

Službeni list

Europske unije

L 279



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Godište 64.

3. kolovoza 2021.

Sadržaj

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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/1281 od 2. kolovoza 2021. o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode ⁽¹⁾ 15

ODLUKE

- ★ Odluka Vijeća (EU) 2021/1282 od 30. srpnja 2021. o imenovanju zamjenika člana Odbora regija, kojeg je predložila Češka Republika 30
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1283 od 2. kolovoza 2021. o neodobravanju određenih aktivnih tvari u biocidnim proizvodima na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ 32
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1284 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 ⁽¹⁾ 35
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1285 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 ⁽¹⁾ 37
- ★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1286 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1287 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 ⁽¹⁾	41
★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1288 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 ⁽¹⁾	43
★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1289 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 ⁽¹⁾	45
★ Provedbena odluka Komisije (EU) 2021/1290 od 2. kolovoza 2021. o odgodi isteka odobrenja dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP.

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 ⁽⁹⁾.

- (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.

⁽⁹⁾ 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 baždari 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 zaliham a 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 omogućiti 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 ambalaže 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 povučenim 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

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1281**od 2. kolovoza 2021.****o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dobre farmakovigilancijske prakse te formata, sadržaja i sažetka glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za veterinarsko-medicinske proizvode****(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 utvrđivanju propisa Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 77. stavak 6.,

budući da:

- (1) Dobra farmakovigilancijska praksa trebala bi obuhvaćati sve aktivnosti u pogledu sigurnosti u svim fazama upravljanja životnim ciklusom veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s člankom 5. Uredbe (EU) 2019/6 ili registriranih u skladu s člankom 86. te uredbe. Neispunjavanje farmakovigilancijskih obveza moglo bi imati ozbiljan učinak na javno zdravlje i zdravlje životinja te na okoliš.
- (2) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi poštovati dobru farmakovigilancijsku praksu provedbom čvrstog i učinkovitog farmakovigilancijskog sustava podržanog sustavom upravljanja kvalitetom koji obuhvaća sve farmakovigilancijske aktivnosti, uključujući sustav upravljanja rizikom koji pokriva sve postupke i procese potrebne za optimizaciju sigurne primjene njihovih veterinarsko-medicinskih proizvoda. Sustav upravljanja kvalitetom trebalo bi redovito ažurirati i provjeravati provedbom revizija u intervalima utvrđenima na temelju procjene rizika, a trebao bi sadržavati odredbe kojima se utvrđuju korektivne i preventivne mjere te odredbe o upravljanju odgovarajućim promjenama tih mjera i dokumentiranju tih promjena.
- (3) Kako bi se olakšala provedba farmakovigilancijskih obveza, nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebao bi zadržati punu odgovornost za sve farmakovigilancijske obveze čije je ispunjavanje dano u podugovor trećim stranama.
- (4) Kao važan dio sustava upravljanja kvalitetom koji koristi nositelj odobrenja za stavljanje u promet, sve informacije o farmakovigilancijskim podacima, uključujući standardne postupke, trebalo bi spremati i čuvati u sustavu za upravljanje dokumentima. Sustav za upravljanje dokumentima trebao bi obuhvaćati sustav za vođenje evidencije u okviru kojeg se obrađuju podaci o sigurnosti.
- (5) Prijavljivanje štetnih događaja i dalje je glavni izvor informacija za praćenje sigurnosti nakon izdavanja odobrenja te izvor većine podataka za procjenu omjera koristi i rizika određenog proizvoda. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi u roku od 30 dana u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije evidentirati sve prijave o štetnim događajima koje su prikupili za sve svoje veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se omogućila analiza primljenih informacija tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda.
- (6) Kako bi se poboljšala dosljednost podataka povezanih s prijavljivanjem štetnih događaja, pri razmjeni farmakovigilancijskih informacija trebalo bi koristiti terminologiju koja je standardna u području medicinske znanosti.

⁽¹⁾ SL L 4, 7.1.2019., str. 43.

- (7) Izračun učestalosti štetnih događaja trebao bi omogućivati usporedbu različitih proizvoda, skupina proizvoda ili različitih razdoblja za isti proizvod.
- (8) Postupak upravljanja signalima trebao bi omogućavati kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika veterinarsko-medicinskog proizvoda. Stoga bi taj postupak trebao biti temeljni element farmakovigilancijskog sustava koji omogućuje poduzimanje odgovarajućih mjera u skladu s člankom 77. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6.
- (9) Razmjena informacija o sigurnoj i učinkovitoj uporabi veterinarsko-medicinskih proizvoda trebala bi pridonositi pravilnoj uporabi i trebalo bi je uzimati u obzir u svim fazama postupka upravljanja rizikom.
- (10) Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu trebao bi sadržavati sve relevantne informacije i dokumente o farmakovigilancijskim aktivnostima, uključujući informacije o zadaćama koje su dane u podugovor trećim stranama. Te bi informacije nositeljima odobrenja za stavljanje u promet trebale olakšati odgovarajuće planiranje i provedbu revizija, a kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju nadzor nad farmakovigilancijskim aktivnostima. Nadalje, informacije bi nadležnim tijelima trebale omogućiti provjeru usklađenosti u pogledu svih aspekata sustava.
- (11) Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi osigurati da oni i eventualne treće strane koje provode farmakovigilancijske aktivnosti u vezi s njihovim veterinarsko-medicinskim proizvodima obave sve potrebne pripreme kako bi se nacionalnim nadležnim tijelima ili Europskoj agenciji za lijekove olakšala provedba kontrola ili inspekcijskih pregleda.
- (12) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od 28. siječnja 2022. u skladu s člankom 153. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6.
- (13) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE 1.

OPĆE ODREDBE I FARMAKOVIGILANCIJSKI SUSTAV

Članak 1.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe, primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „sustav upravljanja kvalitetom” znači formalizirani sustav kojim su utvrđeni sveobuhvatni procesi, postupci i odgovornosti za ostvarivanje politika i ciljeva povezanih s kvalitetom te za kontinuirano koordiniranje i usmjeravanje aktivnosti organizacije i poboljšanje njezine djelotvornosti i učinkovitosti u tom pogledu;
- (b) „pokazatelj uspješnosti” znači podatak koji se prikuplja u pravilnim razmacima radi praćenja uspješnosti sustava;
- (c) „signal” znači informacije iz jednog ili više izvora, uključujući opažanja i pokuse, koje upućuju na potencijalno novu uzročno-posljedičnu vezu ili novi aspekt već poznate uzročno-posljedične veze između intervencije i štetnog događaja ili skupa međusobno povezanih štetnih događaja, a za koje se prosudi da vjerojatno opravdavaju dodatno istraživanje moguće uzročno-posljedične veze.

Članak 2.

Farmakovigilancijski sustav

1. Farmakovigilancijski sustav koji nositelj odobrenja za stavljanje u promet uspostavlja i održava u skladu s člankom 77. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6 mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi.
2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da farmakovigilancijski sustav ispunjava sljedeće zahtjeve:
 - (a) potpuno je funkcionalan;
 - (b) pokriven je sveobuhvatnim sustavom upravljanja kvalitetom u skladu s člancima od 4. do 9. ove Uredbe;
 - (c) obuhvaća sustav upravljanja rizikom koji pokriva sve postupke i procese potrebne za optimizaciju sigurne primjene te praćenje omjera koristi i rizika nositeljevih veterinarsko-medicinskih proizvoda;
 - (d) uloge, odgovornosti i zadaće svih strana koje sudjeluju u radu sustava jasno su utvrđene;
 - (e) omogućuje odgovarajuću kontrolu nad sustavom te, kada je to potrebno, provedbu promjena potrebnih za poboljšanje rada sustava;
 - (f) jasno je i nedvosmisleno dokumentiran u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju, kako je navedena u članku 77. stavku 8. Uredbe (EU) 2019/6, ima dostatnu kontrolu nad farmakovigilancijskim sustavom da bi mogla promicati, održavati i poboljšavati usklađenost s člankom 78. te uredbe. Dužan je osigurati postojanje odgovarajućeg postupka za utvrđivanje eventualnog sukoba interesa kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju i za postupanje u takvom slučaju.
4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je imati dovoljan broj stručnog i odgovarajuće kvalificiranog i osposobljenog osoblja koje radi na obavljanju farmakovigilancijskih aktivnosti.
5. Sve osobe koje sudjeluju u postupcima i procesima farmakovigilancijskog sustava uspostavljenog radi obavljanja farmakovigilancijskih aktivnosti pri obavljanju svojih zadaća za nositelja odobrenja za stavljanje u promet osiguravaju pravilno funkcioniranje sustava.
6. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je utvrditi i dokumentirati rezervne postupke kako bi se osigurao kontinuitet poslovanja u pogledu ispunjavanja farmakovigilancijskih obveza.
7. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet zadržava punu odgovornost za sve farmakovigilancijske obveze čije je ispunjavanje dano u podugovor trećim stranama, kako je utvrđeno Uredbom (EU) 2019/6 i ovom Uredbom.

Članak 3.

Kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju

1. Kvalifikacije i izobrazba kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju, kako je navedena u članku 77. stavku 8. Uredbe (EU) 2019/6, moraju obuhvaćati dokumentirano iskustvo u području farmakovigilancije.
2. Kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju mora imati završen studij veterinarske medicine u skladu s člankom 38. Direktive 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ^(*). Ako nije završila takav studij, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju stalno ima na raspolaganju pomoć veterinara. Takva pomoć mora se propisno dokumentirati.

(*) Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, 30.9.2005., str. 22.).

POGLAVLJE 2.

SUSTAV UPRAVLJANJA KVALITETOM

Članak 4.

Sustav upravljanja kvalitetom za farmakovigilanciju

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je za potrebe obavljanja farmakovigilancijskih aktivnosti uspostaviti i provoditi prikladan i učinkovit sustav upravljanja kvalitetom.
2. Sustav upravljanja kvalitetom opisuje se u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća detaljna pravila, procese i postupke u vezi s upravljanjem dokumentima, osposobljavanjem, revizijama i upravljanjem promjenama u okviru farmakovigilancijskih aktivnosti, u skladu s člancima od 5. do 9. Ta pravila, procesi i postupci obuhvaćaju preispitivanje sustava upravljanja kvalitetom u redovitim intervalima utvrđenima na temelju procjene rizika i u skladu s unaprijed definiranim kriterijima.
4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća detaljna pravila, procese i postupke za vođenje evidencije i prikupljanje podataka u skladu s člancima od 10. do 15., i to za sljedeće farmakovigilancijske aktivnosti:
 - (a) početno evidentiranje svake sumnje na štetni događaj;
 - (b) prikupljanje dodatnih podataka;
 - (c) objedinjavanje prijava sumnji na štetne događaje i dodatnih podataka;
 - (d) rukovanje podacima koji nisu spomenuti u točkama od (a) do (c);
 - (e) procjena podataka;
 - (f) praćenje kvalitete, cjelovitosti i potpunosti svih informacija registriranih u farmakovigilancijskom sustavu, uključujući informacije prijavljene u farmakovigilancijsku bazu podataka Unije i upravljanje dvostrukim unosima;
 - (g) evidentiranje svih štetnih događaja u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije;
 - (h) arhiviranje svih relevantnih dokumenata.
5. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća detaljna pravila, procese i postupke za upravljanje rizikom, praćenje omjera koristi i rizika, upravljanje signalima i komunikaciju sa svim relevantnim dionicima u skladu s člancima od 16. do 20.
6. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da sustav upravljanja kvalitetom obuhvaća detaljna pravila, procese i postupke za održavanje i dostupnost glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu u skladu s člankom 24. i 25.
7. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je jasno definirati uloge i odgovornosti osoba koje sudjeluju u farmakovigilancijskim aktivnostima i u dokumentiranju u skladu sa stavicima od 3. do 6. ovog članka.
8. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je uspostaviti sustav upravljanja kvalitetom u kojem se primjenjuje:
 - (a) planiranje kvalitete: uspostavljanje struktura, integrirano planiranje i dosljedni procesi;
 - (b) pridržavanje kvalitete: obavljanje zadaća i dužnosti u skladu sa zahtjevima u pogledu kvalitete;
 - (c) kontrola i osiguravanje kvalitete: praćenje i procjenjivanje učinkovitosti pri uspostavi struktura i procesa te provedbi postupaka;
 - (d) poboljšanje kvalitete: ispravljanje i poboljšavanje struktura i procesa kada je to potrebno.

Članak 5.

Sustav za upravljanje dokumentima

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je uspostaviti i održavati sustav za upravljanje dokumentima u svrhu čuvanja svih dokumenata povezanih s farmakovigilancijskim aktivnostima. Ti se dokumenti arhiviraju i indeksiraju kako bi im se moglo precizno i brzo pristupiti za čitavog razdoblja čuvanja evidencije.
2. Na dokumente se prema potrebi primjenjuje kontrola verzija.
3. Dokumenti i farmakovigilancijski podaci koji se odnose na pojedinačne odobrene veterinarsko-medicinske proizvode čuvaju se dok god je proizvod odobren i pet godina nakon prestanka važenja odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 6.

Osposobljavanje

1. Svi članovi osoblja koji sudjeluju u obavljanju farmakovigilancijskih aktivnosti moraju proći početno osposobljavanje i sudjelovati u kontinuiranom osposobljavanju za svoju ulogu i dužnosti u vezi s aktivnostima iz članka 4. stavaka od 3. do 6., uključujući aktivnosti povezane s kliničkim ispitivanjima, tehničkim pritužbama na proizvode, standardima, prodajom i stavljanjem na tržište.
2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je uspostaviti sustav upravljanja osposobljavanjem koji služi za održavanje i razvoj kompetencija osoblja. Informacije o planovima i evidenciji osposobljavanja za farmakovigilancijske aktivnosti te upućivanje na mjesto na kojem su pohranjeni navode se u Prilogu IV. točki iv. glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu.

Članak 7.

Pokazatelji uspješnosti

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je primjenjivati relevantne pokazatelje uspješnosti radi kontinuiranog praćenja uspješnosti farmakovigilancijskih aktivnosti i rezultata mjera minimizacije rizika. Popis tih pokazatelja uspješnosti, uključujući razloge za njihov odabir i opis načina njihove primjene, navodi se u Prilogu IV. točki iii. glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu.

Članak 8.

Revizije

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi revizije farmakovigilancijskog sustava u redovitim intervalima koji se temelje na procjeni rizika kako bi se osigurala usklađenost tog sustava sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i utvrdila njegova učinkovitost. Revizije se planiraju tako da obuhvaćaju sve farmakovigilancijske aktivnosti tijekom određenog razdoblja, pri čemu se provjerava njihova usklađenost s pravilima, procesima i postupcima sustava upravljanja kvalitetom. Provode ih osobe koje ne sudjeluju izravno u pitanjima ili postupcima na kojima se provodi revizija niti su za njih izravno odgovorne.
2. Treće strane angažirane za obavljanje farmakovigilancijskih aktivnosti u cijelosti ili djelomično, u ime ili zajedno s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet, prihvataju da će biti predmet revizija koje provodi nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili koje se provode u njegovo ime.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet izrađuje raspored revizija koji se temelji na procjeni rizika. Postupak za planiranje utemeljeno na procjeni rizika mora se opisati, a obrazloženje za pripadajući raspored dokumentirati. Popis planiranih i dovršenih revizija, uključujući neriješene kritične i važne nalaze, dokumentira se u Prilogu IV. točki ii. glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu.

Članak 9.

Korektivne i preventivne mjere te upravljanje promjenama

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je uspostaviti postupak za upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama radi otklanjanja eventualnih odstupanja utvrđenih u revizijama, svakodnevnom radu i nalazima inspekcija. Relevantne korektivne i preventivne mjere dokumentiraju se za zadnjih pet godina.
2. U planovima korektivnih i preventivnih mjera koje zahtijeva nadležno tijelo napismeno se dokumentira djelotvoran postupak kojim se sustavno rješavaju i smanjuju utvrđeni rizici i nedostaci. Planovi obuhvaćaju analizu temeljnih uzroka, navode jasne moguće korektivne i preventivne mjere s rokovima primjene te opisuju komunikaciju s relevantnim dionicima.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet prati i procjenjuje učinkovitost korektivnih i preventivnih mjera. Sve promjene povezane s tim mjerama moraju se evaluirati.
4. Upravljanje promjenama osigurava kontrolirani proces promjene koji obuhvaća praćenje i dokumentiranje djelotvornosti korektivnih ili preventivnih mjera te komunikaciju s relevantnim dionicima.

POGLAVLJE 3.

SUSTAV ZA VOĐENJE EVIDENCIJE, PRIKUPLJANJE PODATAKA I PRAĆENJE

Članak 10.

Sustav za vođenje evidencije

1. Sustav za upravljanje dokumentima iz članka 5. obuhvaća sustav za vođenje evidencije namijenjen zaprimanju, evidentiranju, objedinjavanju i procjenjivanju štetnih događaja te evidentiranju informacija o sigurnosti.
2. Opis sustava za vođenje evidencije namijenjenog evidentiranju štetnih događaja i informacija o sigurnosti u odjeljku D. glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu obuhvaća sljedeće informacije:
 - (a) vrstu sustava za vođenje evidencije koji se koristi za prijave o štetnim događajima, uključujući naziv korištene baze podataka, ako je to primjenjivo;
 - (b) mjesto na kojem se čuva sustav za vođenje evidencije;
 - (c) opis načina funkcioniranja sustava za vođenje evidencije;
 - (d) operativnu odgovornost osoblja zaduženog za sustav za vođenje evidencije;
 - (e) sažetak ocjene njegove prikladnosti za predviđenu namjenu.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet može koristiti farmakovigilancijsku bazu podataka Unije kao elektronički sustav za vođenje evidencije štetnih događaja. U tom slučaju u odjeljku D. glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu navodi se da se kao sustav za vođenje evidencije koristi farmakovigilancijska baza podataka Unije.

Članak 11.

Sumnja na štetne događaje

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je prikupljati i voditi detaljnu evidenciju o svim sumnjama na štetne događaje iz svih izvora u Uniji ili izvan nje u skladu s člankom 77. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/6. Ta evidencija obuhvaća studije o praćenju nakon stavljanja u promet i literaturu u vezi s njegovim veterinarsko-medicinskim proizvodima te slučajeve sumnje na štetne događaje povezane s uporabom njegovih veterinarsko-medicinskih proizvoda izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

*Članak 12.***Evidentiranje štetnih događaja**

1. Informacije o sumnji na štetne događaje evidentiraju se i označuju šiframa u skladu s međunarodno dogovorenim standardima. Koristi se najnovija verzija standarda u skladu s utvrđenim datumima početka primjene.
2. Evidencija štetnih događaja obuhvaća najmanje sljedeće informacije:
 - (a) podnositelja prijave ili izvor koji je moguće identificirati (uključujući oznaku zemlje);
 - (b) pojedinosti o životinjama, ljudima ili okolišu koje je moguće identificirati;
 - (c) nazive lijekova za veterinarsku ili humanu primjenu;
 - (d) pojedinosti o štetnim događajima.
3. Ako u početnoj prijavi zaprimljenoj od primarnog izvora naziv proizvoda nije naveden, nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora uložiti razumne napore kako bi doznao naziv ili barem dio trgovačkog naziva predmetnog lijeka. Ako nije poznat ni naziv ni trgovački naziv i nije ih moguće doznati, u sustavu za vođenje evidencije evidentiraju se nazivi djelatnih tvari.
4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je uložiti razumne napore kako bi prema potrebi zatražio dodatne informacije koje će omogućiti istragu mogućih štetnih događaja, uključujući rezultate odgovarajućih dijagnostičkih testova, kako bi se zajamčila potpunost prijavljenih podataka o štetnom događaju.

*Članak 13.***Evidentiranje štetnih događaja u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je evidentirati štetne događaje u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije.
2. Za evidentiranje informacija koje nisu u obliku šifri u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije koristi se jezik uobičajen u području medicinske znanosti, uključujući u slučaju informacija koje se odnose na štetne događaje izvan Unije.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je redovito pratiti znanstvenu literaturu kako bi utvrdio eventualne štetne događaje povezane sa svojim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Pri odabiru načina i učestalosti praćenja literature uzima se u obzir procjena rizika. Praćenje obuhvaća barem sljedeće teme: djelatnu tvar, vrstu proizvoda, stabilnost broja i učestalosti prijava zabilježenih tijekom vremena na tržištu te stabilnost farmakovigilancijskog profila.

*Članak 14.***Dostavljanje dodatnih podataka**

1. Kako bi se omogućila sveobuhvatna analiza prijava o štetnim događajima iz trećih zemalja, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je u bazi podataka Unije evidentirati odgovarajuće nazive proizvoda i brojeve odobrenja za isti proizvod ili, ako isti proizvod nije odobren u Uniji, za sličan proizvod odobren u Uniji, kako je definirano u smjernici 24. Međunarodne suradnje za harmonizaciju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VICH) ⁽¹⁾. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je ažurirati te informacije po potrebi.
2. Učestalost prijavljenih štetnih događaja izračunava se tako što se ukupan broj životinja kod kojih je tijekom određenog razdoblja uočen štetni događaj pomnoži sa 100 i podijeli s procijenjenim brojem životinja liječenih tijekom tog razdoblja. Da bi se iz podataka o opsegu prodaje predviđenih člankom 58. stavkom 12. Uredbe (EU) 2019/6 izračunao procijenjeni broj liječenih životinja, nositelj odobrenja za stavljanje u promet za svaki svoj veterinarsko-medicinski proizvod utvrđuje faktor prema zemlji, ciljnoj vrsti i veličini pakiranja te ga unosi u bazu podataka Unije o proizvodima. Ovisno o doziranju proizvoda, na temelju navedenog faktora odredit će se koliko se životinja može liječiti jednim

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

pakiranjem navedene veličine, bez obzira na formulaciju. Da bi se izračunala učestalost prijava štetnih događaja iz trećih zemalja na temelju procijenjenog broja liječenih životinja, nositelj odobrenja za stavljanje u promet za svaki svoj veterinarsko-medicinski proizvod dostavlja podatke o opsegu prodaje, i to skupno za sve treće zemlje prema ciljnoj vrsti, za istu ili usporedivu veličinu pakiranja.

3. Agencija objavljuje smjernice o matematičkoj formuli za izračun tog faktora. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu evidentira svoje pretpostavke o distribuciji prodaje po ciljnoj vrsti i režimu liječenja po ciljnoj vrsti koje koristi za izračun faktora. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira taj faktor po potrebi.

Članak 15.

Studije o praćenju nakon stavljanja u promet

1. Studije o praćenju nakon stavljanja u promet nositelj odobrenja za stavljanje u promet može provoditi samoinicijativno ili ih provodi na zahtjev nadležnog tijela ili Agencije u skladu s člankom 76. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) 2019/6.

2. O pokretanju dobrovoljnih studija o praćenju nakon stavljanja u promet odmah se obavješćuje odgovarajuće nadležno tijelo ili Agencija. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet nadležnom tijelu ili Agenciji, ovisno o slučaju, dostavlja protokol i završno izvješće u roku od godinu dana od dovršetka prikupljanja podataka.

3. U slučaju da se studija o praćenju nakon stavljanja u promet provodi na zahtjev, nositelj odobrenja za stavljanje u promet najkasnije dva mjeseca prije provođenja studije dostavlja nacrt protokola studije na odobrenje nadležnom tijelu ili Agenciji, ovisno o tome na čiji se zahtjev studija provodi.

4. Ako se studija ne provodi na zahtjev, nositelj odobrenja za stavljanje u promet o studiji obavješćuje nadležno tijelo područja na kojem se provodi studija o praćenju nakon stavljanja u promet.

5. Nakon dovršetka studije o praćenju nakon stavljanja u promet nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja protokol studije, sažetak završnog izvješća o studiji i završno izvješće o studiji nadležnom tijelu ili Agenciji, ovisno o tome na čiji je zahtjev studija provedena, i nadležnom tijelu područja na kojem je provedena.

6. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet sve relevantne dokumente dostavlja na jeziku koji je uobičajen u području medicinske znanosti, osim u slučaju studija koje se provode za veterinarsko-medicinske proizvode odobrene samo u jednoj državi članici. U slučaju takvih studija, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja prijevod naslova, sažetak protokola studije i sažetak završnog izvješća o studiji na jeziku koji je uobičajen u području medicinske znanosti.

7. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da se svim informacijama u vezi sa studijom postupa i da ih se pohranjuje na način koji omogućuje pravilno izvješćivanje, tumačenje i provjeru. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da analitički skup podataka i statistički programi korišteni za generiranje podataka navedenih u završnom izvješću o studiji budu pohranjeni u elektroničkom obliku te da budu dostupni za revizije i inspekcijske preglede na zahtjev nadležnog tijela ili Agencije, ovisno o slučaju.

*Članak 16.***Sustav upravljanja rizikom**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati da njegov farmakovigilancijski sustav obuhvaća sustav upravljanja rizikom kako bi u slučaju potrebe mogao poduzeti odgovarajuće mjere i minimizirati utvrđene rizike.
2. Sustav upravljanja rizikom obuhvaća postupak za praćenje omjera koristi i rizika proizvoda te postupak za upravljanje signalima. Obuhvaća i sustav komunikacije u skladu s člankom 20.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je osigurati kontinuiranu procjenu te u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu dokumentirati mjere za upravljanje rizikom i rezultate mjera minimizacije rizika.

*Članak 17.***Postupak upravljanja signalima**

1. Postupak upravljanja signalima sastoji se barem od farmakovigilancijskih procesa otkrivanja signala, njihove prioritizacije, validacije, procjene te dokumentiranja rezultata.
2. Ako je nositelj odobrenja za stavljanje u promet odgovoran za iste ili slične veterinarsko-medicinske proizvode prema definiciji iz smjernice 24. Međunarodne suradnje za usklađivanje tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda (VICH) ⁽⁴⁾ koji su u različitim državama članicama odobreni putem različitih postupaka odobravanja, postupak upravljanja signalima može se provoditi na razini djelatne tvari za sve te proizvode zajedno.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi upravljanje signalima na temelju procjene rizika te prati podatke učestalosti koja je razmjerna utvrđenom riziku. U pristupu utemeljenom na procjeni rizika u obzir se uzimaju vrsta proizvoda, duljina razdoblja prisutnosti na tržištu i stabilnost farmakovigilancijskog profila, utvrđeni i mogući rizici te potreba za dodatnim informacijama. Za određivanje metodologije, opsega i učestalosti postupka upravljanja signalima primjenjuje se pristup utemeljen na procjeni rizika te se dokumentira odgovarajuće obrazloženje.
4. Prilikom procjene signala analizira se i procjenjuje mogući učinak signala na omjer koristi i rizika proizvoda te se provodi relativna usporedba različitih proizvoda ili skupina proizvoda koja obuhvaća analizu na razini djelatne tvari i stratificirane analize.
5. Agencija objavljuje smjernice o najboljoj praksi u području upravljanja signalima.
6. Ishod postupka upravljanja signalima evidentira se, a obrazloženje mora biti spremno za inspekcijski pregled.
7. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi najmanje jednu analizu otkrivanja signala godišnje za svaku od svojih djelatnih tvari ili proizvoda evidentiranih u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije.
8. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet koji kao sustav za vođenje evidencije prijava o štetnim događajima koristi farmakovigilancijsku bazu podataka Unije upravljanje signalima provodi u toj bazi.
9. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet za upravljanje signalima ne koristi farmakovigilancijsku bazu podataka Unije, dužan je osigurati da se u njegovu sustavu za vođenje evidencije prijava o štetnim događajima evidentiraju sve prijave o štetnim događajima za koje je odgovoran. Konkretno, dužan je osigurati da se prijave o štetnim događajima povezanim s njegovim veterinarsko-medicinskim proizvodima dostavljene u farmakovigilancijsku bazu podataka Unije evidentiraju i u njegovoj bazi podataka.

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

*Članak 18.***Praćenje omjera koristi i rizika**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je kontinuirano pratiti omjer koristi i rizika svojih proizvoda s obzirom na sve dostupne informacije od veterinarâ, ostalih zdravstvenih radnika, javnosti, iz prijava o štetnim događajima koje su dostavili drugi nositelji odobrenja za stavljanje u promet ili nadležna tijela i evidentirani su u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije te iz znanstvene literature.
2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je kontinuirano pratiti omjer koristi i rizika te poduzimati potrebne mjere minimizacije rizika kako bi optimizirao sigurnu primjenu svojih veterinarsko-medicinskih proizvoda.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je razmotriti mogući učinak svakog štetnog događaja na omjer koristi i rizika svojih proizvoda, osim ako uzročno-posljedična veza između njegovih proizvoda i štetnog događaja ne postoji.

*Članak 19.***Zaključak o omjeru koristi i rizika**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je jedanput godišnje u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije evidentirati zaključak o omjeru koristi i rizika za svaki od svojih proizvoda te potvrditi da je proveo postupak upravljanja signalima.
2. Ishod postupka upravljanja signalima mora se uvrstiti u zaključak iz stavka 1. ako je utvrđeno postojanje novog potvrđenog signala (ili više njih) povezanog s medicinski važnim pojmovima iz pojmovnika VeDDRA, čak i ako se smatra da poduzimanje daljnjih mjera nije potrebno. U zaključku se objašnjava smatra li se omjer koristi i rizika i dalje povoljnim te smatra li se da je potrebno poduzeti mjere za poboljšanje omjera koristi i rizika.
3. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet za neki od svojih proizvoda utvrdi postojanje novog rizika ili promjene u omjeru koristi i rizika, sažetak analize i zaključak o omjeru koristi i rizika evidentiraju se u farmakovigilancijskoj bazi podataka Unije. To evidentiranje provodi se u skladu s rokovima iz članka 81. stavka 2. Uredbe (EU) 2019/6 te se o njemu obavješćuje nadležno tijelo ili Agencija, ovisno o slučaju.

*Članak 20.***Komunikacija**

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je imati sveobuhvatan komunikacijski plan u kojem su navedeni relevantni dionici u Uniji, uključujući veterinare, druge zdravstvene radnike, korisnike i javnost. U planu se opisuje pristup koji treba primijeniti u slučajevima hitnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti kako bi se zajamčila pravodobna komunikacija o razlozima za zabrinutost koji proizlaze iz farmakovigilancijskih podataka ili u vezi s drugim relevantnim farmakovigilancijskim informacijama.
2. Komunikacijski plan obuhvaća informacije o tome kako nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
 - (a) utvrđuje ciljne primatelje informacija;
 - (b) utvrđuje djelotvoran način komunikacije s ciljnim primateljima;
 - (c) utvrđuje konkretne ciljeve komunikacije;
 - (d) određuje vremenski raspored komunikacije;
 - (e) osigurava relevantnost i jasnoću informacija za ciljne primatelje kojima su namijenjene;
 - (f) utvrđuje i koordinira sve dionike uključene u komunikaciju;
 - (g) dostavlja prethodnu ili istodobnu obavijest nadležnom tijelu ili Agenciji, ovisno o slučaju, o svakoj javnoj objavi o farmakovigilancijskim informacijama, u skladu s člankom 77. stavkom 11. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (h) mjeri djelotvornost komunikacije.

3. Za komunikaciju u slučaju uzbune povezane s farmakovigilancijskim podacima nositelj odobrenja za stavljanje u promet koristi mrežu za obradu podataka farmakovigilancijske baze podataka Unije.

POGLAVLJE 4.

GLAVNI SPIS O FARMAKOVIGILANCIJSKOM SUSTAVU

Članak 21.

Opći zahtjevi u pogledu glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu

1. Informacije u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu propisane člankom 77. stavkom 2. Uredbe (EU) 2019/6 moraju biti točne i usklađene s uspostavljenim farmakovigilancijskim sustavom.
2. Ugovorni aranžmani između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i trećih strana u vezi s farmakovigilancijskim aktivnostima moraju biti jasno dokumentirani, detaljni i ažurirani.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet može prema potrebi koristiti zasebne farmakovigilancijske sustave za različite kategorije veterinarsko-medicinskih proizvoda. Svaki takav sustav opisuje se u zasebnom glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu.

Članak 22.

Sadržaj i struktura glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu

1. Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu sastoji se od glavnog dijela u kojem je opisan farmakovigilancijski sustav i priloga koji sadržavaju detaljne informacije.
2. Glavni dio glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu sadržava sljedeće odjeljke:
 - (a) odjeljak A., koji sadržava opće informacije o glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu:
 - i. referentni broj glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu;
 - ii. mjesto pohrane glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu za potrebe farmakovigilancijskih inspekcijskih pregleda u skladu s člankom 126. stavkom 4. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (b) odjeljak B., koji sadržava informacije o kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju, pomoćnom veterinaru i povezanim rezervnim postupcima:
 - i. informacije o kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju, uključujući ime, podatke za kontakt i potpisanu izjavu nositelja odobrenja za stavljanje u promet i kvalificirane osobe kojom se potvrđuje da dotična kvalificirana osoba ima na raspolaganju sredstva potrebna za izvršavanje zadaća i dužnosti propisanih Uredbom (EU) 2019/6;
 - ii. dokumentaciju o aranžmanima koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet uspostavio u pogledu pomoćnog veterinara iz članka 3. stavka 2., ako je primjenjivo, uključujući podatke za kontakt;
 - iii. opis rezervnih postupaka iz članka 2. stavka 6. koji se primjenjuju u slučaju odsutnosti kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju ili veterinara koji pomaže kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju;
 - (c) odjeljak C., koji sadržava informacije o nositelju odobrenja za stavljanje u promet:
 - i. detaljan opis organizacijske strukture nositelja odobrenja za stavljanje u promet, uključujući matično društvo ili grupu povezanih društava;
 - ii. položaj kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju unutar organizacije;

- (d) odjeljak D., koji sadržava opis sustava za upravljanje dokumentima iz članka 5., uključujući sustav za vođenje evidencije prijava o štetnim događajima iz članka 10.;
- (e) odjeljak E., koji sadržava opis sustava upravljanja kvalitetom za farmakovigilancijske aktivnosti, uključujući sve sljedeće elemente:
 - i. opis postupaka koji se koriste u farmakovigilancijskim aktivnostima iz članka 4. stavaka 3., 4., 5. i 6.;
 - ii. opis uspostavljenog sustava upravljanja osposobljavanjem iz članka 6. stavka 2.;
 - iii. opis sustava koji se koristi za dokumentiranje ili arhiviranje informacija iz članka 5. stavka 2.;
 - iv. opis sustava za praćenje uspješnosti farmakovigilancijskog sustava iz članka 7.;
 - v. opis dužnosti za reviziju kontrole kvalitete farmakovigilancijskog sustava iz članka 8., uključujući prema potrebi reviziju podgovaratelja;
 - vi. popis revizija povezanih s neriješenim kritičnim ili važnim nalazima;
 - vii. opis uspostavljenog upravljanja planom korektivnih i preventivnih mjera te upravljanja promjenama iz članka 9.;
- (f) odjeljak F., koji sadržava opis ugovornih aranžmana između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i trećih strana u vezi s farmakovigilancijskim aktivnostima, ako je primjenjivo.

3. Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu sadržava sljedeće priloge:

- (a) Prilog I.: očevidnik s evidencijom svih promjena u glavnom dijelu glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu;
- (b) Prilog II.: dodatne informacije o kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju, pomoćnom veterinaru i povezanim rezervnim postupcima:
 - i. životopis s informacijama o kvalifikacijama i izobrazbi kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju iz članka 3. stavka 1. te, ako je primjenjivo, pomoćnog veterinara iz članka 3. stavka 2.;
 - ii. opis zadaća i odgovornosti kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju;
 - iii. dokaz upisa u farmakovigilancijsku bazu podataka;
 - iv. popis farmakovigilancijskih aktivnosti koje je kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju delegirala trećim stranama;
- (c) Prilog III.: dodatne informacije o nositelju odobrenja za stavljanje u promet:
 - i. popis svih veterinarsko-medicinskih proizvoda obuhvaćenih glavnim spisom o farmakovigilancijskom sustavu, uključujući međunarodni nezaštićeni naziv (INN) djelatnih tvari, ako postoji, države članice u kojima je proizvod odobren ili registriran, vrstu postupka odobravanja i brojeve odobrenja u svakoj državi članici u kojoj je proizvod odobren;
 - ii. popis referentnih brojeva drugih glavnih spisa o farmakovigilancijskom sustavu koje vodi isti nositelj odobrenja za stavljanje u promet, ako postoje;
 - iii. popis lokalnih ili regionalnih predstavnika zaduženih za primanje prijava sumnji na štetne događaje, uključujući njihove podatke za kontakt, dužnosti i područja za koja su zaduženi, ako je primjenjivo;
 - iv. popis mjesta na kojima se obavljaju farmakovigilancijske aktivnosti navedene u članku 4. stavcima 3., 4., 5. i 6.;
- (d) Prilog IV.: dodatne pojedinosti o sustavu upravljanja kvalitetom:
 - i. popis svih dokumenata, pravila, postupaka i procesa koji se koriste za farmakovigilancijske aktivnosti iz članka 4. stavaka 3., 4., 5. i 6.;

- ii. popis svih planiranih i dovršenih revizija, uključujući neriješene kritične i važne nalaze;
 - iii. popis pokazatelja uspješnosti i načina njihove primjene, kako je navedeno u članku 7., ako je primjenjivo;
 - iv. informacije o planovima osposobljavanja i evidencijama iz članka 6. stavka 2.;
 - v. metodologija izračuna faktora iz članka 14. stavka 2.;
 - vi. popis mjera za upravljanje rizikom i rezultata mjera minimizacije rizika;
- (e) Prilog V.: dodatne informacije o ugovornim aranžmanima između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i trećih strana u vezi s farmakovigilancijskim aktivnostima:
- i. popis aktivnosti ili usluga koje je nositelj odobrenja za stavljanje u promet dao u podugovor trećim stranama radi ispunjavanja farmakovigilancijskih obveza te informacije o tome kome su aktivnosti ili usluge dane u podugovor, uključujući ime i adresu svih podugovaratelja, ako postoje;
 - ii. popis zadaća kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju iz članka 78. Uredbe (EU) 2019/6 koje su u cijelosti ili djelomično dane u podugovor te informacije o tome kome su aktivnosti ili usluge dane u podugovor, uključujući ime i adresu podugovaratelja, ako postoje;
 - iii. popis postojećih ugovora i sporazuma s trećim stranama, ako postoje, uključujući proizvode i područja na koje se odnose.
4. Informacije se prema potrebi mogu prikazati u obliku grafikona ili dijagrama toka.

Članak 23.

Sažetak

Sažetak glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu sadržava sljedeće informacije:

- (a) referentni broj glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu;
- (b) mjesto pohrane glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu;
- (c) ime, podatke za kontakt i mjesto rada kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju;
- (d) potpisanu izjavu iz članka 22. stavka 2. točke (b) podtočke i.;
- (e) vrstu sustava za vođenje evidencije koji se koristi za prijave o štetnim događajima, uključujući naziv baze podataka, ako postoji.

Članak 24.

Održavanje

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je održavati glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu ažurnim te ga prema potrebi revidirati kako bi se u obzir uzelo stečeno iskustvo i najnovije tehničke i znanstvene spoznaje.
2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je kvalificiranoj osobi odgovornoj za farmakovigilanciju osigurati stalni pristup glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu kako bi mogla obavljati zadaće iz članka 78. Uredbe (EU) 2019/6.
3. Na glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu primjenjuje se kontrola verzija te se u njemu navodi datum zadnjeg ažuriranja.
4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u očevidniku evidentira sve izmjene sadržaja glavnog dijela glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu izvršene tijekom zadnjih pet godina. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u očevidniku navodi izmijenjeni odjeljak, vrstu promjene, datum, odgovornu osobu i, ako je primjenjivo, razlog za izmjenu.

5. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je na zahtjev u roku od sedam dana dostaviti nadležnim tijelima ili Agenciji, ovisno o slučaju, primjerak svojeg očevidnika ili drugog zatraženog dijela glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu.
6. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavljanjem izmjene u skladu s člankom 61. Uredbe (EU) 2019/6 obavješćuje relevantno nadležno tijelo ili Agenciju o svakoj promjeni informacija navedenih u sažetku glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu.
7. Nakon službenog okončanja sustava kako je opisan u glavnom spisu o farmakovigilancijskom sustavu nositelj odobrenja za stavljanje u promet čuva njegovu elektroničku verziju još pet godina.

Članak 25.

Mjesto i dostupnost

1. Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu mora se nalaziti u Uniji na mjestu na kojem se provode glavne farmakovigilancijske aktivnosti nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili na mjestu rada kvalificirane osobe odgovorne za farmakovigilanciju.
2. Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu može se pohraniti ili staviti na raspolaganje u elektroničkom obliku. Mediji koji se koriste za pohranu ili stavljanje na raspolaganje moraju omogućavati pretraživanje i ostati čitljivi bez obzira na protok vremena.
3. Na zahtjev se za potrebe revizija i inspekcijskih pregleda mora dostaviti ispisani primjerak glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu pripremljen u skladu s člankom 22. stavcima 2. i 3. ili njegovi dijelovi. Ispisani primjerak ili zatraženi dio mora biti potpun i čitljiv.
4. Glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu mora biti stalno i odmah dostupan za inspekcijski pregled na mjestu na kojem je pohranjen. Ako se glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu čuva u elektroničkom obliku, dovoljno je da podaci pohranjeni u elektroničkom obliku budu izravno dostupni.

POGLAVLJE 5.

KONTROLE I INSPEKCIJSKI PREGLEDI KOJE PROVODE NADLEŽNA TIJELA

Članak 26.

Kontrole

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora biti spreman za kontrole u skladu s člankom 123. Uredbe (EU) 2019/6 te je dužan osigurati da za njih budu spremne i sljedeće osobe:
 - (a) kvalificirana osoba odgovorna za farmakovigilanciju u skladu s člankom 77. stavkom 8. Uredbe (EU) 2019/6; te
 - (b) predstavnici zaduženi za prijave o štetnim događajima u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkama (a) i (l) te člankom 77. stavkom 3. Uredbe (EU) 2019/6;
 - (c) sve ostale fizičke ili pravne osobe koje obavljaju farmakovigilancijske aktivnosti u cijelosti ili djelomično, u ime ili zajedno s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet.
2. Farmakovigilancijski inspekcijski pregledi koji se provode u skladu s člankom 123. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6 mogu se provoditi na licu mjesta ili na daljinu.

Članak 27.

Farmakovigilancijski inspekcijski pregledi

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet mora biti spreman za inspekcijske preglede svojeg farmakovigilancijskog sustava i pripadajućeg glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu u skladu s člankom 123. stavkom 6. i člankom 126. Uredbe (EU) 2019/6 te je dužan osigurati da za njih budu spremne i sve osobe navedene u članku 26. stavku 1.
2. Inspekcijski pregled nad nositeljem odobrenja za stavljanje u promet može se provesti na mjestu na kojem se nalazi glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu ili na bilo kojem drugom mjestu rada osoba nad kojima se inspekcijski pregled provodi u skladu sa stavkom 1. Kad je riječ o trećoj strani koja obavlja farmakovigilancijske aktivnosti, mjesto obavljanja inspekcijskog pregleda može se nalaziti u Uniji ili izvan nje.
3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dužan je dostaviti potrebne informacije koje su za potrebe inspekcijskih pregleda na licu mjesta ili na daljinu zatražila nadležna tijela ili Agencija u skladu s člankom 79. stavkom 6. Uredbe (EU) 2019/6.
4. Farmakovigilancijski inspekcijski pregledi mogu biti rutinski ili ciljani te se mogu odnositi na određeni proizvod ili na farmakovigilancijski sustav općenito. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet prilikom inspekcijskog pregleda mora:
 - (a) podastrijeti dokaze da ima osoblje, sustave i infrastrukturu za ispunjavanje svojih farmakovigilancijskih obveza te da je u svakom trenutku spreman za inspekcijski pregled;
 - (b) podastrijeti dokaze u pogledu svojih ugovornih aranžmana, uključujući jasan opis uloga i odgovornosti trećih strana kojima su farmakovigilancijske aktivnosti dane u podugovor te aranžmana za njihovu inspekciju i reviziju;
 - (c) dokazati da je njegov farmakovigilancijski sustav u skladu sa zakonodavstvom ili relevantnim farmakovigilancijskim smjernicama;
 - (d) dati informacije o upravljanju planom korektivnih i preventivnih mjera te dokazati funkcionalnost i provedbu upravljanja promjenama.
5. Nadležno tijelo ili Agencija mogu od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti da dostavi plan korektivnih i preventivnih mjera u skladu s člankom 9. stavkom 2.

Članak 28.

Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od 28. siječnja 2022.

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

ODLUKE

ODLUKA VIJEĆA (EU) 2021/1282

od 30. srpnja 2021.

o imenovanju zamjenika člana Odbora regija, kojeg je predložila Češka Republika

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 305.,

uzimajući u obzir Odluku Vijeća (EU) 2019/852 od 21. svibnja 2019. o određivanju sastava Odbora regija ⁽¹⁾,

uzimajući u obzir prijedlog češke vlade,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 300. stavkom 3. Ugovora Odbor regija sastoji se od predstavnika regionalnih i lokalnih tijela, koji ili imaju izborni mandat regionalnog ili lokalnog tijela ili su politički odgovorni izabranoj skupštini.
- (2) Vijeće je 10. prosinca 2019. donijelo Odluku (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o imenovanju članova i zamjenika članova Odbora regija za razdoblje od 26. siječnja 2020. do 25. siječnja 2025.
- (3) Mjesto zamjenika člana Odbora regija postalo je slobodno smrću g. Pavla HEČKA.
- (4) Češka vlada predložila je g. Arnošta ŠTĚPÁNEKA, predstavnika regionalnog tijela koje ima izborni mandat regionalnog tijela, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (predstavnik regije Hradec Králové, Češka Republika), kao zamjenika člana Odbora regija do kraja tekućeg mandata, koji istječe 25. siječnja 2025.,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

G. Arnošt ŠTĚPÁNEK, predstavnik regionalnog tijela koje ima izborni mandat, *Zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika* (predstavnik regije Hradec Králové, Češka Republika), imenuje se zamjenikom člana Odbora regija do kraja tekućeg mandata, koji istječe 25. siječnja 2025.

⁽¹⁾ SL L 139, 27.5.2019., str. 13.

⁽²⁾ Odluka Vijeća (EU) 2019/2157 od 10. prosinca 2019. o imenovanju članova i zamjenika članova Odbora regija za razdoblje od 26. siječnja 2020. do 25. siječnja 2025. (SL L 327, 17.12.2019., str. 78.).

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan donošenja.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2021.

Za Vijeće
Predsjednik
G. DOVŽAN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1283

od 2. kolovoza 2021.

o neodobravanju određenih aktivnih tvari u biocidnim proizvodima na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

- (1) U Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ⁽²⁾ naveden je popis kombinacija aktivnih tvari/vrsta proizvoda koje su 30. ožujka 2019. uključene u program pregleda postojećih aktivnih tvari u biocidnim proizvodima.
- (2) Svi sudionici pravodobno su povukli ili se smatra da su pravodobno povukli svoju podršku za niz kombinacija aktivnih tvari/vrsta proizvoda navedenih na tom popisu.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Europska agencija za kemikalije („Agencija”) objavila je otvoreni poziv za preuzimanje uloge sudionika za one kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda za koje uloga sudionika prethodno nije bila preuzeta. Za neke od tih kombinacija nije podnesena nijedna prijava ili je prijava odbijena na temelju članka 17. stavka 4. ili 5. te uredbe. Kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda koje u skladu s člankom 20. prvim stavkom točkom (b) Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 ne bi trebale biti odobrene za uporabu u biocidnim proizvodima su sljedeće: metam-natrij (vrste proizvoda 9 i 11), tiram (vrsta proizvoda 9), bronopol (vrsta proizvoda 9), peroksioktanska kiselina (vrste proizvoda 2, 3, 4), slad, ekstrakt – ekstrakti i njihovi fizikalno promijenjeni derivati, kao što su tinkture, suhi ekstrakti, čisti ekstrakti, eterična ulja, uljne smole, terpeni, bezterpenske frakcije, destilati, ostaci itd., dobiveni iz biljaka roda *Hordeum*, porodice *Graminae* (vrsta proizvoda 19), 2,2-dibromo-2-cijanoacetamid (vrsta proizvoda 13).
- (4) Nadalje, u skladu s člankom 12. stavkom 3. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014, Agencija je obavijestila Komisiju o kombinacijama aktivnih tvari/vrsta proizvoda za koje su svi sudionici pravodobno povukli ili se smatra da su pravodobno povukli svoju podršku i za koje je uloga sudionika prethodno bila preuzeta. Sljedeće kombinacije aktivnih tvari/vrsta proizvoda koje u skladu s člankom 20. prvim stavkom točkom (a) te uredbe ne bi trebale biti odobrene za uporabu u biocidnim proizvodima: srebro, kao nanomaterijal (vrste proizvoda 2, 4, 9), ulje biljke *Eucalyptus citriodora* i citronelal, hidrirano, ciklizirani (vrsta proizvoda 19), 2-hidroksi- α,α , 4-trimetilcikloheksanmetanol (vrsta proizvoda 19), klorov dioksid dobiven iz natrijeva klorita i natrijeva persulfata (vrste proizvoda 2, 3, 4, 5, 11), amini, C10-16-alkildimetil, N-oksidi (vrsta proizvoda 4), *capsicum oleoresin* (vrsta proizvoda 19), *capsicum annuum*, ekstrakt (vrsta proizvoda 19), masa reakcije (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamid i N- (4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamid (vrsta proizvoda 19).

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).

(5) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Aktivne tvari navedene u Prilogu ne odobravaju se za vrste proizvoda koje su navedene u tom prilogu.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Kombinacije aktivne tvari/vrste proizvoda koje se ne odobravaju:

Broj unosa u Prilog II. Uredbi (EU) br. 1062/2014	Naziv tvari	Država članica izvjestiteljica	EZ broj	CAS broj	Vrsta proizvoda
9	bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	tiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	metam-natrij	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	srebro, kao nanomaterijal	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibromo-2-cijanoacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	ulje biljke <i>Eucalyptus citriodora</i> i citronelal, hidrirano, ciklizirani	CZ	nije dostupno	nije dostupno	19
609	2-hidroksi- α,α , 4-trimetilcikloheksanmetanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	peroksioktanska kiselina	FR	nije dostupno	33734-57-5	2, 3, 4
1044	klorov dioksid dobiven iz natrijeva klorita i natrijeva persulfata	DE	nije dostupno	nije dostupno	2, 3, 4, 5, 11
1064	slad, ekstrakt ekstrakti i njihovi fizikalno promijenjeni derivati, kao što su tinkture, suhi ekstrakti, čisti ekstrakti, eterična ulja, uljne smole, terpeni, bezterpenske frakcije, destilati, ostaci itd., dobiveni iz biljaka roda <i>Hordeum</i> , porodice <i>Graminae</i>	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	amini, C10-16-alkildimetil, N-oksidi	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	<i>Capsicum oleoresin</i> Ekstrakti i njihovi fizikalno promijenjeni derivati. To je proizvod koji može sadržavati smolne kiseline i njihove estere, terpene te oksidacijske ili polimerizacijske produkte tih terpena. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	nije dostupno	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , ekstrakt Ekstrakti i njihovi fizikalno promijenjeni derivati, kao što su tinkture, suhi ekstrakti, čisti ekstrakti, eterična ulja, uljne smole, terpeni, bezterpenske frakcije, destilati, ostaci itd., dobiveni iz biljaka vrste <i>Capsicum annuum</i> , porodice <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	masa reakcije (6E)-N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamid i N-(4-hidroksi-3-metoksi-2-metilfenil)-8-metilnonanamid	BE	nije dostupno	nije dostupno	19

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1284**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar aluminijev fosfid uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj direktivi.
- (2) Odobrenje aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 istječe 31. kolovoza 2021., odnosno 31. siječnja 2022. Dana 26. veljače 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 25. svibnja 2020. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

- (6) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije, datum isteka odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 primjereno je odgoditi do 31. srpnja 2024.
- (7) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, aluminijev fosfid ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja aluminijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrsta 14 i 18 odgađa se do 31. srpnja 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1285**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar magnezijev fosfid uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj direktivi.
- (2) Odobrenje magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 istječe 31. siječnja 2022. Dana 28. srpnja 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja magnezijeva fosfida u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Njemačko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 1. listopada 2020. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 31. srpnja 2024.
- (7) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, magnezijev fosfid ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja magnezijeva fosfida za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 odgađa se do 31. srpnja 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1286**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar dinotefuran odobrena je kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 ⁽²⁾.
- (2) Odobrenje dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 istječe 31. svibnja 2022. Dana 11. studenoga 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja dinotefurana u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Belgijsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 25. ožujka 2021. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 30. studenoga 2024.
- (7) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, dinotefuran ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 podložno specifikacijama i uvjetima iz Provedbene uredbe (EU) 2015/416,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/416 od 12. ožujka 2015. o odobrenju dinotefurana kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima za vrstu proizvoda 18 (SL L 68, 13.3.2015., str. 30.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja dinotefurana za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 odgađa se do 30. studenoga 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1287**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar indoksakarb uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj direktivi.
- (2) Dana 26. lipnja 2018. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Francusko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 12. studenoga 2018. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. te uredbe nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) S obzirom na to da nadležno tijelo provodi potpuno ocjenjivanje zahtjeva, Europska agencija za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012 treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela.
- (5) U skladu s Provedbenom odlukom (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ datum isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 odgođen je do 30. lipnja 2022. kako bi se omogućilo dostatno vrijeme za ispitivanje zahtjeva. Međutim, nadležno ocjenjivačko tijelo još nije dovršilo ispitivanje i Agenciji još nije dostavilo izvješće o ocjeni i zaključke ocjenjivanja.
- (6) Nadležno ocjenjivačko tijelo 29. listopada 2020. zatražilo je od podnositelja zahtjeva da dostavi dodatne podatke za provedbu ocjenjivanja u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 te je kao rok za dostavu tih podataka odredilo 30. rujna 2022.
- (7) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 za razdoblje dovoljno za dovršetak ispitivanja zahtjeva.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1030 od 21. lipnja 2019. o odgodi isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 (SL L 167, 24.6.2019., str. 32.).

- (8) S obzirom na vrijeme potrebno za dovršetak postupka ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 30. lipnja 2024.
- (9) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, indoksakarb ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja indoksakarba za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 18 odgađa se do 30. lipnja 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1288**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar borna kiselina uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj direktivi.
- (2) Odobrenje borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 istječe 31. kolovoza 2021. Dana 28. veljače 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja borne kiseline u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Budući da je razvrstana kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, borna kiselina ispunjava kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Nizozemsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 2. srpnja 2020. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (5) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (6) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te vrijeme koje je potrebno za utvrđivanje je li ispunjen barem jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 i može li se stoga odobrenje borne kiseline obnoviti, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 28. veljače 2024.

- (8) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, borna kiselina ostaje odobrena za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja borne kiseline za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgađa se do 28. veljače 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1289**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar dazomet uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. te direktivi.
- (2) Odobrenje dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 istječe 31. srpnja 2022. Dana 26. siječnja 2021. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja dazometa u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Belgijsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 24. ožujka 2021. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (4) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (5) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (6) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 31. siječnja 2025.
- (7) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, dazomet ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja dazometa za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgađa se do 31. siječnja 2025.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2021/1290**od 2. kolovoza 2021.****o odgodi isteka odobrenja dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 14. stavak 5.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za biocidne proizvode,

budući da:

- (1) Aktivna tvar dinatrijev tetraborat uvrštena je u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 te se stoga prema članku 86. Uredbe (EU) br. 528/2012 smatra odobrenom na temelju te uredbe, podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. toj direktivi.
- (2) Odobrenje dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 istječe 31. kolovoza 2021. Dana 28. veljače 2020. podnesen je zahtjev za obnovu odobrenja dinatrijeva tetraborata u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Budući da je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1.B u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, dinatrijev tetraborat ispunjava kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (4) Nizozemsko nadležno ocjenjivačko tijelo obavijestilo je 2. srpnja 2020. Komisiju o svojoj odluci, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva. U skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva u roku od 365 dana od njegova potvrđivanja.
- (5) U skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 nadležno ocjenjivačko tijelo po potrebi može od podnositelja zahtjeva zatražiti da dostavi dostatne podatke za provedbu ocjenjivanja. U tom se slučaju razdoblje od 365 dana suspendira za razdoblje koje ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to opravdavaju priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.
- (6) U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Europska agencija za kemikalije („Agencija”) treba pripremiti i Komisiji dostaviti mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva odobrenje dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 vjerojatno će isteći prije donošenja odluke o njegovoj obnovi. Stoga je primjereno odgoditi datum isteka odobrenja dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 za razdoblje dovoljno za ispitivanje zahtjeva. S obzirom na rokove predviđene za postupak ocjenjivanja od strane nadležnog ocjenjivačkog tijela i za pripremu i dostavljanje mišljenja Agencije te vrijeme koje je potrebno za utvrđivanje je li ispunjen barem jedan uvjet iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 i može li se stoga odobrenje dinatrijeva tetraborata obnoviti, datum isteka odobrenja primjereno je odgoditi do 28. veljače 2024.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

- (8) Osim kada je riječ o datumu isteka odobrenja, dinatrijev tetraborat ostaje odobren za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 podložno specifikacijama i uvjetima iz Priloga I. Direktivi 98/8/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Datum isteka odobrenja dinatrijeva tetraborata za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 8 odgađa se do 28. veljače 2024.

Članak 2.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0847 (elektroničko izdanje)
ISSN 1977-0596 (tiskano izdanje)



Ured za publikacije
Europske unije
L-2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR