

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1280

od 2. kolovoza 2021.

o mjerama dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 95. stavak 8.,

budući da:

- (1) Člankom 93. stavkom 1. točkom (j) Uredbe (EU) 2019/6 propisano je da nositelji odobrenja za proizvodnju kao ishodišne materijale moraju upotrebljavati samo djelatne tvari proizvedene u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za djelatne tvari i distribuirane u skladu s dobrom distribucijskom praksom za djelatne tvari.
- (2) Člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 propisano je da uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima, a koji imaju poslovni nastan u Uniji, moraju poštovati dobru proizvođačku odnosno dobru distribucijsku praksu.
- (3) Mjerama dobre distribucijske prakse koje obuhvaćaju različite načine prijevoza i skladištenja trebali bi se zaštititi identitet, integritet, sljedivost i kvaliteta djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima tijekom njihova premještanja iz objekata u kojima se proizvode do proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda te zajamčiti da će se te djelatne tvari zadržati u legalnom lancu opskrbe tijekom skladištenja i prijevoza.
- (4) Postoji više međunarodnih normi i smjernica o dobroj distribucijskoj praksi za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu ⁽²⁾ ⁽³⁾. Na razini Unije donesene su samo smjernice o dobroj praksi u prometu djelatnih tvari za lijekove za humanu primjenu ⁽⁴⁾. S obzirom na sličnosti i moguće razlike u zahtjevima u pogledu dobre distribucijske prakse za

⁽¹⁾ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

⁽²⁾ „Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Dobre trgovinske i distribucijske prakse za farmaceutske ishodišne materijale)”, Stručni odbor SZO-a za specifikacije farmaceutskih pripravaka: pedeseto izvješće, Ženeva, Svjetska zdravstvena organizacija, 2016., Prilog 6. (Serija tehničkih izvješća SZO-a, br. 996).

⁽³⁾ Smjernice o načelima dobre prakse u prometu djelatnih tvari za lijekove za humanu primjenu, PIC/S, PI 047-1, prilog, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Smjernice od 19. ožujka 2015. o načelima dobre prakse u prometu djelatnih tvari za lijekove za humanu primjenu (2015/C/95/01), SL C 95, 21.3.2015., str. 1.

djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u lijekovima za humanu primjenu i u veterinarsko-medicinskim proizvodima, pri utvrđivanju sličnih mjera u području veterinarstva trebalo bi uzeti u obzir iskustvo stečeno primjenom postojećeg sustava na temelju Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾.

- (5) Brojne djelatne tvari upotrebljavaju se kao ishodišni materijal i u lijekovima za humanu primjenu i u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Uvoznici, proizvođači i distributeri često rade s takvim djelatnim tvarima. Osim toga, inspekcije dobre distribucijske prakse za obje vrste proizvoda često provode isti stručnjaci nadležnih tijela. Kako bi se dakle izbjeglo nepotrebno administrativno opterećenje sektora i nadležnih tijela, praktično je rješenje u području veterinarstva primijeniti slične mjere kao u području humane medicine, osim ako posebne potrebe nalažu drukčije.
- (6) Kako ne bi bilo negativnog učinka na dostupnost veterinarsko-medicinskih proizvoda u Uniji, zahtjevi dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima ne bi trebali biti stroži od zahtjeva za one koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u lijekovima za humanu primjenu.
- (7) Mjere dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđene u ovoj Uredbi trebale bi pratiti i dopunjavati provedbene mjere o dobroj proizvođačkoj praksi za veterinarsko-medicinske proizvode i djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali iz članka 93. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 te o dobroj distribucijskoj praksi za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 99. stavka 6. te uredbe.
- (8) Relevantnih dijelova dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima trebale bi se pridržavati i treće strane koje sudjeluju u distribuciji djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima te bi oni trebali biti obuhvaćeni njihovim ugovornim obvezama. Kako bi borba protiv krivotvorenih djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima bila uspješna, potreban je dosljedan pristup svih partnera u lancu opskrbe.
- (9) Za ostvarenje ciljeva dobre distribucijske prakse obavezan je sustav kvalitete u kojem su jasno utvrđene odgovornosti, procesi i načela upravljanja rizicima u pogledu aktivnosti uključenih osoba u cijelom distribucijskom lancu. Za sustav kvalitete odgovorna bi trebala biti uprava organizacije koja mora preuzeti vodeću ulogu i aktivno sudjelovati, a trebala bi imati potporu predanog osoblja.
- (10) Pravilna distribucija djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima uvelike ovisi o raspoloživosti odgovarajućeg broja stručnih članova osoblja koji obavljaju sve zadaće za koje su odgovorni uvoznici, proizvođači i distributeri djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Osoblje mora jasno razumjeti pojedinačne odgovornosti i one moraju biti evidentirane.
- (11) Osobe koje distribuiraju djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima trebale bi imati prikladne i primjerene prostorije, instalacije i opremu kako bi se osigurali pravilno skladištenje i distribucija djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima.
- (12) Dobra dokumentacija trebala bi biti neizostavan dio svakog sustava kvalitete. Pisana dokumentacija trebala bi biti obavezna kako bi se spriječile pogreške koje mogu proizaći iz govorne komunikacije te omogućilo praćenje relevantnih operacija tijekom distribucije djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Trebalo bi definirati sve vrste dokumenata i pridržavati ih se.
- (13) U postupcima bi trebale biti opisane sve distribucijske aktivnosti koje utječu na identitet, sljedivost i kvalitetu djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

⁽⁵⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

- (14) Trebalo bi voditi i čuvati evidenciju o svim značajnim aktivnostima ili događajima kako bi se zajamčila sljedivost porijekla i odredišta djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima te identifikacija svih osoba koje takve djelatne tvari isporučuju ili primaju.
- (15) Sve ključne operacije trebale bi biti detaljno opisane u odgovarajućoj dokumentaciji sustava kvalitete.
- (16) Prigovori, povrati i povlačenja trebali bi se evidentirati i pažljivo obrađivati u skladu s utvrđenim postupcima. Evidencije bi trebale biti na raspolaganju nadležnim tijelima. Prije izdavanja odobrenja za ponovnu prodaju vraćene djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima trebalo bi ocijeniti.
- (17) Sve aktivnosti obuhvaćene dobrom distribucijskom praksom za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su dane u podugovor trebale bi biti pravilno definirane i dogovorene kako bi se izbjegli nesporazumi koji bi mogli utjecati na integritet takvih tvari. Dužnosti svake stranke trebalo bi jasno utvrditi pisanim ugovorom između naručitelja i izvođača.
- (18) Za praćenje provedbe i poštovanja dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima neophodne su redovite samoinspekcije.
- (19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 145. Uredbe (EU) 2019/6,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se mjere dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.
2. Ova Uredba primjenjuje se na uvoznike i distributere djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima te na proizvođače koji distribuiraju djelatne tvari koje su proizveli, a koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.
3. Uredba se ne primjenjuje na intermedijere djelatnih tvari koje se upotrebljavaju u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „dobra distribucijska praksa za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima” znači dio osiguranja kvalitete u cijelom lancu opskrbe kojim se jamči očuvanje kvalitete djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima u svim fazama lanca opskrbe, koji se proteže od objekta proizvođača djelatnih tvari do objekata proizvođača veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- (b) „sustav kvalitete” znači ukupnost svih aspekata sustava s pomoću kojeg se provodi politika kvalitete i jamči ispunjavanje ciljeva u pogledu kvalitete;

- (c) „upravljanje rizicima u pogledu kvalitete” znači sustavni postupak, koji se primjenjuje i proaktivno i retroaktivno, za ocjenjivanje, kontrolu, priopćavanje i preispitivanje rizika u pogledu kvalitete djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima tijekom cijelog životnog ciklusa te tvari;
- (d) „nabava” znači dobivanje, pribavljanje ili kupnja djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima od proizvođača, uvoznika ili drugih distributera;
- (e) „skladištenje” znači pohranjivanje djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (f) „isporuka” znači sve aktivnosti pružanja, prodaje ili doniranja djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima distributerima, ljekarnama, proizvođačima veterinarsko-medicinskih proizvoda ili drugim osobama u skladu s nacionalnim zakonodavstvom;
- (g) „odstupanje” znači odmak od odobrene dokumentacije ili utvrđene norme;
- (h) „postupak” znači dokumentirani opis operacija koje se moraju provesti, mjera opreza koje se moraju poduzeti i ostalih mjera koje se moraju primijeniti izravno ili neizravno, a koje se odnose na distribuciju djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (i) „distribucija djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima” znači sve aktivnosti koje se sastoje od nabave, uvoza, skladištenja, isporuke ili izvoza djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
- (j) „dokumentacija” znači pisani postupci, upute, ugovori, evidencije i podaci, u papirnatom ili elektroničkom obliku;
- (k) „potpisan” znači bilježenje fizičke osobe koja je provela određenu aktivnost ili pregled. To bilježenje može biti u obliku inicijala, vlastoručnog potpisa punim imenom i prezimenom, osobnog pečata ili naprednog elektroničkog potpisa kako je definiran člankom 3. stavkom 11. Uredbe (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁶⁾;
- (l) „datum isteka” znači datum koji se nalazi na spremniku ili oznakama djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima, a označava razdoblje u kojem se očekuje da će ta djelatna tvar zadržati vrijednosti specificirane za rok trajanja ako se skladišti u definiranim uvjetima i nakon kojeg se ne bi smjela upotrebljavati;
- (m) „serija” znači određena količina ishodišnog materijala, ambalaže ili proizvoda obrađena u jednom postupku ili u nizu postupaka za koju se stoga očekuje homogenost;
- (n) „datum ponovnog testiranja” znači datum na koji se određena djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima treba ponovo ispitati kako bi se potvrdila njezina daljnja ispravnost za upotrebu;
- (o) „prijevoz” znači premještanje djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima s jednog mjesta na drugo bez skladištenja u neopravdanu trajanju;
- (p) „broj serije” znači jedinstvena kombinacija brojeva ili slova kojom se nedvojbeno identificira određena serija;
- (q) „kontaminacija” znači neželjeno pojavljivanje nečistoća kemijske ili mikrobiološke prirode ili stranih tvari u ili na sirovini, intermedijeru ili djelatnoj tvari tijekom proizvodnje, uzorkovanja, pakiranja ili ponovnog pakiranja, skladištenja ili prijevoza;
- (r) „baždarenje” znači skup operacija kojima se u određenim uvjetima utvrđuje odnos između vrijednosti koje pokazuje mjerni instrument ili mjerni sustav ili vrijednosti prikazanih na materijaliziranoj mjeri te odgovarajućih poznatih vrijednosti referentne norme;
- (s) „u karanteni” znači status materijala koji su izolirani fizički ili na neki drugi učinkovit način dok se ne donese odluka o njihovu odobravanju ili odbacivanju;
- (t) „kvalifikacija” znači dokazivanje da određena oprema ispravno funkcionira i daje očekivane rezultate;

⁽⁶⁾ Uredba (EU) br. 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 73.).

- (u) „validacija” znači dokumentirani program kojim se jamči visok stupanj sigurnosti da će određeni postupak, metoda ili sustav dosljedno davati rezultat koji ispunjava prethodno određene kriterije prihvatljivosti;
- (v) „krivotvorena djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima” znači sve djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima za koje se lažno navodi nešto od sljedećeg:
 - i. identitet, uključujući pakiranje i označavanje, naziv ili sastavnice u pogledu bilo kojeg od sastojaka i jačine tih sastojaka;
 - ii. izvor, uključujući proizvođača, državu proizvodnje, državu podrijetla; ili
 - iii. povijest, uključujući evidencije i dokumente koji se odnose na korištene distribucijske kanale.

POGLAVLJE II.

SUSTAV KVALITETE

Članak 3.

Razvoj i održavanje sustava kvalitete

1. Osobe iz članka 1. stavka 2. razvijaju i održavaju sustav kvalitete.
2. U sustavu kvalitete uzimaju se u obzir opseg, struktura i složenost aktivnosti tih osoba i promjene predviđene u spomenutim aktivnostima.
3. Osobe iz članka 1. stavka 2. osiguravaju da su u svim dijelovima sustava kvalitete na raspolaganju odgovarajuće stručno osoblje te odgovarajuće i dostatne prostorije, oprema i infrastruktura.

Članak 4.

Zahtjevi u pogledu sustava kvalitete

1. U sustavu kvalitete utvrđuju se odgovornosti, procesi i načela upravljanja rizicima u pogledu kvalitete.
2. Tim se sustavom jamči ispunjavanje sljedećih obveza:
 - (a) nabava, uvoz, skladištenje, isporuka, prijevoz ili izvoz djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima u skladu su sa zahtjevima dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđenima u ovoj Uredbi;
 - (b) odgovornosti uprave jasno su definirane;
 - (c) djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima isporučuju se u odgovarajućim uvjetima, odgovarajućim primateljima i u odgovarajućem roku;
 - (d) evidencija se vodi bez odlaganja;
 - (e) odstupanja se dokumentiraju i istražuju;
 - (f) poduzimaju se odgovarajuće korektivne i preventivne mjere („CAPA”) u skladu s načelima upravljanja rizicima u pogledu kvalitete;
 - (g) provodi se evaluacija promjena koje mogu utjecati na skladištenje i distribuciju djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.

POGLAVLJE III.

OSOBLJE*Članak 5.***Osobe odgovorne za sustav kvalitete**

1. Osobe iz članka 1. stavka 2. na svakoj lokaciji na kojoj se obavljaju distribucijske aktivnosti određuju fizičku osobu kao osobu koja je odgovorna za sustav kvalitete.
2. Osobe odgovorne za sustav kvalitete imaju definirane ovlasti i odgovorne su za osiguravanje provedbe i održavanja sustava kvalitete te su osobno odgovorne za ispunjavanje svojih obveza.
3. Osobe odgovorne za sustav kvalitete mogu delegirati svoje zadaće, ali ne i odgovornosti.

*Članak 6.***Osoblje koje sudjeluje u distribuciji djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima**

1. Odgovornosti osoblja koje sudjeluje u distribuciji djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđuju se u pisanom obliku.
2. Osoblje mora biti osposobljeno u pogledu zahtjeva dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđene u ovoj Uredbi. Osoblje mora imati odgovarajuće stručno znanje i iskustvo kako bi se zajamčilo ispravno rukovanje djelatnim tvarima koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima te njihovo ispravno skladištenje i distribucija.

*Članak 7.***Osposobljavanje osoblja**

1. Članovi osoblja moraju proći početno osposobljavanje i sudjelovati u kontinuiranom osposobljavanju koje odgovara njihovoj ulozi, temelji se na postupcima i u skladu je s pisanim programom osposobljavanja.
2. Osobe iz članka 1. stavka 2. vode evidenciju o cjelokupnom osposobljavanju te povremeno ocjenjuju i dokumentiraju njegovu učinkovitost.

*Članak 8.***Higijena**

Osobe iz članka 1. stavka 2. utvrđuju odgovarajuće postupke u vezi s higijenom osoblja, uključujući osobno zdravlje i odgovarajuću odjeću, relevantne za aktivnosti koje se obavljaju. Osoblje je dužno pridržavati se navedenih postupaka.

POGLAVLJE IV.

PROSTORIJE I OPREMA*Članak 9.***Zahtjevi u pogledu prostorija i opreme**

1. Prostorije i oprema moraju biti prikladno smješteni, projektirani, konstruirani i održavani kako bi se osiguralo sljedeće:
 - (a) odgovarajuće operacije, npr. zaprimanje, pravilno skladištenje, izuzimanje, pakiranje i otprema;
 - (b) zaštita od kontaminacije, među ostalim narkoticima, tvarima koje izazivaju osjetljivost i tvarima visoke farmakološke aktivnosti ili toksičnosti;
 - (c) pravilna distribucija djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima.
2. Prostor mora biti dovoljno velik, osvijetljen i prozračan kako bi se osiguralo potrebno odvajanje, odgovarajući uvjeti skladištenja i čistoća.
3. Nadzorni uređaji potrebni radi osiguravanja kvalitete djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima moraju se baždariti prema certificiranim sljedivim normama i u skladu s odobrenim rasporedom.
4. Ako je moguće, zaprimanje i otprema obavljaju se na zasebnim mjestima. Ako to nije moguće, te se aktivnosti obavljaju u različito vrijeme.
5. U prostorima za zaprimanje djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima pošiljke moraju tijekom istovara biti zaštićene od vremenskih uvjeta.
6. Prostor za zaprimanje odvojen je od skladišnog prostora.
7. Moraju se odabrati i upotrebljavati odgovarajuća oprema i sredstva za čišćenje koji neće biti izvor kontaminacije.
8. Prostorije su zaštićene od ulaska ptica, glodavaca, insekata i drugih životinja. Provodi se i održava program suzbijanja glodavaca i štetnika. Njegova se učinkovitost mora pratiti.
9. Neispravna oprema ne smije se koristiti te se uklanja ili označava kao neispravna. Oprema se zbrinjava tako da se spriječi moguća zlouporaba.
10. Za skladištenje djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su zaprimljene, stavljene u karantenu, odbijene, povučene ili vraćene, uključujući one s oštećenim pakiranjem, koriste se odvojeni prostori.
11. Ako se koristi sustav koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, npr. elektroničko razdvajanje koje se temelji na računalnom sustavu, on mora pružati jednaku sigurnost i biti validiran.
12. Odvojeni prostori i proizvodi označavaju se na odgovarajući način.

*Članak 10.***Pristup prostorijama**

Pristup se nadzire, a prostorije su osigurane na odgovarajući način kako bi se spriječio neovlašten pristup.

POGLAVLJE V.

DOKUMENTACIJA, POSTUPCI I EVIDENCIJA*Članak 11.***Dokumentacija**

1. Dokumentacija ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) lako je dostupna;
 - (b) dostatno je sveobuhvatna u pogledu opsega aktivnosti osoba iz članka 1. stavka 2.;
 - (c) sastavljena je na jeziku koji osoblje razumije;
 - (d) pisana je jasnim, nedvosmislenim jezikom.
2. Pogreške koje se utvrde u dokumentaciji ispravljaju se bez odgode, uz jasnu sljedivost iz koje je vidljivo tko ih je i kada ispravio.
3. Sve izmjene u dokumentaciji moraju biti potpisane i datirane. Izmjene moraju biti takve da je moguće pročitati izvorne podatke. Razlog izmjene mora se prema potrebi zabilježiti.
4. Svaki zaposlenik ima jednostavan pristup cjelokupnoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje svojih zadaća.
5. Cjelokupna dokumentacija koja se odnosi na to pridržavaju li se osobe iz članka 1. stavka 2. dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđene u ovoj Uredbi na zahtjev se stavlja na raspolaganje nadležnim tijelima.
6. Za sve papirnate, elektroničke i hibridne sustave navode se odnosi i mjere kontrole za izvorne dokumente i službene kopije, rukovanje dokumentima te evidenciju.

*Članak 12.***Postupci**

1. U postupcima se opisuju distribucijske aktivnosti koje utječu na kvalitetu djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima. Te aktivnosti obuhvaćaju:
 - (a) zaprimanje i provjeru pošiljki;
 - (b) skladištenje;
 - (c) čišćenje i održavanje prostorija, uključujući suzbijanje štetnika;
 - (d) evidenciju uvjeta skladištenja;
 - (e) sigurnost robe na zalihama i pošiljaka u tranzitu;
 - (f) povlačenje iz zaliha za prodaju;
 - (g) rukovanje vraćenim djelatnim tvarima koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (h) planove za povlačenje.
2. Postupke odobrava, potpisuje i datira osoba odgovorna za sustav kvalitete.

3. Primjenjuju se valjani i odobreni postupci. Dokumenti su jasni i sadržavaju odgovarajuću razinu detalja. Navedeni su naslov, priroda i svrha dokumenata. Dokumenti se redovito revidiraju i ažuriraju. Na postupke se primjenjuje kontrola verzija. Postoji sustav koji nakon revizije dokumenta onemogućuje nenamjerno korištenje njegove prethodne verzije. Zamijenjeni ili zastarjeli postupci uklanjaju se s radnih mjesta i arhiviraju.

Članak 13.

Evidencija

1. Evidencija mora biti jasna, a upisi se moraju unositi u trenutku provođenja svake zasebne operacije i to tako da se omogući sljedivost svih značajnih događaja i aktivnosti.
2. Evidencija se čuva najmanje godinu dana od datuma isteka serije djelatne tvari na koju se odnosi. Za djelatne tvari koje nose datum ponovnog testiranja evidencija se čuva najmanje tri godine nakon distribucije cijele serije.
3. Evidencijom se jamči sljedivost porijekla i odredišta djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima kako bi se omogućila identifikacija svih osoba koje takve djelatne tvari isporučuju ili primaju. Evidencija se vodi za svaku kupnju i prodaju. Podaci koji se čuvaju i moraju biti dostupni u evidenciji obuhvaćaju:
 - (a) vrijeme transakcije;
 - (b) naziv ili oznaku djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (c) broj serije izvornog proizvođača djelatne tvari;
 - (d) zaprimljenu ili isporučenu količinu;
 - (e) datum ponovnog testiranja ili datum isteka;
 - (f) ime ili naziv poduzeća i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja dobavljača i izvornog proizvođača djelatne tvari, ako nije riječ o istoj osobi, ili špeditera ili primatelja;
 - (g) narudžbenice;
 - (h) teretnice, evidencije prijevoza i distribucije;
 - (i) primke;
 - (j) potvrde analize, uključujući one izvornog proizvođača djelatne tvari;
 - (k) sve dodatne zahtjeve utvrđene nacionalnim zakonodavstvom.

POGLAVLJE VI.

OPERACIJE

Članak 14.

Provjera prihvatljivosti i odobravanje dobavljača

Ako se djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima nabavljaju od proizvođača, uvoznika ili distributera s poslovnim nastanom u Uniji, osobe iz članka 1. stavka 2. provjeravaju je li predmetni proizvođač, uvoznik ili distributer registriran u skladu s člankom 95. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.

Članak 15.

Zaprimanje djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali

1. Pošiljke se pri zaprimanju pregledavaju kako bi se provjerilo:
 - (a) jesu li spremnici oštećeni;

- (b) jesu li svi relevantni sigurnosni pečati prisutni i nedirnuti;
- (c) jesu li proizvodi pravilno označeni, uključujući odgovara li naziv koji upotrebljava dobavljač internom nazivu, ako nisu istovjetni;
- (d) jesu li dostupne potrebne informacije, npr. potvrda analize;
- (e) odgovaraju li djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima i pošiljka narudžbi.

2. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima oštećenih pečata i ambalaze te one kod kojih se sumnja na moguću kontaminaciju odvajaju se fizički ili elektronički, ako postoji ekvivalentni elektronički sustav, a uzrok se istražuje.

3. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima, a podliježu posebnim mjerama skladištenja, npr. narkotici i proizvodi za čije je skladištenje potrebna posebna temperatura ili vlažnost, odmah se identificiraju i skladište u skladu s pisanim uputama i odredbama relevantnog nacionalnog zakonodavstva.

4. Ako osobe iz članka 1. stavka 2. sumnjaju da je djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima koju su nabavile ili uvezle krivotvorena, odvajaju tu tvar fizički ili elektronički, ako postoji ekvivalentni elektronički sustav, te o tome obavješćuju nacionalno nadležno tijelo države članice u kojoj su registrirane.

5. Odbijene djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima identificiraju se, provjeravaju te odvajaju fizički ili elektronički, ako postoji ekvivalentni elektronički sustav, kako bi se spriječila njihova neovlaštena uporaba u proizvodnji i daljnja distribucija. Evidencija aktivnosti njihova uništavanja mora biti lako dostupna.

Članak 16.

Skladištenje

1. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima skladište se u uvjetima koje je naveo proizvođač, npr., ako je potrebno, u uvjetima kontrolirane temperature i vlažnosti, i to tako da se spriječi kontaminacija ili zamjene. Uvjeti skladištenja prate se i o njima se vodi evidencija. Tu evidenciju redovito pregledava osoba odgovorna za sustav kvalitete.

2. Ako su potrebni posebni uvjeti skladištenja, skladišni prostor mora ispunjavati te uvjete i navedena ograničenja korištenja.

3. Skladišni prostori moraju biti čisti te bez otpadaka, prašine, štetnika i drugih životinja. Poduzimaju se odgovarajuće mjere protiv izlivanja, lomova i kontaminacije.

4. Postoji sustav kojim se osigurava cirkularno trošenje zaliha, npr. prioritarno trošenje zaliha s najkraćim datumom isteka ili datumom ponovnog testiranja, pri čemu se ispravno funkcioniranje tog sustava redovito i često provjerava. Elektronički sustavi za upravljanje skladištenjem moraju se validirati.

5. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima kojima je prošao datum isteka fizički se ili elektronički, ako postoji elektronički sustav, odvajaju od odobrenih zaliha te se ne smiju isporučivati.

Članak 17.

Aktivnosti dane u podugovor

1. Ako se skladištenje ili prijevoz djelatnih tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima daju u podugovor, osobe iz članka 1. stavka 2. dužne su pobrinuti se da izvođač poznaje i osigurava odgovarajuće uvjete skladištenja i prijevoza.

2. Između naručitelja i izvođača mora postojati pisani ugovor u kojem su jasno utvrđene dužnosti svake stranke.

3. Izvođač ne smije nijednu od zadaća koje su mu povjerene ugovorom dati u podugovor trećoj strani bez pisanog odobrenja naručitelja.

Članak 18.

Isporuke kupcima

1. Ako se isporuke obavljaju unutar Unije, osobe iz članka 1. stavka 2. djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima isporučuju samo drugim distributerima, proizvođačima, ljekarnama ili osobama kojima ih je nacionalnim zakonodavstvom dopušteno isporučivati.

2. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima prevoze se u skladu s uvjetima koje je naveo proizvođač i to tako da se ne umanjuje njihova kvaliteta. Identitet proizvoda, serije i spremnika mora uvijek biti poznat. Sve izvorne oznake spremnika moraju uvijek biti čitljive. Poduzimaju se mjere kojima se sprečava neovlašten pristup djelatnim tvarima koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima tijekom prijevoza.

3. Kako bi se omogućilo povlačenje svake pojedine serije djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima, mora postojati sustav koji omogućuje jednostavno praćenje njezine distribucije.

Članak 19.

Prijenos informacija

1. Osobe iz članka 1. stavka 2. obavješćuju relevantne kupce o svim informacijama ili događajima za koje saznaju, a koji bi mogli uzrokovati prekid isporuke.

2. Osobe iz članka 1. stavka 2. prenose sve informacije o kvaliteti ili regulatorne informacije o djelatnim tvarima koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su dobile od izvornog proizvođača tih djelatnih tvari relevantnom kupcu te sve takve informacije koje su dobile od kupca izvornom proizvođaču djelatnih tvari.

3. Osobe iz članka 1. stavka 2. relevantnom kupcu dostavljaju ime ili naziv poduzeća i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja izvornog proizvođača djelatne tvari i broj isporučene serije. Kupac mora dobiti i primjerak izvorne potvrde analize koju je izdao izvorni proizvođač djelatne tvari.

4. Osobe iz članka 1. stavka 2. nadležnim tijelima na zahtjev dostavljaju ime ili naziv poduzeća i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja izvornog proizvođača djelatne tvari. Izvorni proizvođač djelatne tvari može nadležnom tijelu odgovoriti izravno ili preko svojih ovlaštenih zastupnika.

POGLAVLJE VII.

PRIGOVORI I POVLAČENJA

Članak 20.

Prigovori

1. Svi prigovori, pismeni ili usmeni, evidentiraju se i istražuju u skladu s odgovarajućim postupkom.

U slučaju prigovora na kvalitetu neke djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima osobe iz članka 1. stavka 2. ispituju prigovor, prema potrebi zajedno s izvornim proizvođačem djelatne tvari, kako bi utvrdile treba li poduzeti daljnje radnje s drugim kupcima koji su možda primili djelatnu tvar i/ili s nadležnim tijelom. Istragu razloga za prigovor vodi i dokumentira odgovarajuća stranka.

2. Evidencija o prigovorima sadržava sljedeće podatke:

- (a) ime ili naziv poduzeća i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja podnositelja prigovora;
- (b) ime i titulu, ako postoji, te podatke za kontakt osobe koja je podnijela prigovor;
- (c) prirodu prigovora, uključujući naziv i broj serije djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima i koja je predmet prigovora;
- (d) datum zaprimanja prigovora;
- (e) početno poduzetu radnju, uključujući datume i identitet osobe koja je tu radnju poduzela;
- (f) sve naknadno poduzete radnje;
- (g) odgovor dostavljen podnositelju prigovora s datumom slanja odgovora;
- (h) konačnu odluku o seriji predmetne djelatne tvari.

3. Evidencija prigovora čuva se radi evaluacije trendova, učestalosti prigovora u odnosu na pojedine proizvode te ozbiljnosti kako bi se mogle poduzeti dodatne i, prema potrebi, hitne korektivne mjere. Evidencije moraju biti na raspolaganju nadležnim tijelima tijekom inspekcija.

4. Kada se prigovor odnosi na izvornog proizvođača djelatne tvari, evidencija koju vodi osoba iz članka 1. stavka 2. obuhvaća sve odgovore primljene od izvornog proizvođača djelatne tvari, uključujući datum i dostavljenu informaciju.

5. U slučaju ozbiljne ili potencijalno po život opasne situacije, osobe iz članka 1. stavka 2. obavješćuju lokalna, nacionalna ili međunarodna tijela, ovisno o slučaju, traže od njih savjet i slijede njihove upute.

Članak 21.

Povrati

1. Vraćene djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima označavaju se kao povrat i odvajaju fizički ili elektronički, ako postoji ekvivalentni elektronički sustav, dok se čeka nalaz istrage o predmetnim vraćenim djelatnim tvarima.

2. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima koje su bile izvan nadzora osoba iz članka 1. stavka 2. vraćaju se u zalihe za prodaju samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima nalazi se u neotvorenim izvornim spremnicima sa svim izvornim sigurnosnim pečatima i u dobrom je stanju;
- (b) pisane informacije koje je dostavio kupac pokazuju da je djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima skladištena i da se njome rukovalo u propisanim uvjetima;
- (c) preostalo trajanje roka valjanosti je prihvatljivo;
- (d) djelatnu tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima pregledala je i ocijenila za to ovlaštena i osposobljena osoba;
- (e) nije došlo do gubitka informacija ili sljedivosti.

3. Pri ocjenjivanju opisanom u drugom stavku uzimaju se u obzir priroda predmetne djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima, eventualni posebni uvjeti skladištenja koji su za nju potrebni i vrijeme koje je proteklo od isporuke. Ako je potrebno i ako postoji bilo kakva sumnja u kvalitetu vraćene djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima, mora se zatražiti savjet izvornog proizvođača djelatne tvari.
4. O vraćenim djelatnim tvarima koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima vodi se evidencija. Dokumentacija za svaki povrat obuhvaća:
 - (a) ime ili naziv poduzeća i stalnu adresu ili registrirano mjesto poslovanja primatelja koji vraća djelatnu tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (b) naziv ili oznaku djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (c) broj serije djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (d) vraćenu količinu djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima;
 - (e) razlog povrata;
 - (f) podatak o tome je li vraćena djelatna tvar koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima upotrijebljena ili zbrinuta te evidenciju o provedenom ocjenjivanju.
5. Odluku o vraćanju djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima u zalihe za prodaju donosi samo odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje.
6. Djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima vraćene u zalihe za prodaju moraju se u skladište smjestiti tako da se omogući učinkovito provođenje sustava cirkularnog trošenja zaliha.

Članak 22.

Povlačenja

1. Utvrđuje se postupak u kojem se definiraju okolnosti u kojima se razmatra povlačenje djelatne tvari koja se upotrebljava kao ishodišni materijal u veterinarsko-medicinskim proizvodima.
2. U postupku za povlačenje navodi se:
 - (a) tko sudjeluje u evaluaciji informacija;
 - (b) kako se pokreće povlačenje;
 - (c) koga se obavješćuje o povlačenju;
 - (d) kako se postupa s povučeni materijalom.
3. U povlačenju sudjeluje osoba odgovorna za sustav kvalitete.

POGLAVLJE VIII.

SAMOINSPEKCIJE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 23.

Samoinspekcije

1. Osobe iz članka 1. stavka 2. provode samoinspekcije i vode evidenciju o njima u cilju praćenja provedbe i poštovanja dobre distribucijske prakse za djelatne tvari koje se upotrebljavaju kao ishodišni materijali u veterinarsko-medicinskim proizvodima utvrđene u ovoj Uredbi.

2. Redovite samoinspekcije provode se u skladu s rasporedom utvrđenim u sustavu kvalitete.
3. Samoinspekcije nepristrano i detaljno provodi za to određeno stručno osoblje poduzeća.
4. O rezultatima svih samoinspekcija vodi se evidencija. Izvješća sadržavaju sva opažanja nastala tijekom inspekcije te se dostavljaju odgovarajućem osoblju i upravi.
5. Poduzimaju se potrebne korektivne i preventivne mjere, a njihova se učinkovitost preispituje.

Članak 24.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
