijöitä, hyönteisiä eikä muita eläimiä. On toteutettava jyrjsijöiden ja tuholaisten torjuntaohjelmaa ja pidettävä sitä yllä. Sen tehokkuutta on seurattava.
9. Viallisia laitteita ei saa käyttää, vaan ne on joko poistettava tai merkittävä viallisiksi. Laitteet on hävitettävä siten, että niiden väärinkäyttö estetään.
10. Vastaanotettujen, karanteeniin asetettujen, hylättyjen, takaisin vedettyjen ja palautettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden, myös sellaisten aineiden, joiden pakkaus on vahingoittunut, varastointiin on varattava erilliset alueet.
11. Jos fyysisen eristämisen sijasta käytetään jotain muuta järjestelmää, kuten tietokoneistettuun järjestelmään perustuvaa sähköistä eristämistä, järjestelmän on tarjottava vastaavan tason suoja ja se on validoitava asianmukaisesti.
12. Erilliset alueet ja tuotteet on yksilöitävä asianmukaisesti.

10 artikla

Tiloihin pääsy

Tiloihin pääsyä on valvottava ja tilat on suojattava asianmukaisesti luvattoman pääsyn estämiseksi.

V LUKU

DOKUMENTOINTI, MENETTELYT JA KIRJANPITO

11 artikla

Dokumentointi

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. Kun dokumentaatioissa havaitaan virheitä, ne on korjattava viipymättä, ja on voitava jäljittää selkeästi, kuka korjaukset on tehnyt ja milloin.
3. Dokumentaatioon tehtävät muutokset on allekirjoitettava ja päivättävä. Muutokset on tehtävä niin, että alkuperäinen tieto pysyy luettavissa. Muutoksen syy on tarpeen mukaan kirjattava.
4. Kaikilla työntekijöillä on oltava helposti saatavillaan kaikki tehtäviensä suorittamiseen tarvittava dokumentaatio.
5. Kaikki asiakirjat, jotka liittyvät siihen, miten 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden noudattavat tässä asetuksessa vahvistettua eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvää jakelutapaa, on asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.
6. Alkuperäisiä asiakirjoja ja virallisia kopioita, tietojen käsittelyä ja kirjanpitoa koskevat suhteet ja valvontatoimenpiteet on ilmoitettava kaikkien paperiasiakirjoihin perustuvien, sähköisten ja sekajärjestelmien osalta.

12 artikla

Menettelyt

1. Menettelyissä on kuvattava kaikki jakelutoiminnot, jotka vaikuttavat eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden laatuun. Niihin kuuluvat muun muassa
 - a) toimitusten vastaanottaminen ja tarkastaminen;
 - b) varastointi;
 - c) tilojen siivous ja kunnossapito, mukaan lukien tuholaisorjunta;
 - d) varastointiolosuhteiden kirjaaminen;
 - e) paikan päällä olevien varastojen ja kauttakuljetettavien lähetysten turvallisuus;
 - f) myyntivarastosta poistaminen;
 - g) palautettujen eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden käsittely;
 - h) takaisinvetosuunnitelmat.
2. Laatu järjestelmästä vastaavan henkilön on hyväksyttävä, allekirjoitettava ja päivättävä menettelyt.

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.

13 artikla

Tietojen kirjaaminen

1. Kirjausten on oltava selkeitä, ja kirjaus on tehtävä aina kun toiminto suoritetaan ja siten, että kaikki merkittävät toiminnot tai tapahtumat ovat jäljitettävissä.
2. Kirjatut tiedot on säilytettävä vähintään vuoden ajan vaikuttavan aineen sen erän viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, johon ne liittyvät. Niiden vaikuttavien aineiden, joille on asetettu uudelleentestauspäivät, tiedot on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan sen jälkeen, kun erä on kokonaan jaeltu.
3. Kirjausten tarkoitus on varmistaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperän ja määräraipan jäljitettävyys, jotta voidaan tunnistaa kaikki tällaisten vaikuttavien aineiden toimittajat tai vastaanottajat. Jokaisesta ostosta ja myynnistä on pidettävä kirjaa. Säilytettävän ja saatavilla olevan kirjanpidon on käsitettävä seuraavaa:
 - a) tapahtuman päivämäärä;
 - b) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden nimi tai nimitys;
 - c) vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan eränumero;
 - d) vastaanotettu tai toimitettu määrä;
 - e) uudelleentestauspäivä tai viimeinen käyttöpäivämäärä;
 - f) toimittajan ja vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan, jos se ei ole sama, tai huolitsijan tai vastaanottajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
 - g) ostomääräykset;
 - h) konossementit, kuljetus- ja jakeluasiakirjat;
 - i) vastaanottoasiakirjat;
 - j) analyysitodistukset, myös vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan;
 - k) kansallisessa lainsäädännössä mahdollisesti asetetut lisävaatimukset.

VI LUKU

TOIMINNOT

14 artikla

Toimittajien kelpoisuuden todentaminen ja hyväksyntä

Kun eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita hankitaan unioniin sijoittautuneelta valmistajalta, tuojalta tai jakelijalta, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on todennettava, että kyseinen valmistaja, tuoja tai jakelija on rekisteröitynyt asetuksen (EU) 2019/6 95 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

15 artikla

Lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden vastaanottaminen

1. Toimitukset on tarkastettava vastaanottaessa sen tarkistamiseksi, että
 - a) pakkaukset eivät ole vahingoittuneet;

- b) kaikki asiaan kuuluvat turvasinetit ovat paikoillaan ilman merkkejä kajoamisesta;
- c) pakkausmerkinnät ovat asianmukaiset, mukaan luettuna toimittajan käyttämän nimen ja sisäisen nimen yhteys, jos ne eivät ole samat;
- d) tarvittavat tiedot, kuten analyysitodistus, ovat saatavilla;
- e) eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet ja lähetys vastaavat tilausta.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden sinetit ovat rikki, joiden pakkaukset ovat vahingoittuneet tai joiden epäillään mahdollisesti kontaminoituneen, on eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, ja ongelman syy on tutkittava.

3. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden varastointi edellyttää erityisiä toimenpiteitä, kuten huumausaineet ja tuotteet, jotka edellyttävät tiettyä varastointilämpötilaa tai -kosteutta, on välittömästi yksilöitävä ja varastoitava kirjallisten ohjeiden ja asiaa koskevan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4. Jos 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut henkilöt epäilevät, että niiden hankkima tai tuoma eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine on väärennetty eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine, niiden on eristettävä se fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, ja ilmoitettava asiasta sen jäsenvaltion kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa ne ovat rekisteröityneet.

5. Hylätyt eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on yksilöitävä, niitä on valvottava ja ne on eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, jotta estetään niiden luvaton käyttö valmistuksessa ja niiden jatkojaku. Hävittämistoimia koskevien tietojen on oltava helposti saatavilla.

16 artikla

Varastointi

1. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on säilytettävä valmistajan ilmoittamissa olosuhteissa, kuten (tarpeen mukaan) valvotussa lämpötilassa ja kosteudessa siten, että vältetään kontaminaatio tai aineiden sekaantuminen. Varastointiolosuhteita on seurattava, ja niistä on pidettävä kirjaa. Laatujärjestelmästä vastaavan henkilön on tarkistettava kirjaukset säännöllisesti.

2. Jos edellytetään erityisiä varastointiolosuhteita, varastotilan on täytettävä kyseiset edellytykset ja sitä on käytettävä määrättyissä rajoissa.

3. Varastointitilojen on oltava puhtaita, roskattomia, pölyttömiä ja vapaita tuhoajista ja muista eläimistä. On ryhdyttävä riittäviin varotoimiin roiskumisen, rikkoutumisen ja kontaminaation varalta.

4. Käytössä on oltava järjestelmä, jolla varmistetaan varaston kierto, kuten ”ensiksi vanhentuva tai uudelleentestattava ensiksi ulos”, ja järjestelmän asianmukainen toiminta on tarkistettava säännöllisesti ja usein. Sähköiset varastohallintajärjestelmät on validoitava.

5. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt, on eristettävä hyväksytystä varastosta joko fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on sähköinen järjestelmä, eikä niitä pidä toimittaa eteenpäin.

17 artikla

Ulkoistetut toiminnot

1. Jos eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden varastointi tai kuljetus ulkoistetaan, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on varmistettava, että toimeksisaaja tuntee asianmukaiset varastointi- ja kuljetusolosuhteet ja noudattaa niitä.

2. Toimeksiantajan ja toimeksisaajan on tehtävä kirjallinen sopimus, josta käyvät selvästi ilmi kummankin osapuolen tehtävät.

3. Toimeksisaaja ei saa suorittaa sopimukseen perustuvia tehtäviään alihankintana kolmannella osapuolella ilman toimeksiantajan kirjallista lupaa.

18 artikla

Toimitukset asiakkaille

1. Kun kyseessä ovat toimitukset unionissa, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut henkilöt saavat toimittaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita ainoastaan muille jakelijoille, valmistajille, apteekkeille tai kansallisessa lainsäädännössä sallituille henkilöille.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on kuljetettava valmistajan täsmentämien edellytysten mukaisesti ja tavalla, joka ei vaikuta haitallisesti niiden laatuun. Tuotteen, erän ja pakkauksen tunnistetiedot on pidettävä kunnossa koko ajan. Kaikkien alkuperäisten pakkausmerkintöjen on oltava luettavissa. On toteutettava toimia, joilla estetään luvaton pääsy kuljetettavina oleviin eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviin vaikuttaviin aineisiin.

3. On otettava käyttöön järjestelmä, jonka avulla eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen kunkin erän jakelu voidaan helposti tunnistaa, jotta sen takaisin veto on mahdollista.

19 artikla

Tiedon välitys

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asianomaisille asiakkaille kaikki tietoensa tulleet seikat tai tapahtumat, jotka voivat aiheuttaa toimitusten keskeytymisen.

2. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on välitettävä kaikki eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden alkuperäiseltä valmistajalta saamansa kyseisten vaikuttavien aineiden laatua tai sääntelyä koskevat tiedot asianomaiselle asiakkaalle ja kaikki kyseiseltä asiakkaalta saamansa tällaiset tiedot kyseisten vaikuttavien aineiden alkuperäiselle valmistajalle.

3. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on ilmoitettava asianomaiselle asiakkaalle vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka sekä toimitettujen erien numerot. Asiakkaalle on toimitettava kopio vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan alkuperäisestä analyysitodistuksesta.

4. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on pyynnöstä ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka. Vaikuttavan aineen alkuperäinen valmistaja voi vastata toimivaltaiselle viranomaiselle joko suoraan tai valtuuttamiensa edustajien välityksellä.

VII LUKU

VALITUKSET, PALAUTUKSET JA TAKAISINVEDOT

20 artikla

Valitukset

1. Kaikki valitukset, sekä suullisesti että kirjallisesti saadut, on kirjattava ja tutkittava menettelyn mukaisesti.

Eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatua koskevan valituksen tapauksessa 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tarkastettava valitusta uudelleen vaikuttavan aineen alkuperäisen valmistajan kanssa, tapauksen mukaan, sen määrittämiseksi, onko käynnistettävä lisätoimia joko muiden kyseistä vaikuttavaa ainetta mahdollisesti vastaanottaneiden asiakkaiden kanssa tai toimivaltaisen viranomaisen kanssa tai kummankin tahon kanssa. Kyseisen osapuolen on suoritettava ja dokumentoitava valituksen syytä selvittävä tutkimus.

2. Valitusta koskevien tietojen on sisällettävä seuraavat:

- a) valituksen tekijän nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
- b) valituksen jättävän henkilön nimi, tarvittaessa tehtävänimike ja yhteystiedot;
- c) valituksen luonne, mukaan lukien valituksen kohteena olevan eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen nimi ja eränumero;
- d) valituksen vastaanottopäivä;
- e) ensi vaiheessa toteutetut toimet, mukaan lukien toteutuspäivät ja kyseisen toimen toteuttavan henkilön henkilöllisyys;
- f) mahdolliset jatkotoimet;
- g) valituksen tekijälle annettu vastaus, mukaan lukien vastauksen lähettämispäivä;
- h) kyseistä vaikuttavan aineen erää koskeva lopullinen päätös.

3. Valituksia koskevat tiedot on säilytettävä, jotta voidaan arvioida kehityssuuntauksia, tuotteisiin liittyvien valitusten määriä ja niiden vakavuutta ja siten toteuttaa lisätoimia ja tarvittaessa välittömiä korjaavia toimenpiteitä. Valituksia koskevat tiedot on asetettava saataville toimivaltaisten viranomaisten tekemien tarkastusten aikana.

4. Jos valitus osoitetaan vaikuttavan aineen alkuperäiselle valmistajalle, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun henkilön säilyttämien tietojen on sisällettävä kaikki vaikuttavan aineen alkuperäiseltä valmistajalta saadut vastaukset, mukaan luettuina päivämäärä ja annetut tiedot.

5. Jos kyseessä on vakava tai mahdollisesti hengenvaarallinen tilanne, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on tapauksen mukaan ilmoitettava asiasta paikallisille, kansallisille tai kansainvälisille viranomaisille, pyydyttävä niiltä neuvoja ja noudatettava niiden ohjeita.

21 artikla

Palautukset

1. Palautetut eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on merkittävä palautetuiksi aineiksi ja eristettävä fyysisesti tai sähköisesti, jos käytettävissä on vastaava sähköinen järjestelmä, kunnes kyseisiä palautettuja vaikuttavia aineita koskevan tutkimuksen tulokset on saatu.

2. Eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet, jotka ovat poistuneet 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden hallusta, saa palauttaa myyntivarastoon ainoastaan siinä tapauksessa, että kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:

- a) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävä vaikuttava aine on avaamattomassa alkuperäispakkauksessa, ja kaikki alkuperäiset turvasinetit ovat paikoillaan ja hyvässä kunnossa;
- b) asiakkaan toimittamilla kirjallisilla tiedoilla on osoitettu, että eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävää vaikuttavaa ainetta on varastoitu ja käsitelty asianmukaisissa olosuhteissa;
- c) jäljellä oleva kestoaika on hyväksyttävä;
- d) asianmukaisesti koulutettu ja valtuutettu henkilö on tarkastanut ja arvioinut eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen;
- e) tietoja ei ole kadonnut, ja jäljitettävyyden on oltava auki.

3. Edellä olevan 2 kohdan mukaisessa arvioinnissa on otettava huomioon eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen luonne, mahdolliset erityiset varastointiedellytykset ja toimituksesta kulunut aika. Tarvittaessa ja mikäli on minkäänlaista aihetta epäillä palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen laatua, vaikuttavan aineen alkuperäiseltä valmistajalta on pyydettävä neuvoja.
4. Palautetuista eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävistä vaikuttavista aineista on pidettävä kirjaa. Kutakin palautusta koskevan dokumentaation on sisällettävä seuraavat:
 - a) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen palauttavan vastaanottajan nimi tai toiminimi ja vakituinen osoite tai rekisteröity toimipaikka;
 - b) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen nimi tai nimitys;
 - c) eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen erän numero;
 - d) palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen määrä;
 - e) palauttamisen syy;
 - f) palautetun eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen käyttö tai hävittäminen ja tiedot suoritetusta arvioinnista.
5. Ainoastaan asianmukaisesti koulutettu ja valtuutettu henkilöstö saa vapauttaa eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettäviä vaikuttavia aineita myyntivarastoon palauttamista varten.
6. Myyntivarastoon palautetut eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävät vaikuttavat aineet on sijoitettava niin, että varastokierto toimii tehokkaasti.

22 artikla

Takaisinvedot

1. Käytössä on oltava menettely, jossa määritetään olosuhteet, joissa eläinlääkkeiden lähtöaineena käytettävän vaikuttavan aineen takaisinvetoa on harkittava.
2. Takaisinvetomenettelyssä on täsmennettävä
 - a) kenen on oltava mukana tietojen arvioinnissa;
 - b) miten takaisinveoto aloitetaan;
 - c) kenelle takaisinvedosta on ilmoitettava;
 - d) miten takaisinvedettyjä aineita on käsiteltävä.
3. Laatujärjestelmästä vastaavan henkilön on osallistuttava takaisinvetoihin.

VIII LUKU

SISÄISET TARKASTUKSET JA LOPPUSÄÄNNÖKSET

23 artikla

Sisäiset tarkastukset

1. Edellä 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen henkilöiden on suoritettava ja dokumentoitava sisäiset tarkastukset tässä asetuksessa vahvistetun eläinlääkkeiden lähtöaineina käytettävien vaikuttavien aineiden hyvän jakelutavan täytäntöönpanon ja noudattamisen seuraamiseksi.

2. Säännölliset sisäiset tarkastukset on suoritettava laatujärjestelmässä vahvistetun aikataulun mukaisesti.
3. Sisäiset tarkastukset on annettava niitä varten nimettyjen yrityksen työntekijöiden tehtäväksi, ja ne on tehtävä puolueettomasti ja yksityiskohtaisesti.
4. Kaikista sisäisistä tarkastuksista on laadittava seloste. Selosteissa on esitettävä kaikki tarkastuksen aikana tehdyt havainnot, ja ne on esitettävä asiaan liittyvälle henkilöstölle, sekä johdolle.
5. On toteutettava tarvittavat korjaavat ja ennalta ehkäisevät toimet ja tarkasteltava niiden tehokkuutta.

24 artikla

Voimaantulo

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 2 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
