

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1248 DE LA COMMISSION**du 29 juillet 2021****concernant les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément au règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 99, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 101, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/6 impose aux distributeurs en gros de se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires adoptées par la Commission.
- (2) Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution devraient garantir l'identité, l'intégrité, la traçabilité et la qualité des médicaments vétérinaires tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En outre, ces mesures devraient garantir que les médicaments vétérinaires sont entreposés, transportés et manipulés de manière appropriée, et qu'ils restent dans la chaîne d'approvisionnement légale pendant le stockage et le transport.
- (3) Il existe plusieurs normes et lignes directrices internationales sur les bonnes pratiques de distribution pour les médicaments à usage humain ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Au niveau de l'Union, des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution n'ont été adoptées qu'en ce qui concerne les médicaments à usage humain ⁽⁶⁾. Les mesures correspondantes dans le domaine vétérinaire devraient tenir compte de l'expérience acquise dans l'application du système actuel mis en place au titre de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, compte tenu des similitudes et des différences potentielles entre les exigences relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.
- (4) Les distributeurs en gros traitent souvent à la fois des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires. En outre, les inspections des bonnes pratiques de distribution pour les deux types de médicaments doivent souvent être effectuées par les mêmes experts de l'autorité compétente. Par conséquent, afin d'éviter toute charge administrative inutile pour l'industrie et les autorités compétentes, il est pratique d'appliquer au domaine vétérinaire des mesures analogues à celles appliquées dans le domaine humain, à moins que des besoins spécifiques n'exigent qu'il en soit autrement.
- (5) Afin de ne pas porter préjudice à la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'Union, les exigences en matière de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires ne devraient pas être plus strictes que les exigences correspondantes applicables aux médicaments à usage humain.

⁽¹⁾ JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products (Bonnes pratiques de stockage et de distribution des produits médicaux). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: cinquante-quatrième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2020: Annexe 7 (rapport n° 1025 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Guide des bonnes pratiques de stockage des produits pharmaceutiques). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: trente-septième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2003: Annexe 9 (rapport n° 908 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Modèle d'orientations pour le stockage et le transport des produits pharmaceutiques sensibles au temps et à la température). Dans: Comité OMS d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques: quarante-cinquième rapport. Genève: Organisation mondiale de la santé; 2011: Annexe 9 (rapport n° 961 de la série de rapports techniques de l'OMS).

⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Guide PIC/S des bonnes pratiques de distribution des produits médicaux), PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

⁽⁶⁾ Lignes directrices du 5 novembre 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 343/01) (JO C 343 du 23.11.2013, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- (6) Les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires prévues par le présent règlement devraient assurer la cohérence et la complémentarité avec les mesures d'exécution relatives aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et des substances actives utilisées comme matières premières prévues à l'article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6 et aux bonnes pratiques de distribution des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments vétérinaires prévues à l'article 95, paragraphe 8, dudit règlement.
- (7) Toute personne agissant en qualité de distributeur en gros de médicaments vétérinaires doit être titulaire d'une autorisation de distribution en gros conformément à l'article 99, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 et se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires conformément à l'article 101, paragraphe 5, dudit règlement. Conformément à l'article 99, paragraphe 5, dudit règlement, une autorisation de fabrication permet la distribution en gros des médicaments vétérinaires couverts par cette autorisation de fabrication. Par conséquent, les fabricants exerçant de telles activités de distribution de leurs propres médicaments vétérinaires doivent également se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
- (8) La définition de la distribution en gros figurant à l'article 4, paragraphe 36, du règlement (UE) 2019/6 n'exclut pas les distributeurs en gros établis ou opérant sous des régimes douaniers spécifiques, tels que les zones franches ou les entrepôts douaniers. Par conséquent, toutes les obligations relatives aux activités de distribution en gros (comme l'exportation, la détention ou la fourniture) s'appliquent également à ces distributeurs en gros en ce qui concerne les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
- (9) Les sections pertinentes des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires devraient également être respectées par les acteurs tiers participant à la distribution en gros de médicaments vétérinaires et devraient faire partie de leurs obligations contractuelles. Il est nécessaire que l'approche de tous les intervenants de la chaîne d'approvisionnement soit cohérente pour que la lutte contre les médicaments vétérinaires falsifiés soit couronnée de succès.
- (10) Un système qualité est nécessaire pour garantir la réalisation des objectifs de bonnes pratiques de distribution et devrait définir clairement les responsabilités, les processus et les principes de gestion des risques en ce qui concerne les activités du distributeur en gros. La responsabilité de ce système qualité devrait incomber aux dirigeants de l'organisation, nécessite leur implication ainsi que leur participation active et devrait bénéficier du soutien et de l'engagement du personnel.
- (11) La distribution correcte des médicaments vétérinaires repose largement sur un personnel compétent en nombre suffisant pour effectuer toutes les tâches dont est responsable le distributeur en gros. Les responsabilités individuelles devraient être clairement comprises par le personnel et être consignées.
- (12) Les personnes distribuant des médicaments vétérinaires devraient disposer de locaux, d'installations et d'équipements adaptés et suffisants, afin d'assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments vétérinaires.
- (13) Une bonne documentation devrait constituer un élément essentiel de tout système qualité. Une documentation écrite devrait être exigée pour éviter les erreurs liées à la communication orale et permettre de retracer l'historique des opérations pertinentes qui ponctuent la distribution en gros des médicaments vétérinaires. Il convient de définir tous les types de documents et s'y conformer.
- (14) Des procédures devraient décrire toutes les activités de distribution qui ont une incidence sur l'identité, la traçabilité et la qualité des médicaments vétérinaires.
- (15) Il convient d'établir et de tenir des registres de toutes les activités ou événements importants afin de garantir la traçabilité de l'origine et de la destination des médicaments vétérinaires, ainsi que l'identification de tous les fournisseurs de ces médicaments vétérinaires, ou des destinataires de ceux-ci. Ces registres devraient faciliter le rappel d'un lot de médicaments vétérinaires, si nécessaire, ainsi que l'examen des médicaments vétérinaires falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés.

- (16) En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel des salariés, des plaignants ou de toute autre personne physique, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾ relatif à la protection des personnes physiques devrait s'appliquer au traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- (17) Le système qualité devrait détailler toutes les opérations clés dans une documentation appropriée.
- (18) Les réclamations, retours, suspicions de falsification de médicaments vétérinaires et rappels devraient être enregistrés et traités avec soin, selon des procédures établies. Les registres devraient être mis à la disposition des autorités compétentes. Une évaluation des médicaments vétérinaires retournés devrait être effectuée avant d'obtenir une autorisation de remise en stock en vue d'une revente.
- (19) Toute activité couverte par les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires qui est externalisée devrait être définie, acceptée et contrôlée afin d'éviter les malentendus susceptibles d'affecter l'intégrité du médicament vétérinaire. Un contrat écrit conclu entre le donneur d'ordre et le sous-traitant devrait définir clairement les devoirs de chaque partie.
- (20) Indépendamment du mode de transport, il devrait être possible de prouver que les médicaments vétérinaires n'ont pas été exposés à des conditions risquant de compromettre leur qualité et leur intégrité. Il convient d'adopter une approche fondée sur les risques lors de la planification du transport et pendant le transport des médicaments vétérinaires.
- (21) Des auto-inspections régulières sont nécessaires pour surveiller la mise en œuvre et le respect des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et pour proposer les mesures correctives et préventives nécessaires.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires visé à l'article 145 du règlement (UE) 2019/6,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les mesures relatives aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
2. Le présent règlement s'applique aux titulaires d'une autorisation de fabrication assurant la distribution en gros des médicaments vétérinaires couverts par cette autorisation de fabrication, ainsi qu'aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros, y compris ceux établis ou opérant sous des régimes douaniers spécifiques, tels que les zones franches ou les entrepôts douaniers.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires»: la partie de l'assurance qualité tout au long de la chaîne d'approvisionnement qui garantit que la qualité des médicaments vétérinaires est maintenue à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement, depuis le site de leur fabricant jusqu'aux personnes visées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;

⁽⁸⁾ Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

- b) «zone franche»: toute zone franche désignée par les États membres conformément à l'article 243 du règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁹⁾;
- c) «entrepôt douanier»: tout entrepôt visé à l'article 240, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 952/2013;
- d) «système qualité»: la somme de tous les aspects d'un système qui applique une politique de qualité et garantit que les objectifs de qualité sont atteints;
- e) «gestion du risque qualité»: un processus systématique, appliqué à la fois proactivement et rétroactivement, d'évaluation, de contrôle, de communication et d'examen des risques pour la qualité du médicament vétérinaire tout au long du cycle de vie du produit;
- f) «validation»: un programme documenté fournissant un degré élevé d'assurance qu'un procédé, une méthode ou un système spécifique produira de façon constante un résultat répondant à des critères d'acceptation prédéterminés;
- g) «procédure»: une description documentée des opérations à effectuer, des précautions à prendre et des mesures à appliquer, directement ou indirectement liées à la distribution de médicaments vétérinaires;
- h) «documentation»: les procédures écrites, les instructions, les contrats, les archives et les données, sous format papier ou électronique;
- i) «acquisition»: le fait d'obtenir, de se procurer, d'acheter des médicaments vétérinaires auprès de fabricants, d'importateurs ou d'autres distributeurs en gros;
- j) «détention»: le stockage de médicaments vétérinaires;
- k) «fourniture»: toutes les activités consistant à livrer, à vendre ou à donner des médicaments vétérinaires aux personnes visées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6;
- l) «transport»: le déplacement de médicaments vétérinaires d'un lieu à un autre sans stockages intermédiaires de durées injustifiées;
- m) «écart»: déviation par rapport à la documentation approuvée ou à une norme établie;
- n) «médicament vétérinaire falsifié»: tout médicament vétérinaire comportant une présentation mensongère:
 - i) de son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de son nom ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;
 - ii) de sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou
 - iii) de son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés;
- o) «contamination»: l'introduction non intentionnelle d'impuretés de nature chimique ou microbiologique, ou de corps étrangers, dans ou sur un médicament vétérinaire pendant la production, l'échantillonnage, le conditionnement ou le reconditionnement, le stockage ou le transport;
- p) «étalonnage»: l'ensemble des opérations qui déterminent, dans des conditions données, les rapports entre les valeurs indiquées par un instrument ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs connues correspondantes d'un étalon;
- q) «qualification»: la preuve qu'un équipement fonctionne correctement et qu'il donne réellement les résultats escomptés;

⁽⁹⁾ Règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1).

- r) «signé»: l'enregistrement de la personne qui a réalisé une action ou une revue particulière. Cet enregistrement peut consister en une signature complète manuscrite, des initiales, un cachet personnel ou une signature électronique avancée au sens de l'article 3, paragraphe 11, du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁰⁾;
- s) «lot»: une quantité définie de matière première, de matériau d'emballage ou de produit transformée au moyen d'un procédé ou d'une série de procédés, de telle sorte qu'elle soit homogène;
- t) «date de péremption»: la date apposée sur l'emballage d'un médicament vétérinaire, spécifiant la durée pendant laquelle ce médicament vétérinaire est supposé rester à l'intérieur des spécifications établies pour sa durée de vie s'il est stocké dans des conditions définies, et après laquelle il ne doit plus être utilisé;
- u) «numéro de lot»: une combinaison distinctive de chiffres ou de lettres qui identifie un lot de manière unique.

CHAPITRE II

GESTION DE LA QUALITÉ

Article 3

Élaboration et maintien d'un système qualité

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, élaborent et maintiennent un système qualité.
2. Le système qualité tient compte de la taille, de la structure et de la complexité des activités de ces personnes, ainsi que des changements prévus pour ces activités.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que toutes les parties du système qualité disposent d'un personnel compétent, de locaux, d'équipements et d'installations adaptés et suffisants.

Article 4

Exigences applicables au système qualité

1. Le système qualité définit les responsabilités, les processus et les principes de gestion du risque qualité en ce qui concerne les activités des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2. Toutes les activités de distribution en gros sont définies clairement et revues systématiquement. Toutes les étapes critiques des activités de distribution en gros et les changements importants sont justifiés et, le cas échéant, font l'objet d'une validation.
2. Le système qualité englobe la structure organisationnelle, les procédures, les processus et les ressources, ainsi que les mesures nécessaires pour garantir que les médicaments vétérinaires conservent leur qualité et leur intégrité et qu'ils ne quittent pas la chaîne d'approvisionnement légale au cours de leur stockage ou de leur transport.
3. Le système qualité est pleinement documenté. Son efficacité est surveillée. Toutes les activités liées au système qualité sont définies et documentées.
4. Un manuel de la qualité ou une documentation équivalente est élaboré(e) et comprend une description de toute différence dans le système qualité en ce qui concerne la manipulation de médicaments vétérinaires de différents types.
5. Un système de contrôle des changements est établi, intègre les principes de gestion du risque qualité et est adéquat et efficace.

⁽¹⁰⁾ Règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE (JO L 257 du 28.8.2014, p. 73).

6. Le système qualité garantit que les obligations suivantes sont remplies:
- a) l'acquisition, la détention, la fourniture, le transport ou l'exportation de médicaments vétérinaires sont conformes aux exigences de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires énoncées dans le présent règlement;
 - b) les responsabilités de la direction sont clairement spécifiées;
 - c) les médicaments vétérinaires sont livrés aux bons destinataires dans un délai approprié;
 - d) les enregistrements sont effectués sans délai;
 - e) les écarts sont documentés et font l'objet d'une enquête;
 - f) des mesures correctives et préventives («CAPA») sont prises conformément aux principes de gestion du risque qualité;
 - g) les changements susceptibles d'affecter le stockage et la distribution des médicaments vétérinaires sont évalués.

Article 5

Gestion des activités externalisées

Le système qualité englobe le contrôle et l'examen de toute activité externalisée relative à la distribution en gros de médicaments vétérinaires. Ce contrôle et cet examen intègrent la gestion du risque qualité et comprennent:

- a) une évaluation permettant de déterminer si le sous-traitant possède les qualités et les compétences requises pour effectuer l'activité, et une vérification, le cas échéant, des informations concernant le statut en matière d'autorisation;
- b) une définition des responsabilités et des processus de communication pour les activités des parties concernées qui sont liées à la qualité;
- c) une surveillance et un examen réguliers des performances du sous-traitant, ainsi que la détermination et la mise en œuvre de toutes les améliorations requises sur une base régulière.

Article 6

Surveillance et examen par la direction

1. La direction des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, établit et met en œuvre un processus formel d'examen périodique du système qualité.
2. L'examen porte notamment sur les points suivants:
 - a) une mesure de l'accomplissement des objectifs du système qualité;
 - b) une évaluation:
 - i) des indicateurs de performance pouvant être utilisés pour surveiller l'efficacité des processus au sein du système qualité, tels que les réclamations, les écarts, les CAPA, les modifications des processus;
 - ii) des remarques sur les activités externalisées;
 - iii) des processus d'autoévaluation, y compris les évaluations des risques et les audits; et
 - iv) des résultats d'évaluations externes, telles que les inspections, les conclusions et les audits clients;
 - c) des nouvelles réglementations, des orientations et des enjeux associés à la qualité qui peuvent avoir une incidence sur le système qualité;
 - d) des innovations susceptibles d'améliorer le système qualité;
 - e) des modifications de l'environnement et des objectifs de l'entreprise.
3. Les conclusions de chaque examen du système qualité réalisé par la direction sont documentées en temps opportun et communiquées efficacement au sein de l'entreprise.

*Article 7***Gestion du risque qualité**

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, se chargent de la gestion du risque qualité.
2. La gestion du risque qualité garantit que l'évaluation des risques est fondée sur des connaissances scientifiques et sur la connaissance pratique du processus, et qu'elle a in fine des rapports avec la protection de l'animal ou du groupe d'animaux traité, les personnes responsables de l'animal et du traitement, le consommateur d'un animal producteur d'aliments et l'environnement.
3. Le niveau de détail et de documentation du processus de gestion du risque qualité est proportionnel au niveau de risque pour la qualité.

CHAPITRE III

EXIGENCES EN MATIÈRE DE PERSONNEL*Article 8***Obligations des personnes responsables de la distribution en gros**

1. Les personnes responsables de la distribution en gros visées à l'article 101, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 (ci-après les «personnes responsables») veillent à la conformité aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Outre l'exigence énoncée à l'article 100, paragraphe 2, point a), dudit règlement, les personnes responsables disposent des compétences et de l'expérience appropriées, ainsi que des connaissances et de la formation en matière de conformité aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires.
2. Les personnes responsables sont personnellement responsables de l'exécution de leurs obligations et sont joignables à tout moment.
3. Elles peuvent déléguer leurs tâches, mais pas leurs responsabilités.
4. Si les personnes responsables ne sont pas disponibles, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, désignent un remplaçant pour le délai nécessaire afin d'assurer la continuité des activités.
5. Une description écrite de la mission des personnes responsables définit leur autorité à prendre des décisions au regard de leurs responsabilités. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, confient aux personnes responsables l'autorité, les ressources et les responsabilités définies nécessaires à l'accomplissement de leur mission.
6. Les personnes responsables s'acquittent de leurs tâches de manière que les personnes concernées visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, puissent démontrer qu'elles se conforment aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et que les obligations visées à l'article 101, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6 sont remplies.
7. Les obligations des personnes responsables portent notamment sur les tâches suivantes:
 - a) garantir la mise en place et le maintien d'un système qualité;
 - b) gérer les activités autorisées ainsi que l'exactitude et la qualité des dossiers;
 - c) garantir la mise en place et le maintien des programmes de formation initiale et continue;
 - d) coordonner et accomplir rapidement toutes les actions de rappel de médicaments vétérinaires;
 - e) garantir un traitement efficace des réclamations des clients;
 - f) veiller à ce que les fournisseurs et les clients soient agréés;
 - g) approuver toutes les activités de sous-traitance susceptibles d'avoir des répercussions sur les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires;

- h) garantir que des auto-inspections sont réalisées à intervalles réguliers, suivant un programme préétabli et en veillant à ce que les CAPA nécessaires soient mises en place;
- i) enregistrer comme il convient toute délégation de tâches;
- j) prendre une décision quant à la destination finale des médicaments vétérinaires retournés, refusés, rappelés ou falsifiés;
- k) autoriser la remise dans des stocks vendables de tout retour de médicaments vétérinaires;
- l) veiller à ce que toutes les exigences supplémentaires imposées pour certains médicaments vétérinaires par le droit national soient respectées;
- m) documenter les écarts et déterminer des CAPA pour rectifier les écarts et éviter qu'ils ne se reproduisent, et contrôler l'efficacité de ces CAPA.

Article 9

Autre personnel

1. Un personnel compétent en nombre suffisant participe à tous les stades de la distribution en gros de médicaments vétérinaires. Ce nombre est proportionnel au volume et à la portée des activités.
2. La structure organisationnelle des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2 est exposée dans un organigramme. Les rôles individuels, les responsabilités et les relations entre tous les membres du personnel y sont clairement indiqués. Chaque membre du personnel comprend son rôle et ses responsabilités.
3. Le rôle et les responsabilités des salariés occupant des postes clés sont définis dans des descriptions d'emploi écrites, de même que les dispositions pour les remplacements.

Article 10

Formation du personnel

1. Tout le personnel participant aux activités de distribution en gros est formé aux exigences des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Il dispose également des compétences et de l'expérience appropriées avant de commencer à accomplir ses tâches.
2. Le personnel reçoit une formation initiale et continue en rapport avec le rôle qui lui est assigné, sur la base de procédures existantes et conformément à un programme de formation écrit. Les personnes responsables entretiennent leurs compétences en matière de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires au moyen d'une formation régulière.
3. La formation porte notamment sur la façon de détecter des médicaments vétérinaires falsifiés et de les empêcher d'entrer dans la chaîne d'approvisionnement.
4. Le personnel qui travaille avec des médicaments vétérinaires dont la manipulation est soumise à des conditions plus strictes, tels que des produits dangereux, les produits exposant à des risques particuliers d'abus, notamment les substances narcotiques et psychotropes, et les produits thermosensibles, reçoit une formation spécifique.
5. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, conservent des traces de toutes les formations, et évaluent et documentent périodiquement leur efficacité.

Article 11

Hygiène

Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, établissent des procédures appropriées en matière d'hygiène du personnel, y compris la santé individuelle et l'habillement adéquat, en relation avec les activités effectuées. Le personnel se conforme à ces procédures.

CHAPITRE IV

LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS

Article 12

Locaux

1. Les locaux sont conçus ou adaptés de manière à assurer le maintien des conditions de stockage requises. Ils sont suffisamment sûrs, leur structure est saine et leur capacité suffisante pour permettre de stocker et de manipuler les médicaments vétérinaires en toute sécurité. Les espaces de stockage sont éclairés de manière adéquate pour permettre d'accomplir toutes les opérations de manière correcte et sûre. Les espacements de stockage des médicaments vétérinaires sont suffisants pour permettre le nettoyage et l'inspection. Les palettes sont maintenues dans un état de propreté et d'entretien satisfaisant.
2. Si les locaux ne sont pas directement exploités par les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, un contrat est conclu. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne peuvent utiliser des locaux sous contrat d'exploitation que si ces locaux sont couverts par une autorisation de distribution en gros séparée.
3. Les médicaments vétérinaires sont stockés dans des zones séparées, clairement délimitées et dont l'accès est limité au personnel autorisé.
4. Tout système remplaçant une délimitation physique, le cas échéant, tel qu'une délimitation électronique sur système informatique, offre une sécurité équivalente et fait l'objet d'une validation appropriée.
5. Les médicaments vétérinaires en attente d'une décision quant à leur élimination ou les médicaments vétérinaires qui ont été retirés du stock vendable sont séparés des autres, soit physiquement soit par un système électronique équivalent, si un tel système est disponible, y compris les médicaments vétérinaires retournés.
6. Les médicaments vétérinaires provenant d'un pays tiers mais non destinés au marché de l'Union sont séparés physiquement ou par un système électronique, si un tel système est disponible.
7. Les médicaments vétérinaires périmés, rappelés ou refusés sont immédiatement séparés de tous les autres médicaments vétérinaires, soit physiquement soit par un système électronique, si un tel système est disponible, et stockés dans une zone affectée à cet usage. Ces zones sont soumises à des conditions de sécurité qui garantissent que les articles concernés sont bien séparés du stock vendable. Ces zones sont clairement identifiées.
8. Les locaux sont conçus ou adaptés de manière à assurer que les médicaments vétérinaires nécessitant des conditions de stockage et de manipulation spécifiques, tels que les substances narcotiques et psychotropes, sont stockés conformément à des instructions écrites et font l'objet de mesures de sécurité adéquates.
9. Une ou plusieurs zones sont affectées à cet usage et des mesures de sûreté et de sécurité adéquates sont mises en place pour le stockage des médicaments vétérinaires dangereux, ainsi que des médicaments vétérinaires présentant des risques d'inflammation ou d'explosion particuliers, comme les gaz médicinaux, les combustibles, les liquides et solides inflammables.
10. Les aires de réception et d'expédition protègent les médicaments vétérinaires contre les intempéries. Les zones de réception, d'expédition et de stockage sont séparées de manière adéquate. Des procédures de contrôle des marchandises qui entrent et qui sortent sont en place. Des zones de réception où sont examinées les livraisons sont prévues et suffisamment équipées.
11. Tout accès non autorisé aux zones des locaux autorisés est évité par des dispositifs appropriés tels qu'une alarme anti-effraction et un système de contrôle d'accès adéquat. Les visiteurs sont accompagnés à tout moment.
12. Les locaux et les installations de stockage sont propres et exempts de débris et de poussières. Des programmes, instructions et registres de nettoyage sont en place. Un équipement et des produits de nettoyage appropriés sont choisis et utilisés de manière à ce qu'ils ne constituent pas une source de contamination.
13. Les locaux sont secs et maintenus dans des limites de température acceptables.

14. Des procédures appropriées sont prévues pour le nettoyage de tout déversement afin de garantir l'élimination complète de tout risque de contamination.
15. Les véhicules sont nettoyés régulièrement. Les équipements choisis et utilisés pour le nettoyage des véhicules ne constituent pas une source de contamination.
16. Les locaux sont conçus et équipés pour assurer une protection contre l'entrée d'insectes, de rongeurs et d'autres animaux. Un programme de prévention contre les animaux nuisibles est en place.
17. Les salles de repos, les cabinets de toilette et les cafétérias des salariés sont séparés de manière adéquate des zones de stockage. La présence d'aliments, de boissons, d'articles pour fumeurs ou de médicaments à usage personnel est interdite dans les zones de stockage.

Article 13

Contrôle de la température et de l'environnement

1. Un équipement et des procédures appropriés sont en place pour contrôler l'environnement de stockage des médicaments vétérinaires. Les facteurs environnementaux à considérer sont notamment la température, la lumière, l'humidité et la propreté des locaux.
2. Une carte des températures de la zone de stockage est d'abord dressée, dans des conditions représentatives. La localisation de l'équipement de surveillance des températures est déterminée en fonction des résultats de l'exercice de cartographie, pour garantir que les dispositifs de surveillance sont positionnés dans les zones qui connaissent les fluctuations extrêmes. L'exercice de cartographie est répété en fonction des résultats d'un exercice d'évaluation des risques ou à chaque modification importante des installations ou de l'équipement de régulation des températures. Pour les locaux d'une superficie réduite (quelques mètres carrés) qui sont à température ambiante, une évaluation des risques potentiels, tels que des appareils de chauffage, est effectuée et des contrôleurs de température sont disposés en fonction des résultats.

Article 14

Équipements

1. Tous les équipements qui ont une incidence sur le stockage et la distribution des médicaments vétérinaires sont conçus, situés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à l'usage auquel ils sont destinés. Des périodes de maintenance sont planifiées pour les équipements essentiels, qui sont indispensables au bon fonctionnement opérationnel.
2. L'équipement utilisé pour contrôler ou surveiller l'environnement dans lequel les médicaments vétérinaires sont stockés fait l'objet d'un étalonnage à intervalles définis sur la base d'une évaluation de la fiabilité et des risques.
3. Il est possible d'assurer la traçabilité de l'étalonnage de l'équipement selon un étalon de mesure national ou international. Des systèmes d'alarme appropriés sont installés pour donner l'alerte en cas d'écarts par rapport aux conditions de stockage prédéfinies. Les niveaux d'alarme sont réglés correctement et les dispositifs sont régulièrement testés pour garantir leur bon fonctionnement.
4. Les réparations, l'entretien et l'étalonnage de l'équipement sont effectués de manière à ne pas compromettre l'intégrité des médicaments vétérinaires.
5. Les véhicules et équipements défectueux ne sont pas utilisés et sont étiquetés comme tels ou mis hors service.
6. Les équipements non pertinents pour les activités de distribution en gros ne sont pas entreposés dans la zone où les médicaments vétérinaires sont stockés.
7. Les activités de réparation, d'entretien et d'étalonnage des équipements essentiels, tels que les chambres froides, l'alarme anti-effraction et les systèmes de contrôle d'accès, les réfrigérateurs, les thermohygromètres, ou d'autres dispositifs d'enregistrement de la température et de l'humidité, les unités de traitement de l'air et tout équipement utilisé en rapport avec la suite de la chaîne d'approvisionnement, sont consignées dans un registre et les résultats sont conservés.

*Article 15***Systemes informatises**

1. Avant la mise en service d'un systeme informatise, il est demontre, au moyen d'etudes de validation ou de verification adequates, que le systeme est capable d'obtenir les resultats desires de maniere fiable, precise et reproductible.
2. Une description ecrite detaillee du systeme informatise est disponible et comprend, s'il y a lieu, des schemas. Cette description est tenue a jour. Elle decrit les principes, les objectifs, les mesures de securite, le champ d'application et les principales caracteristiques du systeme, comment il est utilise et ses interactions avec d'autres systemes.
3. Les donnees ne peuvent etre saisies ou modifiees que par les personnes habilees a le faire.
4. Les donnees sont securisees par des moyens physiques ou electroniques et protegee contre toute modification accidentelle ou non autorisee. Les donnees stockees font periodiquement l'objet d'un controle d'accessibilite. Elles sont sauvegardees a intervalles reguliers. Les donnees sauvegardees sont conservees dans un endroit sur et separe pendant au moins cinq ans ou pendant la periode prevue dans le droit national, si elle est superieure a cinq ans.
5. Les procedures a suivre en cas de defaillance ou de rupture du systeme sont definies. Elles comprennent notamment des systemes de restauration des donnees.

*Article 16***Qualification et validation**

1. Les personnes visees a l'article 1^{er}, paragraphe 2, determinent quelle qualification des equipements vitaux et quelle validation du processus essentiel sont necessaires pour garantir leur installation et leur fonctionnement corrects. Le champ et l'etendue de ces activites de qualification et de validation, telles que le stockage, les processus de preparation et d'emballage, sont determines sur la base d'une approche documentee d'evaluation des risques.
2. Les equipements et processus font respectivement l'objet d'une qualification ou d'une validation avant leur mise en service et apres tout changement important, comme une reparation ou un entretien.
3. Des rapports de qualification et de validation sont etablis, resumant les resultats obtenus et commentant tout ecart observe. Les principes des CAPA sont appliques si necessaire. La preuve est apportee qu'un processus ou un equipement a obtenu une validation et une acceptation satisfaisantes et est approuvee par le personnel competent.

CHAPITRE V

DOCUMENTATION, PROCEDURES ET TENUE D'UN REGISTRE*Article 17***Exigences en matiere de documentation**

1. La documentation satisfait aux exigences suivantes:
 - a) elle est facilement disponible ou accessible;
 - b) elle est suffisamment complete en ce qui concerne le champ d'activite des personnes visees a l'article 1^{er}, paragraphe 2;
 - c) elle est redigee dans une langue comprise par le personnel;
 - d) elle est redigee dans un style clair et sans ambiguïte.
2. La documentation est approuvee, signee et datee, au besoin, par des personnes habilees appropriees. Elle n'est pas manuscrite, sauf si des enregistrements manuscrits sont justifies par des raisons pratiques. Dans ce cas, un espace suffisant est prevu a cette fin.

3. Lorsque des erreurs sont décelées dans la documentation, elles sont corrigées sans délai, et il est clairement précisé qui les a corrigées et quand.
4. Toute modification de la documentation est datée et signée. La modification n'empêche pas la lecture des informations originales. Le cas échéant, la raison de la modification est enregistrée.
5. Les documents sont conservés pendant au moins cinq ans ou pendant la période prévue dans le droit national, si elle est supérieure à cinq ans. Les données à caractère personnel sont supprimées dès que leur stockage n'est plus nécessaire aux fins des activités de distribution.
6. Chaque salarié a facilement accès à toute la documentation nécessaire à l'exécution de ses tâches.
7. Les relations et les mesures de contrôle applicables aux documents originaux et aux copies officielles, au traitement des données et aux enregistrements sont indiquées pour tous les systèmes sur support papier, électroniques et hybrides.

Article 18

Procédures

1. Les procédures décrivent les activités de distribution en gros qui ont une incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires. Ces activités comprennent:
 - a) la réception et la vérification des livraisons; Le contrôle des fournisseurs et des clients;
 - b) le stockage;
 - c) le nettoyage et l'entretien des locaux et des équipements, y compris la lutte contre les nuisibles;
 - d) la vérification et l'enregistrement des conditions de stockage;
 - e) la protection des médicaments vétérinaires pendant le transport;
 - f) la sécurité des stocks sur place et des envois en transit;
 - g) le retrait de médicaments vétérinaires des stocks vendables;
 - h) le traitement des médicaments vétérinaires retournés;
 - i) les plans de rappel;
 - j) la qualification et la validation;
 - k) les procédures et mesures d'élimination des médicaments vétérinaires inutilisables;
 - l) les procédures d'examen et de résolution des réclamations;
 - m) les procédures de détection des médicaments vétérinaires soupçonnés d'être falsifiés.
2. Les procédures sont approuvées, signées et datées par les personnes responsables.
3. Les procédures appliquées sont valables et approuvées. Les documents sont clairs et suffisamment détaillés. Le titre, la nature et la finalité des documents sont indiqués. Les documents sont régulièrement révisés et mis à jour. Un système de gestion des versions est appliqué aux procédures. Après la révision d'un document, un système est prévu pour prévenir l'utilisation accidentelle de la version précédente. Les procédures remplacées ou périmées sont retirées des stations de travail et archivées.

Article 19

Registres

1. Pour toute transaction de réception ou de fourniture de médicaments vétérinaires, une documentation est conservée soit sous forme de factures d'achat ou de vente ou de bordereaux de livraison, soit sous forme électronique.
2. Outre les éléments détaillés consignés conformément à l'article 101, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, les registres contiennent toutes les informations supplémentaires exigées par le droit national, le cas échéant.
3. Les informations sont consignées au moment où chaque opération est effectuée. S'il s'agit d'informations manuscrites, elles sont consignées de manière claire, lisible et indélébile.

CHAPITRE VI

OPÉRATIONS

Article 20

Exigences applicables aux opérations

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que l'identification du médicament vétérinaire ne soit pas perdue pendant la distribution en gros et utilisent tous les moyens disponibles pour réduire au minimum le risque de voir des médicaments vétérinaires falsifiés entrer dans la chaîne d'approvisionnement légale.
2. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que la distribution en gros des médicaments vétérinaires s'effectue dans le respect des informations inscrites sur l'emballage extérieur.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que tous les médicaments vétérinaires qu'elles distribuent dans l'Union soient:
 - a) couverts par une autorisation de mise sur le marché accordée par une autorité compétente ou la Commission, selon le cas;
 - b) couverts par un enregistrement accordé par une autorité compétente;
 - c) couverts par une dérogation, accordée par une autorité compétente, aux exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché;
 - d) couverts par une approbation pour le commerce parallèle délivrée par l'autorité compétente de l'État membre de destination;
 - e) couverts par une autorisation d'utilisation conformément à l'article 110, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2019/6; ou
 - f) dans le cas de produits destinés à être utilisés en vertu de l'article 112, paragraphe 2, de l'article 113, paragraphe 2, ou de l'article 114, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6, importés par des titulaires d'une autorisation de fabrication délivrée conformément à l'article 90 dudit règlement ou selon les procédures visées à l'article 106, paragraphe 3, dudit règlement, selon le cas.
4. Toutes les opérations essentielles effectuées par les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sont détaillées dans leur intégralité dans une documentation appropriée au sein du système qualité.

Article 21

Vérification de l'éligibilité et agrément des fournisseurs

1. Lorsque les médicaments vétérinaires sont obtenus auprès d'une personne visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, le distributeur en gros qui les reçoit vérifie que le fournisseur respecte les bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires prévues dans le présent règlement et qu'il est titulaire d'une autorisation de distribution en gros. Ces informations sont obtenues auprès des autorités nationales compétentes ou dans la base de données de l'Union sur la fabrication, l'importation et la distribution en gros visée à l'article 91, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6. Préalablement à tout achat de médicaments vétérinaires, les fournisseurs font l'objet d'une vérification appropriée de l'éligibilité et d'un agrément. Ce processus est contrôlé par une procédure et les résultats sont documentés et vérifiés périodiquement selon les principes de gestion du risque qualité.
2. Lorsqu'un contrat est conclu avec de nouveaux fournisseurs, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, vérifient avec toute la diligence requise les qualités, la compétence et la fiabilité de l'autre partie. Les vérifications faites avec toute la diligence requise portent sur:
 - a) la réputation ou la fiabilité du fournisseur;
 - b) les offres de médicaments vétérinaires plus susceptibles d'être falsifiés;
 - c) les offres importantes de médicaments vétérinaires qui ne sont généralement disponibles qu'en quantités limitées;
 - d) une diversité inhabituellement élevée des médicaments vétérinaires traités par le fournisseur;
 - e) des prix anormalement bas.

*Article 22***Vérification de l'éligibilité et agrément des clients**

1. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, effectuent des vérifications initiales et, le cas échéant, périodiques pour déterminer si leurs clients satisfont aux exigences énoncées à l'article 101, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6. Ces opérations peuvent inclure la demande des copies des autorisations du client délivrées conformément au droit national, la vérification du statut sur le site web d'une autorité compétente et la demande de la preuve des qualifications ou de l'habilitation conformément au droit national.
2. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, surveillent leurs transactions et enquêtent sur toute irrégularité observée dans les schémas de vente de substances narcotiques, psychotropes ou d'autres substances dangereuses. Des schémas de vente inhabituels qui peuvent indiquer un détournement ou une mauvaise utilisation des médicaments vétérinaires font l'objet d'une enquête et sont signalés si nécessaire aux autorités compétentes.

*Article 23***Réception des médicaments vétérinaires**

1. Les personnes responsables de la réception des médicaments vétérinaires veillent à ce que la livraison soit correcte, que les médicaments vétérinaires proviennent de fournisseurs agréés et qu'ils n'aient subi aucun dégât pendant le transport.
2. Les médicaments vétérinaires nécessitant un stockage spécial ou des mesures de sécurité spéciales sont traités en priorité et, dès que les vérifications adéquates ont été effectuées, ces médicaments sont immédiatement transférés dans des infrastructures de stockage appropriées.
3. Les lots de médicaments vétérinaires destinés au marché de l'Union ne sont pas transférés dans le stock vendable avant que n'ait été obtenue, conformément aux procédures, la garantie qu'ils sont autorisés à la vente. Quant aux lots provenant d'un autre État membre, du personnel ayant reçu une formation adéquate contrôle minutieusement le rapport de contrôle visé à l'article 97, paragraphes 6 et 9, du règlement (UE) 2019/6, les résultats des essais nécessaires, le cas échéant, visés à l'article 97, paragraphe 7, dudit règlement ou une autre preuve de mise à la consommation établie sur la base d'un système équivalent, avant que ces lots ne soient transférés dans le stock vendable.

*Article 24***Stockage**

1. Les médicaments vétérinaires sont stockés séparément d'autres produits susceptibles de les dégrader et dans des conditions les protégeant de toute détérioration par la lumière, l'humidité et la température et d'autres facteurs externes. Une attention particulière est portée aux médicaments vétérinaires nécessitant des conditions particulières de stockage.
2. Les récipients entrants de médicaments vétérinaires sont nettoyés, si nécessaire, avant le stockage. Toutes les activités effectuées sur les marchandises entrantes n'ont pas d'incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires.
3. Les opérations d'entreposage sont effectuées de manière à garantir des conditions de stockage adéquates et assurer une sécurité adéquate des stocks.
4. La rotation des stocks est assurée suivant le principe «premier périmé, premier sorti». Les exceptions sont documentées.
5. Les médicaments vétérinaires sont traités et stockés de manière à éviter les écoulements, la casse, la contamination et les mélanges de produits. Les médicaments vétérinaires ne sont pas stockés à même le sol, à moins que l'emballage ne le permette, comme dans le cas de certaines bouteilles de gaz médicinaux.
6. Les médicaments vétérinaires qui approchent de la date de péremption sont séparés immédiatement des stocks vendables, soit physiquement soit par un moyen électronique équivalent, le cas échéant.
7. Des inventaires des stocks sont effectués régulièrement sur la base des exigences du droit national. Les irrégularités constatées font l'objet d'une enquête et sont documentées.

*Article 25***Destruction des médicaments vétérinaires périmés**

1. Les médicaments vétérinaires destinés à être détruits sont identifiés de manière adéquate, séparés des autres et manipulés conformément à une procédure.
2. La destruction de médicaments vétérinaires est réalisée dans le respect des exigences applicables en matière de manipulation, de transport et d'élimination de ces produits.
3. Un registre de tous les médicaments vétérinaires détruits est conservé pendant une période définie dans le système qualité visé à l'article 3.

*Article 26***Sélection**

Des contrôles sont en place pour garantir que le médicament vétérinaire sélectionné est le bon. Le médicament vétérinaire sélectionné a une durée de conservation résiduelle appropriée et n'a subi aucun dégât pendant le stockage.

*Article 27***Approvisionnement**

1. Un document électronique ou physique accompagne toutes les fournitures et comporte, outre les informations visées à l'article 101, paragraphe 7, du règlement (UE) 2019/6, un numéro unique permettant de déterminer le bon de livraison, les conditions de transport et de stockage applicables et les exigences supplémentaires prévues par le droit national.
2. Des registres électroniques ou physiques sont tenus de manière que l'emplacement du médicament vétérinaire soit connu.

*Article 28***Exportation**

1. Lorsqu'ils exportent des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a été délivrée par une autorité nationale compétente ou par la Commission, selon le cas, conformément au chapitre III du règlement (UE) 2019/6, les distributeurs en gros prennent les mesures appropriées pour éviter que ces médicaments vétérinaires ne soient mis sur le marché dans l'Union.
2. Lorsque les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, elles veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments vétérinaires en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions juridiques et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné.

CHAPITRE VII

RÉCLAMATIONS, RETOURS, MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SOUPÇONNÉS D'ÊTRE FALSIFIÉS ET RAPPELS*Article 29***Réclamations**

1. Les réclamations, y compris tous les renseignements initiaux, sont enregistrées. Une distinction est faite entre les réclamations relatives à la qualité d'un médicament vétérinaire et celles relatives à la distribution en gros.

Le fabricant ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est immédiatement informé de toute réclamation relative à la qualité et à un éventuel défaut d'un médicament vétérinaire.

Toute réclamation relative à la distribution d'un médicament vétérinaire fait l'objet d'une enquête approfondie visant à déterminer l'origine ou le motif de la réclamation.

2. Une personne est nommée pour traiter les réclamations et a à sa disposition un personnel suffisant.
3. Si nécessaire, des mesures de suivi appropriées (y compris des mesures CAPA) sont prises après enquête et évaluation de la réclamation et comprennent le cas échéant une notification aux autorités nationales compétentes.

Article 30

Retours

1. Les médicaments vétérinaires retournés sont traités selon une procédure écrite fondée sur le risque prenant en compte la nature du médicament vétérinaire concerné, les conditions particulières de stockage qu'il nécessite et le temps qui s'est écoulé depuis qu'il a été fourni. Les retours s'effectuent conformément au droit national et aux accords contractuels entre les parties.
2. Les médicaments vétérinaires qui ne relèvent plus de la responsabilité des personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne sont réintégrés dans le stock vendable que si toutes les conditions suivantes sont remplies:
 - a) les médicaments vétérinaires sont dans leur emballage secondaire non ouvert et intact et sont en bon état;
 - b) les médicaments vétérinaires ne sont pas arrivés à expiration et n'ont pas été rappelés;
 - c) les médicaments vétérinaires renvoyés par un client non titulaire d'une autorisation de distribution en gros ou par des pharmacies ou des personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires au public conformément au droit national de l'État membre concerné ont été retournés dans un délai acceptable défini, fixé selon les principes de gestion du risque qualité;
 - d) les médicaments vétérinaires n'ont pas été renvoyés par le propriétaire de l'animal à la pharmacie ou à d'autres personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires au public conformément au droit national de l'État membre concerné, sauf si ce renvoi est autorisé par le droit national dudit État membre;
 - e) le client a prouvé que les médicaments vétérinaires avaient été transportés, stockés et traités conformément à leurs conditions de stockage spécifiques;
 - f) les médicaments vétérinaires ont été examinés et évalués par une personne suffisamment formée et compétente habilitée à cette fin;
 - g) les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ont une preuve raisonnable que le médicament vétérinaire a été délivré au client renvoyant les médicaments vétérinaires, comme des copies du bordereau de livraison original ou une identification des numéros de facture, des numéros de lots, de la date de péremption, etc., comme le prévoit le droit national, et que rien ne porte à croire qu'il s'agisse d'un médicament vétérinaire falsifié.
3. Pour les médicaments vétérinaires retournés qui exigent une température de stockage particulière, par exemple un stockage à basse température, la remise dans les stocks vendables n'est effectuée que s'il existe une preuve documentée qu'ils ont été stockés sans interruption dans les conditions autorisées pendant les périodes visées aux points a) à f). En cas d'écart, une évaluation du risque est effectuée, qui démontre l'intégrité du médicament vétérinaire. La preuve couvre toutes les étapes suivantes:
 - a) la livraison au client;
 - b) l'examen du médicament vétérinaire;
 - c) l'ouverture de l'emballage de transport;
 - d) le retour du médicament vétérinaire dans l'emballage;

- e) la collecte et le renvoi aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2;
 - f) le retour dans le réfrigérateur du site de distribution en gros.
4. Les médicaments vétérinaires remis dans les stocks vendables sont placés en respectant le principe «premier périmé, premier sorti».
 5. Les médicaments vétérinaires volés qui ont été récupérés ne sont ni remis dans le stock vendable ni vendus aux clients.

Article 31

Médicaments vétérinaires falsifiés

1. Non seulement les distributeurs en gros font la notification visée à l'article 101, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/6, mais ils arrêtent immédiatement la distribution des médicaments vétérinaires qu'ils identifient comme falsifiés ou soupçonnés d'être falsifiés et agissent conformément aux instructions données par les autorités compétentes. Une procédure est en place pour traiter cette question. L'incident est enregistré avec tous les détails originaux et une enquête est engagée.
2. Tous les médicaments vétérinaires soupçonnés d'être falsifiés qui se trouvent dans la chaîne d'approvisionnement sont immédiatement séparés des autres, soit physiquement soit par un système électronique équivalent, si un tel système est disponible. Tous les médicaments vétérinaires falsifiés qui se trouvent dans la chaîne d'approvisionnement sont immédiatement séparés des autres physiquement, stockés dans une zone réservée à cet effet et étiquetés en conséquence. Toutes les activités pertinentes en relation avec ces produits sont documentées et les enregistrements sont conservés.

Article 32

Rappels

1. Une documentation et des procédures sont en place pour garantir la traçabilité des médicaments vétérinaires reçus et distribués aux fins d'un éventuel rappel des produits.
2. En cas de rappel d'un médicament vétérinaire, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent, avec toute la diligence requise, tous les clients concernés auxquels le médicament a été distribué en leur fournissant des instructions claires et applicables.
3. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent l'autorité nationale compétente concernée de tous les rappels de médicaments vétérinaires. Si le médicament vétérinaire est exporté, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, informent les clients du pays tiers ou les autorités compétentes du pays tiers du rappel, conformément au droit national.
4. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, évaluent régulièrement l'efficacité des dispositions relatives au rappel de médicaments vétérinaires sur la base des principes de gestion du risque qualité.
5. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, veillent à ce que les opérations de rappel puissent être engagées rapidement et à tout moment.
6. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, suivent les instructions contenues dans un message de rappel, qui sont, lorsque c'est exigé, approuvées par les autorités compétentes.
7. Toute opération de rappel est enregistrée au moment où elle a lieu. Les enregistrements sont facilement accessibles aux autorités compétentes.
8. Les enregistrements relatifs à la distribution sont facilement accessibles aux personnes responsables du rappel et contiennent suffisamment d'informations sur les distributeurs et les clients directement approvisionnés (avec les adresses, les numéros de téléphone et les moyens de communication électronique aux heures de bureau et en dehors des heures de bureau, les numéros de lot, conformément au droit national, et les quantités livrées), y compris les enregistrements relatifs aux médicaments vétérinaires exportés et aux échantillons de médicaments vétérinaires.
9. L'évolution du processus de rappel est enregistrée dans un rapport final, y compris l'état de rapprochement des quantités fournies et des quantités récupérées du médicament vétérinaire faisant l'objet du rappel.

CHAPITRE VIII

ACTIVITÉS EXTERNALISÉES

Article 33

Obligations du donneur d'ordre

1. Le donneur d'ordre est responsable des activités qu'il sous-traite.
2. Le donneur d'ordre est responsable de l'évaluation des compétences du sous-traitant pour réaliser avec succès le travail requis et veiller au respect des principes de bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires, dans le cadre du contrat et au moyen d'audits. Le donneur d'ordre réalise un audit du sous-traitant avant le commencement des activités externalisées et il suit et contrôle l'exécution du contrat par le sous-traitant. La fréquence des audits est définie en fonction du risque, lequel dépend de la nature des activités externalisées. En cas de modification des activités externalisées, le donneur d'ordre procède à une évaluation des risques dans le cadre du contrôle du changement pour déterminer si un nouvel audit est nécessaire. Le sous-traitant autorise le donneur d'ordre à effectuer un audit des activités externalisées.
3. Le donneur d'ordre fournit au sous-traitant toutes les informations dont il a besoin pour effectuer les opérations de sous-traitance conformément aux exigences particulières applicables aux médicaments vétérinaires et à toute autre exigence pertinente.

Article 34

Obligations du sous-traitant

1. Le sous-traitant dispose des équipements, des procédures, des connaissances et de l'expérience adéquats et du personnel compétent nécessaire pour effectuer le travail confié par le donneur d'ordre, ainsi que de locaux si l'activité le requiert.
2. Le sous-traitant ne sous-traite pas à un tiers le travail faisant l'objet du contrat sans évaluation et approbation préalables des dispositions par le donneur d'ordre et sans un audit du tiers par le donneur d'ordre ou le sous-traitant. Les dispositions prises entre le sous-traitant et un tiers prévoient que les informations relatives à l'autorisation de distribution en gros sont disponibles de la même manière qu'elles le seraient entre le donneur d'ordre d'origine et le sous-traitant.
3. Le sous-traitant s'abstient de toute activité susceptible d'avoir une incidence négative sur la qualité des médicaments vétérinaires manipulés pour le donneur d'ordre.
4. Le sous-traitant transmet toute information susceptible d'avoir une incidence sur la qualité des médicaments vétérinaires au donneur d'ordre conformément aux dispositions du contrat.

CHAPITRE IX

AUTO-INSPECTIONS

Article 35

Programme d'auto-inspection

Un programme d'auto-inspection est mis en œuvre, qui porte sur tous les aspects des bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires et le respect du présent règlement et des procédures dans un laps de temps défini.

*Article 36***Conduite et enregistrement des auto-inspections**

1. Les auto-inspections peuvent être divisées en plusieurs auto-inspections individuelles de portée limitée.
2. Les auto-inspections sont conduites de manière impartiale et détaillée par des membres du personnel compétents désignés à cette fin. Des audits réalisés par des experts externes indépendants ne peuvent se substituer à l'auto-inspection.
3. Toutes les auto-inspections sont enregistrées. Les rapports contiennent toutes les observations réalisées pendant l'inspection. Une copie du rapport est fournie à la direction et aux autres personnes concernées.
4. Au cas où des irrégularités ou des lacunes seraient observées, leur cause est déterminée et les CAPA sont documentées et suivies. L'efficacité des CAPA est examinée.

CHAPITRE X

TRANSPORT

*Article 37***Exigences en matière de transport**

1. Il incombe aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, qui fournissent des médicaments vétérinaires de protéger ces médicaments vétérinaires contre la casse, le frelatage et le vol, de garantir que les conditions de température sont maintenues dans des limites acceptables pendant le transport et, dans la mesure du possible, de surveiller ces conditions.
2. Pendant le transport, les conditions de stockage ou de transport requises, selon le cas, pour les médicaments vétérinaires sont maintenues dans les limites définies telles que décrites par les fabricants et les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou telles qu'elles figurent sur l'emballage extérieur.
3. Tout écart de température ou dommage causé aux médicaments vétérinaires pendant le transport est signalé aux personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, et au destinataire des médicaments vétérinaires concernés afin qu'ils puissent en évaluer l'incidence potentielle sur la qualité des médicaments vétérinaires concernés. Une procédure est également prévue pour enquêter sur les écarts de température et les traiter.
4. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, garantissent que les véhicules et les équipements utilisés pour distribuer, stocker ou manipuler les médicaments vétérinaires sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et équipés de manière adéquate pour éviter d'exposer les médicaments vétérinaires à des conditions susceptibles d'affecter leur qualité et l'intégrité de leur emballage.
5. Des procédures sont mises en place quant à l'utilisation et à l'entretien de tous les véhicules et équipements impliqués dans le processus de distribution, y compris les précautions de sécurité et de nettoyage.
6. Les équipements choisis et utilisés pour le nettoyage des véhicules ne constituent pas une source de contamination.
7. Une évaluation des risques des itinéraires de livraison est réalisée afin de déterminer les points nécessitant des contrôles de température. L'équipement utilisé pour surveiller le niveau de température dans les véhicules ou les conteneurs au cours du transport est entretenu et étalonné à intervalles réguliers fixés selon les principes de gestion du risque qualité.
8. Des véhicules et un équipement destinés à cet usage sont utilisés, si possible, lors de la manipulation simultanée de médicaments vétérinaires et de médicaments à usage humain. Si tel n'est pas le cas, des procédures sont en place pour garantir que la qualité des médicaments vétérinaires ne sera pas compromise.

9. Les livraisons sont effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et confiées aux bons soins du destinataire ou déposées dans ses locaux. Les médicaments vétérinaires ne sont jamais laissés dans d'autres locaux.
10. Pour les livraisons urgentes effectuées en dehors des heures de bureau, des personnes sont désignées et des procédures sont disponibles.
11. Lorsque le transport est effectué par un tiers, le contrat stipule les exigences énoncées aux articles 33 et 34 et indique clairement que ce tiers est tenu de se conformer aux bonnes pratiques de distribution des médicaments vétérinaires. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, mettent au courant les transporteurs des conditions de transport applicables à l'envoi.
12. Lorsque l'itinéraire de transport inclut des opérations de déchargement et de rechargement ou un stockage de transit dans un terminal de transport, les infrastructures intermédiaires de stockage sont propres et sûres, et permettent, s'il y a lieu, de surveiller la température.
13. Des dispositions sont prises pour limiter au maximum la durée du stockage temporaire, avant l'étape suivante de l'itinéraire.

Article 38

Récipient, conditionnement et étiquetage

1. Les médicaments vétérinaires sont transportés dans des récipients n'ayant aucune incidence négative sur leur qualité et offrant une protection adéquate contre les influences extérieures, y compris la contamination.
2. La sélection du récipient et du conditionnement se fait sur la base des éléments suivants:
 - a) les conditions de stockage et de transport des médicaments vétérinaires;
 - b) l'espace requis pour la quantité de médicaments vétérinaires;
 - c) les formes pharmaceutiques, y compris les prémélanges médicamenteux;
 - d) les pics prévus de la température extérieure;
 - e) la durée maximale estimée de transport, y compris le stockage de transit à la douane;
 - f) l'état de qualification du conditionnement;
 - g) l'état de validation des conteneurs de transport.
3. Des étiquettes sont apposées sur les récipients et fournissent des informations suffisantes sur les exigences en matière de manutention et de stockage et sur les précautions à prendre pour garantir que les médicaments vétérinaires sont manipulés correctement et en toute sécurité en permanence. Les récipients permettent l'identification des contenus et de la provenance.

Article 39

Produits nécessitant des conditions spéciales

1. En ce qui concerne les livraisons de médicaments vétérinaires nécessitant des conditions spéciales, tels que des substances narcotiques ou psychotropes, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, maintiennent une chaîne d'approvisionnement sûre et fiable, conformément aux exigences établies par les États membres concernés. Des systèmes de contrôle supplémentaires sont prévus pour la livraison de ce type de médicaments. En cas de vol, la situation est traitée dans le cadre d'un protocole.
2. Les médicaments vétérinaires comprenant des matières hautement actives sont transportés dans des conteneurs et des véhicules sûrs, adaptés et fiables, conformément aux mesures de sécurité applicables.

3. Pour les médicaments vétérinaires thermosensibles, un équipement faisant l'objet d'une qualification, comme un conditionnement thermique, des conteneurs ou des véhicules à régulation de température, est utilisé pour garantir des conditions de transport correctes entre le fabricant, le distributeur en gros et le client, à moins que la stabilité du produit n'ait été démontrée par rapport à d'autres conditions de transport.
4. En cas d'utilisation de véhicules à régulation de température, l'équipement de surveillance des températures utilisé pendant le transport est entretenu et fait l'objet d'un étalonnage à intervalles réguliers. Une cartographie des températures dans des conditions représentatives est réalisée en tenant compte des variations saisonnières.
5. Si des clients en font la demande en donnant une justification adéquate et, en tout état de cause, en cas d'incident, les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, fournissent aux clients des informations visant à prouver que les conditions thermiques de stockage ou de transport des médicaments vétérinaires ont été respectées.
6. Si des blocs réfrigérants sont utilisés dans des caisses isothermes, ils sont placés de telle manière que le médicament vétérinaire n'entre pas en contact direct avec un bloc réfrigérant.
7. Le personnel est formé aux procédures d'assemblage des caisses isothermes, y compris en fonction de la saison, et à la réutilisation de blocs réfrigérants.
8. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, mettent en place un système pour contrôler la réutilisation des blocs réfrigérants de manière à garantir que des blocs non complètement réfrigérants ne sont pas utilisés par erreur. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, garantissent que les blocs congelés et réfrigérés sont séparés physiquement de manière adéquate.
9. Les personnes visées à l'article 1^{er}, paragraphe 2, décrivent le processus de livraison des médicaments vétérinaires sensibles et le processus de contrôle des variations de température saisonnières dans une procédure.

CHAPITRE XI

DISPOSITIONS FINALES

Article 40

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
