

Službeni list

Europske unije

C 343



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Svezak 56.

23. studenoga 2013.

<u>Obavijest br.</u>	Sadržaj	Stranica
----------------------	---------	----------

II. Informacije

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2013/C 343/01	Smjernice od 5. studenoga 2013. za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu ⁽¹⁾	1
2013/C 343/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet COMP/M.6922 – Triton/Logstor) ⁽¹⁾	15
2013/C 343/03	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC) ⁽¹⁾ ...	15
2013/C 343/04	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG) ⁽¹⁾	16
2013/C 343/05	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet COMP/M.7031 – Eurenco/Maxamchem/Manuco) ⁽¹⁾	16

IV. Obavijesti

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2013/C 343/06	Tečajna lista eura	17
---------------	--------------------------	----

Cijena:
3 EUR

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

(Nastavlja se na sljedećoj stranici)

V. Objave

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

Europska komisija

2013/C 343/07	Prethodna prijava koncentracije (Predmet COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc) ⁽¹⁾	18
2013/C 343/08	Prethodna prijava koncentracije (Predmet COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	19
2013/C 343/09	Prethodna prijava koncentracije (Predmet COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka ⁽¹⁾	20

DRUGI AKTI

Europska komisija

2013/C 343/10	Odgovor na pritužbu CHAP(2013) 3076	21
---------------	-------------------------------------	----



⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Smjernice

od 5. studenoga 2013.

za dobru praksu u prometu lijekova za humanu primjenu

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/01)

UVOD

Ove se Smjernice temelje na članku 84. i članku 85.b stavku 3. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾.

Komisija je 1994. izdala Smjernice dobre prakse u prometu lijekova EU-a ⁽²⁾. U ožujku 2013. izdane su revidirane smjernice ⁽³⁾ kako bi se uzelo u obzir nedavni napredak u praksama odgovarajućeg skladištenja i prometa lijekova u Europskoj uniji te nove zahtjeve uvedene Direktivom 2011/62/EU ⁽⁴⁾.

Ovom se verzijom ispravljaju činjenične pogreške utvrđene u potpoglavljima 5.5. i 6.3. revidiranih smjernica. Njome se pružaju i dodatna objašnjenja o razlogu za revidiranje te datum stupanja na snagu.

Njome se zamjenjuju smjernice dobre prakse u prometu lijekova objavljene u ožujku 2013.

Promet lijekova na veliko značajna je aktivnost u integriranom upravljanju lancem opskrbe. Današnja mreža za promet lijekova sve je složenija i uključuje mnogobrojne sudionike. Ovim se

smjernicama utvrđuju odgovarajući alati koji će veleprodajama pomoći u obavljanju njihovih djelatnosti i sprečavanju unosa krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe. Postupanjem u skladu s ovim smjernicama omogućit će se kontrola lanca opskrbe te stoga održavanje kvalitete i integriteta lijekova.

U skladu s člankom 1. stavkom 17. Direktive 2001/83/EZ promet lijekova na veliko je „sve aktivnosti nabave, skladištenja, isporučivanja ili izvoza lijekova, osim izdavanja lijekova stanovništvu. Takve aktivnosti provode se kod proizvođača ili u njihovim depoima, uvoznika, drugih veleprodaja ili ljekarni i osoba ovlaštenih izdavati lijekove stanovništvu u određenoj državi članici”.

Svaka osoba koja djeluje kao veleprodaja mora imati dozvolu za promet lijekova na veliko. Člankom 80. točkom (g) Direktive 2001/83/EZ propisuje se da veleprodaje moraju ispunjavati načela i smjernice dobre prakse u prometu lijekova.

Posjedovanje proizvodne dozvole uključuje dozvolu za promet lijekova koji su obuhvaćeni tom dozvolom. Stoga proizvođači koji obavljaju bilo kakve aktivnosti prometa lijekova za vlastite proizvode moraju postupati u skladu s dobrom praksom u prometu lijekova.

Definicija veleprodaje ne ovisi o tome ima li veleprodaja poslovni nastan ili posluje u određenim carinskim zonama, kao što su slobodne zone, ili u slobodnim skladištima. Na te

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Smjernice dobre prakse u prometu lijekova za humanu primjenu, SL C 63, 1.3.1994., str. 4.

⁽³⁾ Smjernice dobre prakse u prometu lijekova za humanu primjenu od 7. ožujka 2013., SL C 68, 8.3.2013., str. 1.

⁽⁴⁾ Direktiva 2011/62/EU Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u svrhu prevencije unosa krivotvorenih lijekova u legalni opskrbni lanac, SL L 174, 1.7.2011., str. 74.

veleprodaje primjenjuju se sve obveze koji se odnose na aktivnosti prometa lijekova na veliko (kao što je izvoz, skladištenje ili isporuka). I drugi sudionici uključeni u promet lijekova trebali bi se pridržavati odgovarajućih odjeljaka ovih smjernica.

I ostali sudionici kao što su posrednici mogu imati ulogu u kanalu prometa lijekova. U skladu s člankom 85.b Direktive 2001/83/EZ osobe koje posreduju lijekovima moraju biti podložne određenim odredbama koje se primjenjuju na veleprodaje, te specifičnim odredbama o posredovanju.

POGLAVLJE 1. – UPRAVLJANJE KVALITETOM

1.1. Načelo

Veleprodaje moraju održavati sustav kvalitete kojim se utvrđuju odgovornosti, postupci i načela upravljanja rizikom u vezi s njihovim aktivnostima⁽¹⁾. Sve aktivnosti prometa lijekova trebaju biti jasno definirane i sustavno se preispitivati. Sve kritične faze procesa prometa lijekova i značajne promjene moraju biti opravdane i, prema potrebi, validirane. Za sustav kvalitete odgovorna je uprava koja mora preuzeti vodeću ulogu i aktivno sudjelovati, a mora joj pomagati predano osoblje.

1.2. Sustav kvalitete

Sustav upravljanja kvalitetom treba obuhvaćati organizacijsku strukturu, postupke, procese i sredstva te aktivnosti potrebne da se osigura da isporučeni proizvod zadrži svoju kvalitetu i integritet i tijekom skladištenja i/ili prijevoza ostane unutar legalnog lanca opskrbe.

Sustav kvalitete treba biti u potpunosti dokumentiran i njegova učinkovitost praćena. Sve aktivnosti vezane uz sustav kvalitete trebaju biti definirane i dokumentirane. Treba uspostaviti priručnik kvalitete ili odgovarajući dokumentacijski pristup.

Uprava treba imenovati odgovornu osobu, koja treba imati jasno definirane ovlasti i odgovornost za osiguravanje provedbe i održavanja sustava kvalitete.

Uprava distributera treba osigurati da u svim dijelovima sustava kvalitete postoji odgovarajuće stručno osoblje, te odgovarajuće i dovoljne prostorije, oprema i sredstva.

Prilikom razvoja ili izmjena u sustavu kvalitete treba uzeti u obzir veličinu, strukturu i složenost aktivnosti distributera.

Treba postojati sustav kontrole promjena. Ovaj sustav treba obuhvaćati načela upravljanja rizicima kvalitete, te mora biti razmjernan i učinkovit.

Sustav kvalitete treba osiguravati da:

- i. se lijekovi nabavljaju, skladište, isporučuju i izvoze na način koji je u skladu sa zahtjevima dobre prakse u prometu lijekova;
- ii. odgovornosti uprave budu jasno definirane;
- iii. se proizvodi isporučuju ispravnim primateljima unutar zadovoljavajućeg vremenskog razdoblja;
- iv. se istovremeno vodi evidencija;
- v. se odstupanja od utvrđenih postupaka dokumentiraju i istražuju;
- vi. se poduzimaju odgovarajuće korektivne i preventivne mjere (obično poznate kao CAPA) radi ispravljanja i sprečavanja odstupanja u skladu s načelima upravljanja rizicima kvalitete.

1.3. Upravljanje izdvojenim aktivnostima

Sustav kvalitete treba obuhvaćati kontrolu i preispitivanje svih izdvojenih aktivnosti koje se odnose na nabavu, skladištenje, isporuku ili izvoz lijekova. Ti postupci trebaju obuhvaćati upravljanje rizikom kvalitete i uključivati:

- i. ocjenjivanje prikladnosti i sposobnosti izvođača za provedbu aktivnosti i provjeru statusa odobrenja, prema potrebi;
- ii. definiranje odgovornosti i komunikacijskih procesa za aktivnosti uključenih stranaka vezane uz kvalitetu;
- iii. praćenje i preispitivanje uspješnosti izvođača, te redovitu identifikaciju i provedbu svih potrebnih poboljšanja.

1.4. Preispitivanje i praćenje od strane uprave

Uprava treba imati formalni postupak periodičnog preispitivanja sustava kvalitete. Preispitivanje treba uključivati:

- i. mjerenje postizanja ciljeva sustava kvalitete;
- ii. ocjenjivanje pokazatelja uspješnosti koji se mogu koristiti za praćenje učinkovitosti procesa unutar sustava kvalitete, kao što su prigovori, odstupanja, CAPA, izmjene procesa; povratne informacije o izdvojenim aktivnostima; postupci samoprocjene koji uključuju procjene i preispitivanja rizika; te vanjsko ocjenjivanje kao što su inspekcije, nalazi i revizije od strane kupaca;
- iii. nove propise, smjernice i pitanja kvalitete koji mogu utjecati na sustav upravljanja kvalitetom;
- iv. inovacije kojima bi se mogao poboljšati sustav kvalitete;
- v. promjene u poslovnom okruženju i ciljeve.

⁽¹⁾ Članak 80. točka (h) Direktive 2001/83/EZ.

Rezultati svih preispitivanja sustava kvalitete od strane uprave trebaju biti pravovremeno dokumentirani i učinkovito priopćeni unutar organizacije.

1.5. Upravljanje rizikom kvalitete

Upravljanje rizikom kvalitete je sustavan proces ocjenjivanja, kontrole, priopćavanja i preispitivanja rizika za kvalitetu lijekova. Ono se može primjenjivati kako proaktivno tako i retroaktivno.

Upravljanjem rizikom kvalitete treba osigurati da se procjena rizika za kvalitetu temelji na znanstvenim spoznajama, iskustvu u pogledu postupka i da za krajnji cilj ima zaštitu bolesnika. Razina napora, formalnosti i dokumentiranja tog procesa treba biti razmjerna razini rizika. Primjeri postupaka i primjena upravljanja rizikom kvalitete nalaze se u smjernici Q9 Međunarodne konferencije o usklađivanju („ICH”).

POGLAVLJE 2. – OSOBLJE

2.1. Načelo

Ispravan promet lijekova ovisi o ljudima. Zbog toga mora postojati dovoljno stručnog osoblja za provedbu svih zadaća za koje je veleprodaja odgovorna. Osoblje treba jasno razumjeti pojedinačne odgovornosti i one moraju biti evidentirane.

2.2. Odgovorna osoba

Veleprodaja mora imenovati odgovornu osobu. Odgovorna osoba treba udovoljavati kvalifikacijama i svim uvjetima predviđenim zakonodavstvom dotične države članice ⁽¹⁾. Poželjan je završeni sveučilišni studij farmacije. Odgovorna osoba treba posjedovati odgovarajuću stručnost i iskustvo te poznavati i biti osposobljena u pogledu dobre prakse u prometu lijekova.

Odgovorna osoba treba osobno izvršavati svoje odgovornosti i treba uvijek biti dostupna. Odgovorna osoba može delegirati svoje dužnosti, ali ne i odgovornosti.

U pisanom opisu radnog mjesta odgovorne osobe treba biti definirana njezina ovlast da donosi odluke u pogledu svojih odgovornosti. Veleprodaja treba odgovornoj osobi dati definirane ovlasti, sredstva i odgovornosti potrebne za ispunjavanje njezinih dužnosti.

Odgovorna osoba treba izvršavati svoje dužnosti tako da se osigura da veleprodaja može dokazati sukladnost s dobrom praksom u prometu lijekova i da se ispune obveze javne službe.

Odgovornosti odgovorne osobe obuhvaćaju:

- i. osiguravanje provedbe i održavanja sustava osiguranja kvalitete;

ii. usmjerenost na upravljanje odobrenim aktivnostima te točnost i kvalitetu evidencija;

iii. osiguravanje provedbe i održavanja početnog i kontinuiranih programa osposobljavanja;

iv. koordinaciju i brzu provedbu postupaka opoziva lijekova;

v. osiguravanje učinkovitog rješavanja prigovora kupaca;

vi. osiguravanje da dobavljači i kupci budu odobreni;

vii. odobravanje svih izdvojenih aktivnosti koje mogu imati utjecaja na dobru praksu u prometu lijekova;

viii. osiguravanje da se sve unutarnje inspekcije provode u odgovarajućim redovitim vremenskim razdobljima u skladu s prethodno utvrđenim programom i da se provode potrebne korektivne mjere;

ix. vođenje odgovarajuće evidencije o svim delegiranim dužnostima;

x. odlučivanje o konačnom odlaganju vraćenih, odbačenih, opozvanih ili krivotvorenih proizvoda;

xi. odobravanje povrata među zalihe za prodaju;

xii. osiguravanje pridržavanja svih dodatnih zahtjeva koje za određene proizvode nameće nacionalno zakonodavstvo ⁽²⁾.

2.3. Ostalo osoblje

Treba postojati dovoljan broj stručnog osoblja uključenog u sve faze djelatnosti prometa lijekova na veliko. Broj potrebnog osoblja ovisit će o opsegu aktivnosti.

Organizacijska struktura veleprodaje treba biti utvrđena u organizacijskoj shemi. Uloga, odgovornosti i međusobni odnosi svog osoblja trebaju biti jasno navedeni.

Uloga i odgovornosti zaposlenika koji rade na ključnim položajima, te svi aranžmani za delegiranje poslova, trebaju biti utvrđeni u pisanim opisima poslova.

2.4. Osposobljavanje

Sve osoblje uključeno u aktivnosti prometa na veliko treba biti osposobljeno u pogledu zahtjeva dobre prakse u prometu lijekova. Prije početka izvršavanja svojih zadataka osoblje treba imati odgovarajuću stručnost i iskustvo.

⁽¹⁾ Članak 79. točka (b) Direktive 2001/83/EZ.

⁽²⁾ Članak 83. Direktive 2001/83/EZ.

Osoblje treba proći početno i kontinuirano osposobljavanje koje odgovara njihovoj ulozi, koja se temelji na pisanim postupcima i u skladu s pisanim programom osposobljavanja. Odgovorna osoba treba isto tako održavati svoju stručnost u pogledu dobre prakse u prometu lijekova kroz redovno osposobljavanje.

Pored toga, osposobljavanje treba uključivati aspekte identifikacije proizvoda i izbjegavanje da krivotvoreni lijekovi uđu u lanac opskrbe.

Osoblje koje rukuje bilo kojim proizvodima koji zahtijevaju strože uvjete rukovanja treba proći posebno osposobljavanje. Primjeri takvih proizvoda uključuju opasne proizvode, radioaktivne materijale, proizvode za koje postoji posebna opasnost od zlorabe (uključujući narkotičke i psihotropne tvari) te proizvode osjetljive na temperaturu.

O svem osposobljavanju treba voditi evidenciju, te treba periodički ocjenjivati i dokumentirati učinkovitost osposobljavanja.

2.5. Higijena

Treba utvrditi i postupati u skladu s odgovarajućim postupcima koji se odnose na osobnu higijenu, značajnim za aktivnosti koje se provode. Takvi postupci trebaju obuhvaćati zdravlje, higijenu i odjeću.

POGLAVLJE 3. – PROSTORIJE I OPREMA

3.1. Načelo

Veleprodaje moraju imati pogodne i odgovarajuće prostore, instalacije i opremu⁽¹⁾, čime se osigurava ispravno skladištenje i promet lijekova. Prostoriji trebaju posebno biti čisti, suhi i održavani unutar prihvatljivih ograničenja temperature.

3.2. Prostoriji

Prostoriji trebaju biti projektirani ili prilagođeni tako da se osigura održavanje traženih uvjeta skladištenja. Trebaju biti dovoljno sigurni, solidno izgrađeni i dovoljnog kapaciteta da se omogućiti sigurno skladištenje i rukovanje lijekovima. Skladišni prostoriji trebaju biti odgovarajuće osvijetljeni kako bi se omogućilo da se sve operacije provode precizno i sigurno.

Ako veleprodaja izravno ne upravlja prostorima, o tome treba biti sklopljen ugovor. Za ugovorne prostore treba biti pribavljena zasebna dozvola za promet lijekova na veliko.

Lijekove treba skladištiti u odvojenim prostorima koji su jasno označeni i kojima je pristup ograničen na ovlašteno osoblje. Svaki sustav koji zamjenjuje fizičko razdvajanje, kao što je električno razdvajanje koje se temelji na računalnom sustavu, treba omogućavati jednaku sigurnost i treba biti validiran.

Proizvode za koje se čeka odluka o njihovom odlaganju i proizvode koji su uklonjeni iz zaliha za prodaju treba odvojiti ili fizički ili putem istovjetnog elektronskog sustava. To uključuje, na primjer, sve proizvode za koje se sumnja da su krivotvoreni i vraćene proizvode. Lijekovi koji su pristigli iz treće zemlje, ali nisu namijenjeni tržištu Unije trebaju biti fizički odvojeni. Sve krivotvorene lijekove, proizvode kojima je istekao rok trajanja, opozvane proizvode i odbačene proizvode se nalaze u lancu opskrbe treba odmah fizički odvojiti i pohraniti u namjenskom prostoru odvojeno od svih drugih lijekova. U tim prostorima treba primijeniti odgovarajući stupanj sigurnosti kako bi takvi proizvodi ostali odvojeni od zaliha za prodaju. Ta područja trebaju biti jasno identificirana.

Posebnu pozornost treba obratiti na skladištenje proizvoda s posebnim uputama za rukovanje kako je utvrđeno u nacionalnom pravu. Za takve proizvode (npr. narkotike i psihotropne tvari) mogu biti potrebni posebni uvjeti skladištenja (i posebna odobrenja).

Radioaktivni materijali i drugi opasni proizvodi, te proizvodi koji predstavljaju posebne sigurnosne rizike od požara ili eksplozije (npr. medicinski plinovi, goriva, zapaljive tekućine i krutine), trebaju biti pohranjeni u jednom ili nekoliko prostora namijenjenih u tu svrhu u skladu s lokalnim zakonodavstvom i odgovarajućim mjerama sigurnosti i sigurnosne zaštite.

Na mjestima primitka i otpreme trebaju proizvodi trebaju biti zaštićeni od prevladavajućih vremenskih uvjeta. Treba postojati odgovarajuća odvojenost između mjesta skladištenja kod primitka i kod otpreme. Trebaju postojati utvrđeni postupci za držanje pod kontrolom robe koja se zaprima i robe koja se otprema. Prostoriji za primitak u kojima se pregledavaju isporuke nakon primitka trebaju biti namjenske i odgovarajuće opremljene.

Treba spriječiti ulazak neovlaštenih osoba u sve odobrene prostore. Preventivne mjere bi uobičajeno trebale uključivati sustav upozoravanja na ulazak nepoželjnih osoba i odgovarajuću kontrolu pristupa. Posjetitelji trebaju biti u pratnji.

Prostoriji i skladišni prostoriji trebaju biti čisti i bez otpadaka i prašine. Trebaju postojati programi čišćenja, upute i evidencije. Treba odabrati odgovarajuću opremu i sredstva za čišćenje koji neće predstavljati izvor kontaminacije.

Prostoriji trebaju biti projektirani i opremljeni tako da pružaju zaštitu od ulaska insekata, glodavaca i drugih životinja. Treba postojati preventivni program suzbijanja štetnika.

⁽¹⁾ Članak 79. točka (a) Direktive 2001/83/EZ.

Prostorije za odmor, pranje i osvježanje zaposlenika trebaju biti na odgovarajući način odvojene od skladišnih prostora. U skladišnim prostorima treba zabraniti držanje hrane, pića, duhan-skih proizvoda i lijekova za osobnu uporabu.

3.2.1. Kontrola temperature i okoliša

Treba postojati pogodna oprema i postupci za provjeru okoliša u kojem su uskladišteni lijekovi. Okolišni čimbenici koje treba uzeti u obzir uključuju temperaturu, svjetlost, vlagu i čistoću prostora.

Prije početka korištenja treba provesti početnu vježbu mapiranja temperature u skladišnom prostoru pod reprezentativnim uvjetima. Oprema za praćenje temperature treba biti smještena u skladu s rezultatima vježbe mapiranja, te treba osigurati da uređaji za praćenje budu smješteni na mjestima na kojima su prisutne ekstremne fluktuacije temperature. Vježbu mapiranja treba ponoviti u skladu s rezultatima vježbe procjene rizika te uvijek nakon što se naprave značajne izmjene u objektu ili na opremi za kontrolu temperature. Treba provesti procjenu potencijalnih rizika (npr. grijalice) za male prostore od nekoliko kvadratnih metara u kojima se održava sobna temperatura te na odgovarajućim mjestima postaviti uređaje za praćenje temperature.

3.3. Oprema

Sva oprema koja utječe na skladištenje i promet lijekova treba biti projektirana, smještena i održavana u skladu s normom koja odgovara njezinoj namjeni. Planirano održavanje treba provoditi ključne opreme koja je bitna za funkcioniranje radnih operacija.

Opremu koja se koristi za kontrolu ili praćenje okoliša u kojem su uskladišteni lijekovi treba u definiranim vremenskim razmacima baždari na temelju procjene rizika i pouzdanosti.

Baždarenje opreme treba biti sljedivo do nacionalne ili međunarodne mjerne norme. Trebaju postojati odgovarajući alarmni sustavi kako bi se osiguralo uzbunjivanje kod odstupanja od prethodno definiranih uvjeta skladištenja. Razine alarmiranja trebaju biti odgovarajuće podešene i alarmni uređaji trebaju biti redovno ispitivani kako bi se osigurala njihova odgovarajuća funkcionalnost.

Popravke opreme, održavanje i baždarenje treba provoditi tako da ne bude ugrožen integritet lijekova.

Treba voditi odgovarajuće evidencije popravaka, održavanja i baždarenja za ključnu opremu te čuvati njihove rezultate. Ključna oprema bi trebala uključivati na primjer hladnjače, alarm praćenja ulaska neovlaštenih osoba i sustave kontrole pristupa, hladnjake, termo higrometre i druge uređaje za bilježenje temperature i vlage, klima uređaje i svu opremu koja se koristi u vezi s lancem opskrbe.

3.3.1. Računalni sustavi

Prije nego što se računalni sustav stavi u upotrebu, treba dokazati, putem odgovarajućih validacijskih ili potvrdnih ispitivanja, da sustav može precizno, dosljedno i ponovljivo postići željene rezultate.

Na raspolaganju treba biti pisani detaljni opis sustava (uključujući, prema potrebi, dijagrame) koji uvijek treba biti ažuran. Dokumentom treba opisivati načela, ciljeve, sigurnosne mjere, opseg sustava i glavne karakteristike, te kako se koristi računalni sustav i način na koji je on u međusobnoj interakciji s drugim sustavima.

U računalni sustav podatke trebaju unositi ili mijenjati samo osobe koje su za to ovlaštene.

Podaci trebaju biti osigurani fizičkim ili elektroničkim sredstvima i zaštićeni od slučajnih ili neovlaštenih izmjena. Dostupnost pohranjenih podataka treba periodički provjeravati. Podatke treba zaštititi u redovitim vremenskim razmacima izradom sigurnosnog primjerka. Sigurnosne primjerke podataka treba čuvati na izdvojenoj i sigurnoj lokaciji tijekom razdoblja navedenog u nacionalnom zakonodavstvu, ali najmanje pet godina.

Treba utvrditi postupke u skladu s kojima se postupa u slučaju otkazivanja ili kvara sustava. Ovo treba uključivati sustave za ponovnu uspostavu podataka.

3.3.2. Kvalifikacija i validacija

Veleprodaje trebaju utvrditi za koju ključnu opremu je potrebna kvalifikacija i/ili validacija ključnog procesa kako bi se osigurala ispravna instalacija i rad. Treba odrediti područje primjene i opseg takvih aktivnosti kvalifikacije i/ili validacije (kao što su postupci skladištenja, preuzimanja i pakiranja) korištenjem pristupa dokumentirane procjene rizika.

Opremu i postupke treba kvalificirati i/ili validirati prije početka korištenja i nakon svih značajnih izmjena, npr. popravka ili održavanja.

Treba pripremati izvješća o validaciji i kvalifikaciji u kojima se daje sažetak dobivenih rezultata i komentiraju sva uočena odstupanja. Odstupanja od utvrđenih postupaka treba dokumentirati te donijeti odluke o daljnjim postupcima radi ispravljanje odstupanja i izbjegavanja njihovog ponavljanja (korektivne

i preventivne mjere). Prema potrebi, treba primjenjivati načela CAPA. Odgovarajuće osoblje treba sastaviti i odobriti dokaze o zadovoljavajućoj validaciji i prihvaćanju procesa ili dijela opreme.

POGLAVLJE 4. – DOKUMENTACIJA

4.1. Načelo

Dobra dokumentacija predstavlja bitan dio sustava kvalitete. Pisanom dokumentacijom trebaju se spriječiti pogreške koje mogu proizaći iz govorne komunikacije te omogućuje praćenje relevantnih postupaka tijekom prometa lijekova.

4.2. Općenito

Dokumentacija uključuje sve pisane postupke, upute, ugovore, evidencije i podatke, u papirnatom ili elektroničkom obliku. Dokumentacija treba biti lako dostupna.

U pogledu obrade osobnih podataka zaposlenika, podnositelja prigovora i svih drugih fizičkih osoba, na obradu osobnih podataka i slobodno kretanje takvih podataka primjenjuje se Direktiva 95/46/EZ ⁽¹⁾ o zaštiti pojedinaca.

Dokumentacija treba biti dovoljno sveobuhvatna u pogledu opsega aktivnosti veleprodaje i na jeziku koji osoblje razumije. Treba biti napisana jasnim, nedvosmislenim jezikom i u njoj ne smije biti pogrešaka.

Odgovorna osoba treba odobriti, potpisati i datirati postupak. Dokumentaciju trebaju, prema potrebi, odobriti, potpisati i datirati odgovarajuće ovlaštene osobe. Ona ne smije biti pisana rukom; međutim, ako je to potrebno, treba ostaviti dovoljno prostora za takvo upisivanje.

Sve izmjene u dokumentaciji trebaju biti potpisane i datirane; izmjene trebaju biti takve da je moguće pročitati izvorne podatke. Razlog izmjene treba prema potrebi zabilježiti.

Dokumente treba čuvati tijekom razdoblja propisanog nacionalnim zakonodavstvom, ali najmanje pet godina. Osobne podatke treba izbrisati ili izmijeniti tako da se ne može prepoznati osoba odmah čim njihovo čuvanje u svrhe aktivnosti prometa lijekova više nije potrebno.

Svaki zaposlenik treba imati lak pristup svojoj dokumentaciji potrebnoj za obavljanje svojih zadaća.

Treba obratiti pažnju da se koriste valjani i odobreni postupci. Sadržaj dokumenata treba biti nedvosmislen; naslov, priroda i svrha trebaju biti jasno navedeni. Dokumente treba redovno revidirati i ažurirati. Na postupke treba primjenjivati kontrolu

verzije dokumenta. Treba postojati sustav kojim se nakon revizije dokumenta sprečava nenamjerno korištenje prethodne verzije. Zamijenjene ili zastarjele postupke treba ukloniti s radnih mjesta i arhivirati.

Mora se voditi evidencija za sve transakcije lijekovima koji su primljeni, isporučeni ili se posredovalo njima ili u obliku kupoprodajnih faktura, dostavnica, na računalu ili u nekom drugom obliku.

Evidencije moraju uključivati najmanje sljedeće podatke: datum; naziv lijeka; količina koja je primljena, isporučena ili koja je bila predmet posredovanja; naziv i adresa dobavljača, kupca, posrednika ili primatelja, prema potrebi; te broj serije najmanje za lijekove na kojima se nalaze sigurnosne značajke ⁽²⁾.

Evidencije se moraju voditi u vrijeme poduzimanja svake operacije.

POGLAVLJE 5. – OPERACIJE

5.1. Načelo

Sve aktivnosti koje poduzimaju veleprodaje trebaju osigurati da se ne izgubi identitet lijeka i da se promet lijekova na veliko provodi u skladu s uputama na vanjskom pakiranju. Veleprodaja treba koristiti sva raspoloživa sredstva da na najmanju mjeru smanji opasnost od ulaska krivotvorenih lijekova u legalni lanac opskrbe.

Svi lijekovi koje veleprodaja distribuira u EU moraju biti pokriveni odobrenjem koje izdaje EU ili država članica ⁽³⁾.

Svi distributeri, osim nositelja odobrenja za stavljanje u promet, koji uvoze lijek iz druge države članice moraju obavijestiti o svojoj namjeri uvoza tog proizvoda nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nadležno tijelo u državi članici u koju će se uvesti lijek ⁽⁴⁾. Sve dolje opisane ključne operacije trebaju biti detaljno opisane u odgovarajućoj dokumentaciji sustava kvalitete.

5.2. Kvalifikacija dobavljača

Veleprodaje moraju nabavljati svoje zalihe lijekova samo od osoba koje same posjeduju dozvolu za stavljanje lijekova u promet na veliko, ili posjeduju proizvodnu dozvolu koja obuhvaća predmetni proizvod ⁽⁵⁾.

Veleprodaje koje primaju lijekove iz trećih zemalja u svrhu uvoza, tj. u svrhu stavljanja tih proizvoda na tržište EU, moraju posjedovati proizvodnu dozvolu ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Članak 80. točka (e) i članak 82. Direktive 2001/83/EZ.

⁽³⁾ Članak 76. stavci 1. i 2. Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁴⁾ Članak 76. stavak 3. Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁵⁾ Članak 80. točka (b) Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁶⁾ Članak 40. treći stavak Direktive 2001/83/EZ.

⁽¹⁾ SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

Ako se lijekovi nabavljaju od druge veleprodaje, veleprodaja koja prima lijekove mora provjeriti udovoljava li dobavljač načelima i smjernicama dobre prakse u prometu lijekova i posjeduje li odobrenja, na primjer, korištenjem baze podataka Unije. Ako se lijek nabavlja putem posredovanja, veleprodaja mora provjeriti je li posrednik registriran i udovoljava li zahtjevima Poglavlja 10 ⁽¹⁾.

Prije bilo kakve nabavke lijekova treba provesti odgovarajuću kvalifikaciju i odobrenje dobavljača. Ovo treba biti kontrolirano u skladu s postupkom, a rezultati dokumentirani i periodično provjeravani.

Prilikom sklapanja novog ugovora s novim dobavljačima veleprodaja treba provesti provjere „s dužnom pažnjom” radi ocjenjivanja pogodnosti, stručnosti i pouzdanosti druge stranke. Treba obratiti pozornost na:

- i. ugled i pouzdanost dobavljača;
- ii. ponude lijekova za koje je vjerojatnije da bi mogli biti krivotvoreni;
- iii. ponude velikih količina lijekova koji su općenito dostupni u ograničenim količinama; i
- iv. neuobičajene cijene.

5.3. Kvalifikacija kupaca

Veleprodaje moraju osigurati da isporučuju lijekove samo osobama koje same posjeduju odobrenje za promet lijekova na veliko ili koje su ovlaštene ili imaju pravo izdavanja lijekova stanovništvu.

Provjere i periodične ponovne provjere mogu obuhvaćati: traženje primjeraka odobrenja kupaca u skladu s nacionalnim zakonima, provjeru statusa na internetskoj stranici odgovarajućeg tijela, traženje dokaza o kvalifikacijama ili pravu u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

Veleprodaje trebaju pratiti svoje transakcije i istraživati sve nepravilnosti u prodaji narkotika, psihotropnih supstanci i drugih opasnih supstanci. Neobične tokove prodaje koji mogu predstavljati zlouporabu lijeka treba istražiti i prema potrebi prijaviti nadležnim tijelima. Treba poduzeti korake za osiguravanje ispunjavanja svih obveza javne službe koje su im nametnute.

⁽¹⁾ Članak 80. četvrti stavak Direktive 2001/83/EZ.

5.4. Zaprimanje lijekova

Svrha funkcije zaprimanja je osigurati da je isporuka koja pristiže ispravna, da lijekovi potječu od odobrenih dobavljača i da nisu vidljivo oštećeni tijekom prijevoza.

Lijekovi koji zahtijevaju posebne mjere skladištenja ili sigurnosti trebaju imati prioritet te nakon što se provedu odgovarajuće provjere trebaju odmah biti prebačeni u odgovarajuće skladišne prostore.

Serije lijekova koje nisu namijenjene zemljama EU-a i EGP-a ne smiju se premjestiti u zalihe za prodaju prije nego što su dobivena jamstva u skladu s pisanim postupcima, da su odobrene za prodaju. Za serije koje dolaze iz druge države članice, prije premještanja u zalihe za prodaju, odgovarajuće osposobljeno osoblje treba pažljivo provjeriti kontrolno izvješće iz članka 51. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ ili drugi dokaz o stavljanju na tržište koji se temelji na jednakom sustavu.

5.5. Skladištenje

Lijekove i, prema potrebi, zdravstvene proizvode treba skladištiti odvojeno od proizvoda koji bi mogli utjecati na njih i treba ih zaštititi od štetnog utjecaja svjetlosti, temperature, vlage i drugih vanjskih čimbenika. Posebnu pozornost treba obratiti na proizvode koji zahtijevaju posebne uvjete skladištenja.

Spremnik s lijekovima koji su pristigli, prema potrebi, treba očistiti prije skladištenja.

Operacijama skladištenja mora se osigurati održavanje odgovarajućih uvjeta skladištenja i omogućiti odgovarajuća sigurnost zaliha.

Zalihe treba rotirati u skladu s načelom da prvo treba isporučivati proizvode kojima prvo istječe rok valjanosti (FEFO). Iznimke trebaju biti dokumentirane.

Lijekovima treba rukovati i skladištiti ih tako da se spriječi izlijevanje, lomljenje, kontaminacija i zamjene. Lijekove se ne smije skladištiti izravno na podu osim ako pakiranje nije dizajnirano tako da omogućuje takvo skladištenje (kao kod cilindara za medicinske plinove).

Lijekove kojima se približava datum isteka/rok valjanosti treba odmah povući iz zaliha za prodaju bilo fizički bilo drugačijim ekvivalentnim odvajanjem elektroničkim putem.

Treba redovito provoditi inventure zaliha uzimajući u obzir zahtjeve nacionalnog zakonodavstva. Nepravilnosti u zalihama treba istražiti i dokumentirati.

5.6. Uništavanje zastarjele robe

Lijekove koji su namijenjeni za uništenje treba odgovarajuće identificirati, držati odvojeno i rukovati s njima u skladu s pisanim postupkom.

Lijekovi se trebaju uništavati u skladu s nacionalnim ili međunarodnim zahtjevima za rukovanje, prijevoz i odlaganje takvih proizvoda.

Evidenciju o svim uništenim lijekovima treba čuvati određeno vrijeme.

5.7. Uzimanje

Trebaju postojati kontrole kako bi se osiguralo da se uzme ispravan proizvod. Proizvod kad se uzima mora imati odgovarajući preostali rok valjanosti.

5.8. Isporuka

Za sve isporuke, mora biti priložen dokument (npr. dostavnica) na kojem je naveden datum; naziv i farmaceutski oblik lijeka, broj serije barem za proizvode koji imaju sigurnosne značajke; isporučena količina; naziv i adresa dobavljača, naziv i adresa isporuke primatelja ⁽¹⁾ (stvarni fizički skladišni prostor, ako se razlikuje) i primjenjivi uvjeti prijevoza i skladištenja. Evidencije treba voditi tako da se zna mjesto na kojem se proizvod stvarno nalazi.

5.9. Izvoz u treće zemlje

Izvoz lijekova potpada pod definiciju „prometa na veliko” ⁽²⁾. Osoba koja izvozi lijekove mora imati dozvolu za promet lijekova na veliko ili proizvodnu dozvolu. Ovo je slučaj i kad veleprodaja koja izvozi lijekove posluje iz slobodne zone.

Pravila za veleprodaju u potpunosti primjenjuju se na izvoz lijekova. Međutim, ako se lijekovi izvoze, ne trebaju imati odobrenje za stavljanje u promet Unije ili države članice ⁽³⁾. Veleprodaje trebaju poduzeti odgovarajuće mjere kako bi spriječile da ti lijekovi dopiju na tržište Unije. Ako veleprodaje isporučuju lijekove osobama u trećim zemljama, moraju osigurati da se takve isporuke vrše samo osobama koje su ovlaštene ili imaju pravo primati lijekove za promet lijekova na veliko ili izdavanje stanovništvu u skladu s primjenjivim pravnim i administrativnim odredbama dotične zemlje.

POGLAVLJE 6. – PRIGOVORI, VRAĆANJE, SUMNJA DA JE LIJEK KRIVOTVOREN I POVLAČENJE LIJEKOVA

6.1. Načelo

Svi prigovori, vraćanje, sumnje da je lijek krivotvoren i povlačenje lijekova moraju biti evidentirani i s njima se mora pažljivo

postupati u skladu s pisanim postupcima. Evidencije moraju biti na raspolaganju nadležnim tijelima. Treba provesti procjenu vraćenih lijekova prije donošenja bilo kakvog odobrenja za ponovnu prodaju. Potreban je dosljedan pristup svih partnera u lancu opskrbe kako bi borba protiv krivotvorenih lijekova bila uspješna.

6.2. Prigovori

Prigovore treba evidentirati zajedno sa svim originalnim pojedinostima. Treba praviti razliku između prigovora koji se odnose na kvalitetu lijekova i prigovora koji se odnose na promet lijekova. U slučaju prigovora u pogledu kvalitete lijeka i moguće neispravnosti proizvoda, bez odlaganja treba obavijestiti proizvođača i/ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Sve prigovore koji se odnose na promet proizvoda treba temeljito istražiti kako bi se identificirao uzrok ili razlog prigovora.

Treba imenovati osobu koja postupa na temelju prigovora i dodijeliti joj dovoljno potpornog osoblja.

Nakon istrage i procjene prigovora treba, prema potrebi, poduzeti odgovarajuće mjere daljnjeg praćenja (uključujući CAPA), uključujući potrebno obavješćivanje nacionalnih nadležnih tijela.

6.3. Vraćeni lijekovi

S vraćenim se lijekovima mora postupati u skladu s pisanim postupcima koji se temelje na riziku uzimajući u obzir dotični proizvod, sve posebne zahtjeve za skladištenje i vrijeme koje je proteklo od kada je lijek početno otpremljen. Povrate treba provoditi u skladu s nacionalnim zakonima i ugovornim aranžmanima između stranaka.

Lijekovi koji su napustili prostore distributera smiju se vratiti u zalihe za prodaju samo ako se potvrdi sljedeće:

- i. da su lijekovi u neotvorenom i neoštećenom sekundarnom pakiranju i u dobrom su stanju; da im nije istekao rok valjanosti niti su bili povučeni;
- ii. lijekove je vratio kupac koji nema dozvolu za promet lijekova na veliko ili iz ljekarni ovlaštenih da izdaju lijekove stanovništvu smiju se vratiti u zalihe za prodaju samo ako su bili vraćeni unutar prihvatljivog vremenskog roka, na primjer deset dana;
- iii. kupac je dokazao da su lijekovi prevoženi, skladišteni i da se s njima postupalo u skladu s njegovim posebnim zahtjevima u pogledu skladištenja;
- iv. ispitala ih je i ocijenila za to ovlaštena dovoljno osposobljena i stručna osoba;

⁽¹⁾ Članak 82. Direktive 2001/83/EZ.

⁽²⁾ Članak 1. stavak 17. Direktive 2001/83/EZ.

⁽³⁾ Članak 85.a Direktive 2001/83/EZ.

v. distributer ima prihvatljive dokaze da je proizvod isporučen tom kupcu (putem primjeraka originalne dostavnice ili upućivanjima na brojeve faktura, itd.) i poznat je broj serije proizvoda koji nose sigurnosne značajke, i da nema razloga za sumnju da je proizvod krivotvoren.

Nadalje, lijekovi koji zahtijevaju posebne uvjete skladištenja kao što je niska temperatura, mogu se vratiti u zalihe za prodaju samo ako postoje dokumentirani dokazi da je proizvod cijelo vrijeme bio uskladišten pod odobrenim uvjetima skladištenja. Ako je došlo do bilo kakvog odstupanja mora se provesti procjena rizika, na temelju koje se može dokazati integritet proizvoda. Dokazi trebaju obuhvaćati:

- i. isporuku kupcu
- ii. pregled proizvoda
- iii. otvaranje transportnog pakiranja
- iv. vraćanje proizvoda na pakiranje
- v. sakupljanje i vraćanje distributeru
- vi. vraćanje u hladnjak na mjestu puštanja lijeka u promet.

Proizvodi vraćeni u zalihe za prodaju trebaju biti posloženi tako da učinkovito djeluje sustav „prvo se isporučuju proizvodi kojima prvo istječe rok valjanosti”(FEFO).

Ukradeni proizvodi koji su vraćeni ne mogu biti vraćeni u zalihe za prodaju i prodani kupcima.

6.4. Krivotvoreni lijekovi

Veleprodaje moraju odmah obavijestiti nadležno tijelo i nositelja odobrenja za stavljanje u promet o svim lijekovima za koje utvrde da su krivotvoreni ili za koje sumnjaju da su krivotvoreni⁽¹⁾. Treba utvrditi postupak u tom pogledu. Ovo treba biti evidentirano sa svim originalnim pojedinostima i istraženo.

Svi krivotvoreni lijekovi koji se nađu u lancu opskrbe moraju odmah biti fizički odvojeni i uskladišteni u za to namijenjenom prostoru podalje od drugih lijekova. Sve relevantne aktivnosti u pogledu takvih proizvoda trebaju biti dokumentirane i evidencija čuvana.

6.5. Povlačenje lijekova

Učinkovitost aranžmana za povlačenje lijekova treba redovno ocjenjivati (najmanje jedanput godišnje).

Treba biti moguće započeti operacije povlačenja brzo i u svako vrijeme.

Distributer mora postupati u skladu s uputama iz poruke za povlačenje, koja treba biti odobrena, prema potrebi, od strane nadležnog tijela.

Sve operacije povlačenja treba evidentirati u vrijeme kad se provode. Evidencije moraju biti lako dostupne nadležnim tijelima.

Evidencije o prometu lijekova trebaju biti lako dostupne osobi ili osobama odgovornim za povlačenje, te trebaju sadržavati dovoljno podataka o distributerima i kupcima kojima je izvršena izravna isporuka (s adresama, brojevima telefona i/ili faksa u radno vrijeme i izvan radnog vremena, brojevima serija barem lijekova koji imaju sigurnosne značajke u skladu sa zahtjevima zakonodavstva i o isporučenim količinama), uključujući podatke o izvezenim proizvodima i uzorcima lijekova.

Tijek postupka povlačenja treba biti evidentiran u završnom izvješću.

POGLAVLJE 7. – IZDOJENE AKTIVNOSTI

7.1. Načelo

Sve izdvojene aktivnosti koje obuhvaćaju Smjernice dobre prakse u prometu lijekova trebaju biti ispravno definirane, dogovorene i kontrolirane kako bi se izbjegli nesporazumi koji bi mogli utjecati na integritet proizvoda. Mora postojati pisani ugovor između naručitelja i izvođača u kojem su jasno utvrđene dužnosti svake stranke.

7.2. Naručitelj

Naručitelj je odgovoran za izdvojene aktivnosti.

Naručitelj je odgovoran za ocjenjivanje sposobnosti izvođača da uspješno izvrši traženi posao i za osiguravanje poštivanja načela i smjernica dobre prakse u prometu lijekova ugovorom i putem nadzora. Nadzor nad izvođačem treba provesti prije izdvajanja aktivnosti te svaki put kad se u njima naprave izmjene. Učestalost nadzora treba definirati na temelju prirode izdvojenih aktivnosti. Nadzor treba biti dozvoljen u svako vrijeme.

Naručitelj treba dostaviti izvođaču sve podatke potrebne za provedbu ugovorenih operacija u skladu s posebnim zahtjevima za proizvod i svim drugim relevantnim zahtjevima.

7.3. Izvođač

Izvođač treba imati odgovarajuće prostore i opremu, postupke, znanje i iskustvo te stručno osoblje za izvršavanje posla naručenog od strane naručitelja.

Izvođač ne smije prenijeti na treću osobu bilo koji posao koji mu je povjeren ugovorom bez prethodne procjene i odobrenja tog aranžmana od strane naručitelja i preispitivanja treće osobe

⁽¹⁾ Članak 80. točka (i) Direktive 2001/83/EZ.

od strane davatelja ugovora ili primatelja ugovora. Aranžmani između izvođača i bilo koje treće osobe trebaju osigurati da podaci o veleprodaji budu dostupni na isti način kao i između originalnog naručitelja i izvođača.

Izvođač se treba suzdržati od bilo koje aktivnosti koja može nepovoljno utjecati na kvalitetu proizvoda kojima se rukuje za naručitelja.

Izvođač mora naručitelju dostavljati sve podatke koji mogu utjecati na kvalitetu proizvoda u skladu sa zahtjevom iz ugovora.

POGLAVLJE 8. – SAMOINSPEKCIJA

8.1. Načelo

Samoinspekcije treba provoditi radi praćenja provedbe i sukladnosti s načelima dobre prakse u prometu lijekova i predlaganja potrebnih korektivnih mjera.

8.2. Samoinspekcije

Program samoinspekcije treba provoditi tako da se obuhvate svi aspekti dobre prakse u prometu lijekova i sukladnost s propisima, smjernicama i postupcima unutar definiranog vremenskog okvira. Samoinspekcije se mogu podijeliti u nekoliko pojedinačnih samoinspekcija ograničenog opsega.

Samoinspekcije treba provoditi imenovano stručno osoblje kompanije nepristrano i detaljno. Revizije od strane nezavisnih stručnjaka mogu također biti korisne ali se ne mogu koristiti kao zamjena za samoinspekciju.

Sve samoinspekcije trebaju biti evidentirane. Izvješća trebaju sadržavati sva opažanja uočena tijekom inspekcije. Primjerak izvješća treba dostaviti upravi i drugim odgovarajućim osobama. Ako se uoče nepravilnosti i/ili nedostaci, treba odrediti njihov uzrok i korektivne i preventivne mjere (CAPA) trebaju biti dokumentirane i praćene.

POGLAVLJE 9. – PRIJEVOZ

9.1. Načelo

Veleprodaja koja vrši isporuku odgovorna je za zaštitu lijekova od loma, patvorenja i krađe, te za osiguravanje održavanja temperaturnih uvjeta unutar prihvatljivih granica tijekom prijevoza.

Bez obzira na način prijevoza, treba biti moguće dokazati da lijekovi nisu bili izloženi uvjetima koji mogu dovesti u pitanje njihovu kvalitetu i integritet. Kod planiranja prijevoza treba koristiti pristup temeljen na riziku.

9.2. Prijevoz

Tijekom prijevoza treba održavati zahtijevane uvjete skladištenja za lijekove unutar utvrđenih granica koje je proizvođač naveo na vanjskom pakiranju.

Ako je tijekom prijevoza došlo do odstupanja kao što je odstupanje od temperature ili oštećenja proizvoda, to treba prijaviti distributeru i primatelju tog lijeka. Također treba postojati postupak za istraživanje i postupanje u slučaju odstupanja od temperature.

Veleprodaja je odgovorna za osiguravanje da vozila i oprema koji se koriste za promet, skladištenje i rukovanje lijekovima bude pogodni za njihovu namjenu i odgovarajuće opremljeni kako bi se spriječila izloženost proizvoda uvjetima koji bi mogli nepovoljno utjecati na njihovu kvalitetu i integritet pakiranja.

Trebaju postojati pisani postupci za rad i održavanje svih vozila i opreme uključenih u proces prometa lijekova, uključujući čišćenje i mjere predostrožnosti.

Treba provoditi procjenu rizika putova isporuke kako bi se utvrdilo gdje su potrebne kontrole temperature. Opremu koja se koristi za praćenje temperature tijekom prijevoza u vozilima i/ili spremnicima treba održavati i baždariti u redovitim vremenskim razmacima najmanje jedanput godišnje.

Kod rukovanja s lijekovima treba kad god je to moguće koristiti namjenska vozila i opremu. Ako se koriste nenamjenska vozila i oprema trebaju postojati postupci za osiguravanje da kvaliteta lijeka neće biti dovedena u pitanje.

Isporuke treba vršiti na adresu navedenu na dostavnici i na brigu ili u prostorije primatelja. Lijekove se ne smije ostavljati u alternativnim prostorima.

Kod hitnih dostava izvan uobičajenog radnog vremena, trebaju biti određene osobe i trebaju postojati pisani postupci.

Ako prijevoz vrši treća osoba, postojeći ugovor treba obuhvaćati zahtjeve iz poglavlja 7. Veleprodaja treba dati upute prijevoznicima u pogledu odgovarajućih uvjeta prijevoza primjenjivih na pošiljku. Ako transportni put uključuje iskrcaj ili prekrcaj ili skladištenje na mjestu prekrcaja, posebnu pozornost treba posvetiti praćenju temperature, čistoći i sigurnosti svih objekata za skladištenje u tranzitu.

Treba osigurati da se na najmanju mjeru smanji privremeno skladištenje u očekivanju sljedeće faze transportnog puta.

9.3. Spremnici, pakiranje i označavanje

Lijekove treba prevoziti u spremnicima koji nemaju nepovoljan učinak na kvalitetu proizvoda, te koji pružaju odgovarajuću zaštitu od vanjskih utjecaja, uključujući kontaminaciju.

Odabir spremnika i pakiranja treba se temeljiti na zahtjevima skladištenja i prijevoza lijekova; prostoru potrebnom za tu količinu lijekova; predviđenim ekstremnim vrijednostima vanjske temperature; predviđenom maksimalnom vremenu prijevoza uključujući skladištenje kod provoza i carinu; kvalifikacijski status pakiranja i validacijski status spremnika za prijevoz.

Spremnici trebaju imati oznake na kojima se nalazi dovoljno podataka o uvjetima rukovanja i skladištenja i mjerama predostrožnosti kako bi se osiguralo da se s proizvodima rukuje na odgovarajući način i da su uvijek sigurni. Spremnici trebaju omogućavati identifikaciju sadržaja spremnika i izvor.

9.4. Proizvodi koji zahtijevaju posebne uvjete

U pogledu isporuka koje sadržavaju lijekove koji zahtijevaju posebne uvjete kao što su narkotici i psihotropne supstance, za takve proizvode veleprodaja treba održavati siguran lanac opskrbe u skladu sa zahtjevima koje su utvrdile dotične države članice. Za isporuke tih proizvoda trebaju postojati dodatni sustavi kontrole. Treba postojati protokol za rješavanje slučajeva krađe.

Lijekove koji uključuju vrlo aktivne i radioaktivne materijale treba prevoziti u sigurnim, namjenskim i osiguranim spremnicima i vozilima. Odgovarajuće sigurnosne mjere trebaju biti u skladu s međunarodnim sporazumima i nacionalnim zakonodavstvom.

Za proizvode koji su osjetljivi na temperaturu, treba koristiti kvalificiranu opremu (npr. toplinski izolirano pakiranje, spremnik s kontroliranom temperaturom ili vozila s kontroliranom temperaturom) kako bi se osigurali ispravni uvjeti prijevoza između proizvođača, veleprodaje i kupca.

Ako se koriste vozila s kontroliranom temperaturom, opremu za praćenje temperature koja se koristi tijekom prijevoza treba održavati i baždariti u redovnim vremenskim razmacima. Treba provoditi mapiranje temperature pod reprezentativnim uvjetima te treba uzimati u obzir razlike u godišnjim dobima.

Ako to zatraže, kupcima treba dostaviti podatke kojima se dokazuje da su takvi proizvodi čuvani u skladu s temperaturnim uvjetima skladištenja.

Ako se koriste patrone za hlađenje u izoliranim kutijama, moraju biti smještene tako da proizvod ne dolazi u izravan dodir s patronom. Osoblje mora biti osposobljeno u pogledu postupaka za sakupljanje izoliranih kutija (sezonske konfiguracije) i o ponovnom korištenju patrona za hlađenje.

Treba postojati sustav za kontrolu ponovne upotrebe patrona za hlađenje kako bi se osiguralo da se pogreškom ne koriste nedovoljno ohlađene patrone. Treba postojati dovoljna fizička odvojenost između zamrznutih i rashlađenih patrona.

Postupak isporuke osjetljivih proizvoda i kontrole sezonskih varijacija temperature treba biti opisan pisanim postupkom.

POGLAVLJE 10. – POSEBNE ODREDBE ZA POSREDNIKE ⁽¹⁾

10.1. Načelo

„Posrednik” je osoba uključena u aktivnosti prodaje ili kupovine lijekova, osim za veleprodaju, koje ne uključuju fizičko rukovanje i koje uključuju pregovaranje neovisno i u ime druge pravne ili fizičke osobe ⁽²⁾.

Posrednici su podložni zahtjevu za registracijom. Oni moraju imati stalnu adresu i kontaktne podatke u državi članici u kojoj su registrirani ⁽³⁾. Oni moraju bez nepotrebnog odgađanja obavijestiti nadležno tijelo o svim promjenama tih podataka.

Po definiciji posrednici ne dobavljaju, isporučuju ili skladište lijekove. Stoga se ne primjenjuju zahtjevi za prostore, instalacije i opremu iz Direktive 2001/83/EZ. Međutim, sva ostala pravila iz Direktive 2001/83/EZ koja se primjenjuju na veleprodaju primjenjuju se i na posrednike.

10.2. Sustav kvalitete

Sustav kvalitete posrednika treba biti definiran u pisanom obliku, odobren i ažuriran. U njemu trebaju biti utvrđene odgovornosti, postupci i upravljanje rizikom u odnosu na druge aktivnosti.

Sustav kvalitete treba uključivati interventni plan kojim se osigurava učinkovito povlačenje lijekova s tržišta koje je naredio proizvođač ili nadležno tijelo ili se provodi u suradnji s proizvođačem ili nositeljem odobrenja za stavljanje u promet dotičnog lijeka ⁽⁴⁾. Nadležno tijelo mora biti odmah obaviješteno o svakoj sumnji da se u lancu opskrbe nudi krivotvoreni lijek ⁽⁵⁾.

10.3. Osoblje

Sve osoblje uključeno u aktivnosti posredovanja treba biti osposobljeno u pogledu primjenjivog zakonodavstva EU-a i nacionalnog zakonodavstva i u pitanjima koja se odnose na krivotvorene lijekove.

10.4. Dokumentacija

Primjenjuju se opće odredbe o dokumentaciji u poglavlju 4.

⁽¹⁾ Članak 85.b stavak 3. Direktive 2001/83/EZ.

⁽²⁾ Članak 1. stavak 17.a Direktive 2001/83/EZ.

⁽³⁾ Članak 85.b Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁴⁾ Članak 80. točka (d) Direktive 2001/83/EZ.

⁽⁵⁾ Članak 85.b stavak 1. treći podstavak Direktive 2001/83/EZ.

Osim toga trebaju postojati najmanje sljedeći postupci i upute, uz odgovarajuće evidencije o njihovoj provedbi:

- i. postupak za rješavanje pritužbi;
- ii. postupak za obavješćivanje nadležnog tijela i nositelja odobrenja za stavljanje u promet o sumnji na krivotvorene lijekove;
- iii. postupak za provedbu povlačenja lijeka;
- iv. postupak za osiguravanje da lijekovi nabavljeni od posrednika imaju odobrenje za stavljanje u promet;
- v. postupak za provjeru da veleprodaje koje im isporučuju lijekove imaju dozvolu za promet lijekova na veliko, da proizvođači i uvoznici koji im isporučuju lijekove imaju proizvodnu dozvolu te da su njihovi kupci ovlašteni za isporuku lijekova u dotičnoj državi članici;

vi. evidencije za sve transakcije lijekova nabavljene od posrednika treba voditi ili u obliku kupoprodajnih faktura ili računalno, ili u nekom drugom obliku te trebaju sadržavati najmanje sljedeće podatke: datum; naziv lijeka; posredovanu količinu; naziv i adresu dobavljača i kupca; broj serije barem za proizvode koji imaju sigurnosne značajke.

Evidencije trebaju biti na raspolaganju za uvid ovlaštenom tijelu u svrhe inspekcije tijekom razdoblja navedenog u nacionalnom zakonodavstvu, ali najmanje pet godina.

POGLAVLJE 11. – ZAVRŠNE ODREDBE

Ove Smjernice zamjenjuju Smjernice dobre prakse u prometu na veliko lijekova za humanu primjenu objavljene 1. ožujka 1994. ⁽¹⁾ i Smjernice dobre prakse u prometu na veliko lijekova za humanu primjenu od 7. ožujka 2013. ⁽²⁾.

Ove Smjernice će se primjenjivati od prvog dana nakon njihove objave u *Službenom listu Europske unije*.

⁽¹⁾ SL C 63, 1.3.1994., str. 4.

⁽²⁾ SL C 68, 8.3.2013., str. 1.

PRILOG

Glosar pojmova

Pojam	Definicija
Dobra praksa u prometu lijekova na veliko	Dobra praksa u prometu lijekova na veliko dio je osiguranja kvalitete koji osigurava održavanje kvalitete lijekova tijekom svih faza lanca opskrbe od mjesta proizvodnje do ljekarne ili osobe ovlaštene ili koja ima pravo izdavati lijekove stanovništvu.
Postupak izvoza	Postupak izvoza: Omogućuje da roba iz Zajednice napusti carinsko područje Unije. Za potrebe ovih smjernica, isporuka lijekova iz država članica EU u državu Europskog gospodarskog prostora s kojom je sklopljen ugovor ne smatra se izvozom.
Krivotvoreni lijek ⁽¹⁾	Svaki lijek za koji se lažno predstavlja: (a) njegov identitet, uključujući pakiranje i označivanje, njegov naziv ili sastav u pogledu bilo kojeg od sastojaka isključujući pomoćne tvari i jačinu tih sastojaka; (b) njegov izvor, uključujući proizvođača, zemlju proizvodnje, zemlju podrijetla ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet; ili (c) njegovu povijest, uključujući evidencije i dokumente koji se odnose na korištene kanale prometa lijekova.
Slobodne zone i slobodna skladišta ⁽²⁾	Slobodna zona i slobodno skladište su dijelovi carinskog područja Zajednice ili prostori smješteni u tom području i odijeljeni od ostalog carinskog područja gdje se: (a) smatra, u svrhu uvoznih carina i uvoznih mjera trgovinske politike, da se roba Zajednice ne nalazi na carinskom području Zajednice, uz uvjet da roba nije puštena u slobodni promet ili da nije stavljena u drugi carinski postupak, ili uporabu, ili da nije trošena drukčije pod drukčijim uvjetima od onih koji su predviđeni carinskim propisima; (b) na robu Zajednice za koju je to predviđeno posebnim zakonodavstvom Zajednice, na osnovi njezina smještaja u slobodnu zonu ili slobodno skladište, primjenjuju se mjere koje bi se obično primijenile pri izvozu takve robe.
Skladištenje	Čuvanje lijekova
Prijevoz	Premještanje lijekova između dva mjesta bez njihovog skladištenja na vremenskih razdoblja koja nisu opravdana
Nabava	Dobivanje, pribavljanje, nabavljanje ili kupovina lijekova od proizvođača, uvoznika i drugih veleprodaja
Kvalifikacija	Postupak dokazivanja da određena oprema ispravno funkcionira i daje očekivane rezultate. Riječ validacija ponekad se proširuje tako da uključuje pojam kvalifikacije. (Definirano u EudraLex svesku 4. Glosara uz Smjernice DPP-a)

Pojam	Definicija
Isporuka	Sve djelatnosti pružanja, prodaje, doniranja lijekova veleprodajama, ljekarnama i osobama ovlaštenima ili koje imaju pravo izdavati lijekove stanovništvu.
Rizik kvalitete Upravljanje	Sustavni postupak ocjenjivanja, kontrole, priopćavanja i preispitivanja rizika za kvalitetu lijeka tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda.
Sustav kvalitete	Zbroj svih aspekata sustava kojim se provodi politika kvalitete i osigurava ispunjavanje ciljeva kvalitete. (Međunarodna konferencija u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju lijekova za humanu primjenu, Q9)
Validacija	Postupak dokazivanja da određeni postupak, proces, oprema, materijal, aktivnost ili sustav daje očekivane rezultate (vidi i Kvalifikacija). (Definirano u EudraLex svesku 4. Glosara uz Smjernice DPP-a)

(¹) Članak 1. stavak 33. Direktive 2001/83/EZ.

(²) Članci od 166. do 181. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. o Carinskom zakoniku Zajednice, (SL L 302, 19.10.1992., str. 1.).

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji
(Predmet COMP/M.6922 – Triton/Logstor)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/02)

Dana 23. kolovoza 2013. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na web-mjestu Komisije posvećenom tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru.
- u elektroničkom obliku na web-mjestu EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) pod brojem dokumenta 32013M6922. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji
(Predmet COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/03)

Dana 29. listopada 2013. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na web-mjestu Komisije posvećenom tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru.
 - u elektroničkom obliku na web-mjestu EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) pod brojem dokumenta 32013M6995. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.
-

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji
(Predmet COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/04)

Dana 11. studenoga 2013. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na web-mjestu Komisije posvećenom tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru.
- u elektroničkom obliku na web-mjestu EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) pod brojem dokumenta 32013M7069. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji
(Predmet COMP/M.7031 – Eurengo/Maxamchem/Manuco)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/05)

Dana 19. studenoga 2013. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na web-mjestu Komisije posvećenom tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru.
 - u elektroničkom obliku na web-mjestu EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>) pod brojem dokumenta 32013M7031. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.
-

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura ⁽¹⁾

22. studenoga 2013.

(2013/C 343/06)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,3518	AUD	australski dolar	1,4746
JPY	japanski jen	136,74	CAD	kanadski dolar	1,4249
DKK	danska kruna	7,4586	HKD	hongkonški dolar	10,4802
GBP	funta sterlinga	0,83440	NZD	novozelandski dolar	1,6575
SEK	švedska kruna	8,8948	SGD	singapurski dolar	1,6916
CHF	švicarski franak	1,2302	KRW	južnokorejski von	1 434,85
ISK	islandska kruna		ZAR	južnoafrički rand	13,6485
NOK	norveška kruna	8,2065	CNY	kineski renminbi-juan	8,2385
BGN	bugarski lev	1,9558	HRK	hrvatska kuna	7,6453
CZK	češka kruna	27,258	IDR	indonezijska rupija	15 509,47
HUF	mađarska forinta	297,98	MYR	malezijski ringit	4,3539
LTL	litavski litas	3,4528	PHP	filipinski pezo	59,388
LVL	letonski lats	0,7028	RUB	ruski rubalj	44,2985
PLN	poljski zlot	4,1978	THB	tajlandski baht	43,035
RON	rumunjski novi leu	4,4490	BRL	brazilski real	3,0918
TRY	turska lira	2,7251	MXN	meksički pezo	17,6167
			INR	indijska rupija	84,9890

⁽¹⁾ Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

V.

(Objave)

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

EUROPSKA KOMISIJA

Prethodna prijava koncentracije

(Predmet COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc)

(Tekst značajan za EGP)

(2013/C 343/07)

1. Dana 18. studenoga 2013. Komisija zaprimila je prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ u kojoj se navodi da poduzetnik Cordes & Graefe KG (Njemačka), holding društvo grupe Cordes & Graefe, kupnjom udjela stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad čitavim društvom Pompac SA (Francuska) i društvom Comafranc SA (Francuska), holding društvima grupe Pompac.

2. Poslovne djelatnosti dotičnih poduzetnika su sljedeće:

- Grupa Cordes & Graefe nudi veleprodajne usluge i proizvode za sve kućanske uređaje u području sanitarija, grijanja, klimatskih uređaja/ventilacije, električne opreme, instalacija, krovnih konstrukcija te iskapanja i industrijske tehnologije. Posluje uglavnom u Njemačkoj,
- Grupa Pompac bavi se veletrgovinom proizvoda u području sanitarija, grijanja, pločica i električne opreme širom Francuske. Grupa se bavi i trgovinom građevinskih materijala na istoku Francuske.

3. Slijedom preliminarnog ispitivanja Komisija ocjenjuje da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, konačna odluka još nije donesena.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se moraju dostaviti Komisiji najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji telefaksom (+32 22964301), porukom e-pošte na COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom, pri čemu je potrebno naznačiti referentni broj COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc, na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
J-70
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(1) SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

Prethodna prijava koncentracije
(Predmet COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender)
Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka
(Tekst značajan za EGP)
(2013/C 343/08)

1. Dana 18. studenoga 2013. Komisija zaprimila je prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. i nakon upućivanja na temelju članka 4. stavka 5. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ u kojoj se navodi da poduzetnik TPG Slowhand LP („TPG”, SAD), ulagački instrument poduzeća TPG Growth II LP, koji pripada grupaciji TPG, i poduzetnik Servco Pacific Inc. („Servco”, SAD) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad poduzetnikom Fender Musical Instruments Corporation („Fender”, SAD).

2. Poslovne djelatnosti dotičnih poduzetnika su sljedeće:

- grupacija TPG: poduzeće za privatna ulaganja koje ulaže u brojne djelatnosti uključujući među ostalima: potrošački sektor, maloprodaju, tehnologiju, internet, zdravstvenu skrb, energetiku, čistu tehnologiju i obnovljive izvore, prijevoz, industrijski sektor i poslovne usluge,
- Servco: maloprodaja vozila, dijelova i usluga, maloprodaja proizvoda za kućanstvo i posredovanje u komercijalnom osiguranju,
- Fender: žičani instrumenti (s pragovima), pojačala za gitaru, udaraljke i pribor.

3. Sljedom preliminarnog ispitivanja Komisija ocjenjuje da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, odgađa se donošenje konačne odluke. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama u okviru Uredbe o koncentracijama ⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se moraju dostaviti Komisiji najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji telefaksom (+32 22964301) porukom e-pošte na COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom, pri čemu je potrebno naznačiti referentni broj COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender, na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

⁽²⁾ SL C 56, 5.3.2005., str. 32. („Obavijest o pojednostavnjenom postupku”).

Prethodna prijava koncentracije**(Predmet COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria)****Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka****(Tekst značajan za EGP)**

(2013/C 343/09)

1. Dana 18. studenoga 2013. Komisija zaprimila je prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 ⁽¹⁾ u kojoj se navodi da Bulgarian Airways Group EAD („BAG”, Bugarska) i Swissport International AG („Swissport”, Švicarska) kupnjom udjela stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad poduzetnikom Swissport Bulgaria AD („Swissport Bulgaria”, Bugarska).

2. Poslovne djelatnosti dotičnih poduzetnika su sljedeće:

- BAG-ova osnovna djelatnost sastoji se od međunarodnog i domaćeg zračnog prijevoza putnika i tereta te povezanih aktivnosti. Pod njegovom se kontrolom nalazi zračni prijevoznik Bulgaria Air AD, a BAG je pod krajnjom kontrolom poduzetnika Chim Invest Institute,
- Swissport je pružatelj usluga zračnim prijevoznicima koje uključuju prihvat i otpremu zrakoplova, prekrcaj tereta i povezane usluge u zračnoj luci. Swissport je u vlasništvu i pod kontrolom poduzetnika PAI Partners SAS,
- Swissport Bulgaria je pružatelj usluga koje uključuju prihvat i otpremu zrakoplova, prekrcaj tereta i povezane usluge u zračnoj luci Letishte Sofia-Vrazhdebna u Sofiji.

3. Slijedom preliminarnog ispitivanja Komisija ocjenjuje da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim, odgađa se donošenje konačne odluke. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama u okviru Uredbe o koncentracijama ⁽²⁾ treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se moraju dostaviti Komisiji najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se mogu poslati Komisiji telefaksom (+32 22964301), porukom e-pošte na COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom, pri čemu je potrebno naznačiti referentni broj COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria, na sljedeću adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

⁽²⁾ SL C 56, 5.3.2005., str. 32. („Obavijest o pojednostavnjenom postupku”).

DRUGI AKTI

EUROPSKA KOMISIJA

Odgovor na pritužbu CHAP(2013) 3076

(2013/C 343/10)

1. Europska komisija primila je i nastavlja primati pritužbe o dobrobiti pasa lotalica i postupanju s njima u Rumunjskoj, koje je zabilježila pod referentnim brojem CHAP(2013) 3076 (vidi potvrdu u SL C 314, 29.10.2013., str. 1.).
 2. U cilju pružanja brzog odgovora i obavješćivanja zainteresiranih strana te što ekonomičnijeg korištenja administrativnih resursa, Komisija ovaj odgovor objavljuje u *Službenom listu Europske unije* i na sljedećoj web-stranici:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
 3. Dobrobit pasa lotalica i postupanje s njima nije uređeno propisima EU-a i ostaje isključiva odgovornost država članica. Posebno: člankom 13. Ugovora o funkcioniranju Europske unije zahtijeva se da se pri oblikovanju i provedbi nekih politika EU-a puna pažnja posvećuje zahtjevima za dobrobit životinja, no ne osigurava se pravna osnova za rješavanje svih pitanja povezanih s dobrobiti životinja.
 4. Komisija podupire rad Svjetske organizacije za zdravlje životinja (OIE) na razvoju smjernica za kontrolu populacija pasa lotalica koje naglašavaju značajnu ulogu lokalnih državnih tijela pri provedbi zakonodavstva o vlasništvu pasa te navode odgovorna tijela za razvoj i provedbu odgovarajućeg osposobljavanja za reguliranje hvatanja, prijevoza i držanja pasa kao i minimalne kriterije za udomljavanje i skrb. Smjernicama se naglašava potreba za usporednim pristupima pri kontroli populacija pasa lotalica i poziva na humano usmrćivanje, kada je to potrebno, jer ta mjera sama po sebi nije održiva strategija. Svaka država članica kao članica OIE-a razmatra kako najprimjerenije primijeniti te međunarodne smjernice u svojem nacionalnom okviru. Komisija će nastaviti podupirati rad regionalne platforme OIE-a za dobrobit životinja u Europi pri pomoći državama članicama u istočnoj Europi, uključujući Rumunjsku, u postizanju sukladnosti s tim standardima.
 5. Komisija podupire pružanje sustavnih i zajedničkih informacija te obrazovnih strategija o dobrobiti pasa i sudjeluje pri oblikovanju web-mjesta „CARODOG” (<http://www.carodog.eu>), informativne platforme o postupanju s populacijom pasa i odgovornom vlasništvu nad psima kao osnovnim načelom za promicanje dobrobiti kućnih životinja u EU-u.
 6. Propisima EU-a o zaštiti životinja pri usmrćivanju (Uredba Vijeća (EZ) br. 1099/2009) posebno se uređuje usmrćivanje životinja u klaonicama te životinja za potrebe uzgoja. Životinje koje se usmrćuju pod drugim okolnostima nisu obuhvaćene tom Uredbom.
 7. Komisija će nastaviti s prethodno navedenim aktivnostima kojima pridaje veliku važnost, no slučaj će zatvoriti jer su pritužbe izvan područja primjene zakonodavstva EU-a.
-

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR