

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1280 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 2.)

az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedésekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 95. cikke (8) bekezdésére,

mivel:

- (1) az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikke (1) bekezdésének j) pontja előírja a gyártási engedélyek jogosultjai számára, hogy kiindulási anyagként csak olyan hatóanyagot használjanak fel, amelyet a hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlattal összhangban gyártottak, és a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak megfelelően forgalmaznak.
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 95. cikkének (1) bekezdése előírja az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok Unióban letelepedett importőrei, gyártói és forgalmazói számára, hogy feleljenek meg a helyes gyártási gyakorlatnak vagy adott esetben a helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (3) A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó intézkedéseknek biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok azonosítását, integritását, nyomonkövethetőségét és minőségét a gyártás helyéről az állatgyógyászati készítmények gyártóihoz különböző szállítási módok és különböző tárolási módszerek alkalmazásával történő szállításuk során, valamint azt, hogy ezek a hatóanyagok a tárolás és szállítás során a legális ellátási láncon belül maradjanak.
- (4) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozóan számos, a helyes forgalmazási gyakorlattal összefüggő nemzetközi szabvány és iránymutatás ⁽²⁾ ⁽³⁾ létezik. Uniós szinten a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat eddig csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagai ⁽⁴⁾ tekintetében

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (A gyógyszeripari alapanyagokkal kapcsolatos helyes kereskedelmi és forgalmazási gyakorlatok). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: ötvenedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2016: 6. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagai helyes forgalmazási gyakorlatának elveiről), PIC/S, PI 047-1 melléklet, 2018.7.1.

⁽⁴⁾ Iránymutatások (2015. március 19.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat elveiről (2015/C 95/01) (HL C 95., 2015.3.21., 1. o.).

fogadtak el. Az állategészségügy területére vonatkozó megfelelő intézkedéseknek figyelembe kell venniük a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁷⁾ szerinti, jelenlegi rendszer alkalmazása során szerzett tapasztalatokat, tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben és az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények közötti hasonlóságokra és lehetséges különbségekre.

- (5) Jelentős számú hatóanyagot használnak kiindulási anyagként mind az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekben, mind pedig az állatgyógyászati készítményekben. Az importőrök, gyártók és forgalmazók gyakran kezelnek ilyen hatóanyagokat. Ezenkívül a helyes forgalmazási gyakorlat ellenőrzését gyakran mindkét gyógyszer-típus esetében ugyanazoknak az illetékes hatósági szakértőknek kell elvégezniük. Ezért az ágazatra és az illetékes hatóságokra nehezedő szükségtelen adminisztratív terhek elkerülése érdekében hasznos megoldás hasonló intézkedéseket alkalmazni az állategészségügy területén, mint a humán területen, kivéve, ha a különleges igények ezt másként kívánják.
- (6) Elkerülendő az állatgyógyászati készítmények uniós elérhetőségére gyakorolt kedvezőtlen hatást, az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények nem lehetnek szigorúbbak, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kiindulási anyagként használt hatóanyagokra vonatkozó követelmények.
- (7) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott intézkedéseknek biztosítaniuk kell az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikkének (2) bekezdésében előírt, az állatgyógyászati készítményekre és kiindulási anyagként használt hatóanyagokra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatra és az említett rendelet 99. cikkének (6) bekezdésében előírt helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó végrehajtási intézkedésekkel fennálló összhangot, és ki kell egészíteniük azokat.
- (8) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatának vonatkozó szakaszait az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő harmadik feleknek is be kell tartaniuk, és azoknak a szerződéses kötelezettségeik részét kell képezniük. Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hamisított hatóanyagok elleni sikeres küzdelem érdekében az ellátási láncban részt vevő valamennyi partner részéről következetes hozzáállásra van szükség.
- (9) Minőségbiztosítási rendszert kell bevezetni annak biztosítása érdekében, hogy a helyes forgalmazási gyakorlat célkitűzései teljesüljenek, és ebben a rendszerben egyértelműen meg kell határozni az értékesítési láncban részt vevő személyek tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, folyamatokat és kockázatkezelési elveket. A minőségbiztosítási rendszer működtetése a szervezet vezetőségének felelőssége, a vezetőségnek abban vezető és tevékeny szerepet kell vállalnia, és e rendszert a személyzet elkötelezettségével kell támogatni.
- (10) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok helyes forgalmazása jelentős mértékben függ a megfelelő létszámú hozzáértő személyzet meglététől, amely az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok importőrei, gyártói és forgalmazói felelősségébe tartozó feladatokat végzi el. A személyzet tagjainak tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálni is kell.
- (11) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagokat forgalmazó személyeknek megfelelő és alkalmas helyiségekkel, eszközökkel és berendezésekkel kell rendelkezniük, hogy biztosítani tudják az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok megfelelő tárolását és forgalmazását.
- (12) A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Írásos dokumentációra van szükség a szóbeli kommunikáció során előforduló hibák megelőzése, valamint az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazása során a releváns műveletek nyomon követésének lehetővé tétele érdekében. Minden dokumentumtípust meg kell határozni, és alkalmazni kell.
- (13) Az eljárásoknak le kell írniuk az összes olyan forgalmazási tevékenységet, amely befolyásolja az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok azonosítását, nyomonkövethetőségét és minőségét.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

- (14) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok eredetének és rendeltetési helyének nyomonkövethetősége, valamint az ilyen hatóanyagok szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében nyilvántartást kell vezetni minden jelentős tevékenységről vagy eseményről.
- (15) A minőségbiztosítási rendszernek megfelelő dokumentációban teljes körűen le kell írnia valamennyi kulcsfontosságú műveletet.
- (16) A panaszokat, a visszaküldéseket és a termékvisszahívásokat gondosan, a kialakított eljárásoknak megfelelően kell rögzíteni és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A viszonteladás jóváhagyása előtt el kell végezni az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagok értékelését.
- (17) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlat hatálya alá tartozó, kiszervezett tevékenységeket pontosan meg kell határozni, és azokról az ilyen anyagok integritását esetlegesen befolyásoló félreértések elkerülése érdekében meg kell állapodni. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.
- (18) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata végrehajtásának és betartásának nyomon követéséhez rendszeres önellenőrzésre van szükség.
- (19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az (EU) 2019/6 rendelet 145. cikkében említett Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

- (1) Ez a rendelet az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedéseket állapítja meg.
- (2) Ezt a rendeletet az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok importőreire és forgalmazóira, valamint azokra a gyártókra kell alkalmazni, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, általuk gyártott hatóanyagokat forgalmazznak.
- (3) Ez a rendelet nem alkalmazandó az állatgyógyászati készítményekben használt hatóanyagok intermediereire.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlata”: a minőségbiztosításnak a teljes ellátási láncban érvényesítendő azon része, amely biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok minősége az ellátási lánc minden szakaszában, a gyártó telephelyétől az állatgyógyászati készítmények gyártóiig megmaradjon;
- b) „minőségbiztosítási rendszer”: a minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer aspektusainak összessége;

- c) „minőségügyi kockázatkezelés”: proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazott szisztematikus folyamat az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag minőségét érintő kockázatok értékelésére, ellenőrzésére, közlésére és felülvizgálatára, az anyag teljes életciklusa során;
- d) „beszerzés”: az állatgyógyászati készítmények alapanyagaként használt hatóanyagok gyártóktól, importőröktől vagy más forgalmazóktól történő megszerzése, beszerzése vagy megvásárlása;
- e) „raktározás”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok tárolása;
- f) „szállítás”: minden olyan tevékenység, amely az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagoknak a forgalmazók, gyógyszerészek vagy gyógyszergyártók számára történő rendelkezésre bocsátását, értékesítését vagy adományozását érinti;
- g) „eltérés”: jóváhagyott dokumentációtól vagy meghatározott szabványtól való eltérés;
- h) „eljárás”: állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok forgalmazásához kapcsolódóan végrehajtandó műveletek, óvintézkedések és közvetlenül vagy közvetetten alkalmazandó intézkedések dokumentált leírása;
- i) „állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazása”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzésével, behozatalával, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység;
- j) „dokumentáció”: írásbeli eljárások, utasítások, szerződések, nyilvántartások és adatok, nyomtatott vagy elektronikus formában;
- k) „aláírással ellátott”: arra vonatkozó bejegyzés, hogy ki hajtotta végre az adott intézkedést vagy felülvizsgálatot. Ez állhat kezdőbetűkből, lehet teljes, kézzel írt aláírás, magánpecsét vagy fokozott biztonságú elektronikus aláírás, a 910/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ 3. cikkének (11) bekezdésében meghatározottak szerint;
- l) „lejáratosi idő”: állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag tárolóeszközén vagy címkéjén feltüntetett időpont, amely azt jelzi, hogy a hatóanyag meghatározott körülmények között tárolva várhatóan mennyi ideig marad a meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, és mely időpontot követően nem használható fel;
- m) „tétel”: egyetlen folyamatban vagy folyamatok sorozatában feldolgozott kiindulási anyag, csomagolóanyag vagy készítmény meghatározott mennyisége, amely várhatóan homogén lesz;
- n) „újratesztelési időpont”: az az időpont, amikor az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot újra meg kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy továbbra is alkalmas legyen a használatra;
- o) „fuvarozás”: az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül;
- p) „tételszám”: számok vagy betűk olyan megkülönböztető kombinációja, amely egyedileg azonosítja a tételt;
- q) „szennyeződés”: amikor egy vegyi vagy mikrobiológiai jellegű szennyezőanyag vagy idegen anyag gyártás, mintavétel, csomagolás vagy átcsomagolás, tárolás vagy fuvarozás során nem kívánt módon egy adott nyersanyag, intermedier vagy hatóanyag felületére vagy belsejébe kerül;
- r) „kalibrálás”: olyan művelet, amely adott körülmények között meghatározza a mérőműszer vagy mérőrendszer által mutatott értékek, vagy egy ellenőrző mérés által jelentett értékek, és a mérési referenciaszabvány megfelelő ismert értékei közötti összefüggést;
- s) „zárlat alá helyezett”: a fizikailag vagy más hatékony eszközzel elkülönített anyagok státusza, amely jóváhagyó vagy elutasító döntés meghozataláig áll fenn;
- t) „minősítés”: annak bizonyítására irányuló művelet, hogy a berendezés megfelelően működik, és ténylegesen a várt eredményekhez vezet;

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 910/2014/EU rendelete (2014. július 23.) a belső piacon történő elektronikus tranzakciókhoz kapcsolódó elektronikus azonosításról és bizalmi szolgáltatásokról, valamint az 1999/93/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 257., 2014.8.28., 73. o.).

- u) „validálás”: dokumentált program, amely nagy fokú biztonságot nyújt a tekintetben, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer folyamatosan olyan eredményt állít elő, amely megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak;
- v) „állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, hamisított hatóanyag”: bármely olyan hatóanyag, amelyet kiindulási anyagként használnak állatgyógyászati készítményekben, és amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve:
 - i. azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését vagy az egyes összetevők és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;
 - ii. eredete, beleértve a gyártóját, a gyártási országát, a származási országát; vagy
 - iii. előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.

II. FEJEZET

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER

3. cikk

Minőségbiztosítási rendszer kialakítása és működtetése

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek minőségbiztosítási rendszert dolgoznak ki és működtetnek.
- (2) A minőségbiztosítási rendszer figyelembe veszi az említett személyek tevékenységeinek nagyságrendjét, szerkezetét és összetettségét, valamint az e tevékenységek tekintetében tervezett változásokat.
- (3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek gondoskodnak arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer valamennyi szakaszában hozzáértő személyzet vegyen részt, és a rendszerhez a célnak megfelelő és elégséges számú helyiség, berendezés és eszköz álljon rendelkezésre.

4. cikk

A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó követelmények

- (1) A minőségbiztosítási rendszer meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a minőségügyi kockázatkezelési elveket.
- (2) Biztosítja a következő kötelezettségek betartását:
 - a) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzése, behozatala, raktározása, szállítása, fuvarozása vagy kivitele feleljen meg az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként felhasznált hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott követelményeknek;
 - b) az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű legyen;
 - c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokat megfelelő feltételek mellett, a megfelelő címzettek részére és megfelelő időn belül szállítsák;
 - d) a nyilvántartások egyidejűleg készüljenek;
 - e) az eltéréseket dokumentálják és vizsgálják ki;
 - f) a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) hozzanak meg;
 - g) értékeljék azokat a változásokat, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok tárolását és forgalmazását befolyásolhatják.

III. FEJEZET

SZEMÉLYZET

5. cikk

A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek egy természetes személyt jelölnek ki, aki felelős a minőségbiztosítási rendszerért minden olyan helyszínen, ahol forgalmazási tevékenységeket végeznek.
- (2) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek meghatározott hatáskörrel és felelősséggel rendelkeznek a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásának és működtetésének biztosítása terén, továbbá személyes felelősséggel tartoznak kötelezettségeik teljesítéséért.
- (3) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyek átruházhatják feladataikat, felelősségüket azonban nem.

6. cikk

Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő személyzet

- (1) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok forgalmazásában részt vevő személyzet valamennyi tagjának a feladatait írásban kell meghatározni.
- (2) A személyzet az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott követelményekkel kapcsolatos képzésben részesül. A személyzet továbbá megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal rendelkezik az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok szakszerű kezelésének, tárolásának és forgalmazásának biztosításához.

7. cikk

A személyzet képzése

- (1) A személyzet tagjai olyan, a szerepkörüknek megfelelő alap- és továbbképzésben részesülnek, amely eljárásokon alapul, és egy írásos képzési programnak megfelelően zajlik.
- (2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek nyilvántartást vezetnek valamennyi képzésről, továbbá rendszeres időközönként értékelik és dokumentálják a képzés hatékonyságát.

8. cikk

Higiénia

Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő, a végzett tevékenységek szempontjából releváns eljárásokat alakítanak ki a személyzeti higiéniára vonatkozóan, a személyes egészséget és a megfelelő ruházatot is beleértve. A személyzet betartja ezeket az eljárásokat.

IV. FEJEZET

HELYISÉGEK ÉS BERENDEZÉSEK

9. cikk

A helyiségekre és berendezésekre vonatkozó követelmények

(1) A helyiségeket és berendezéseket megfelelően kell elhelyezni, megtervezni, megépíteni és karbantartani, hogy biztosítsák a következőket:

- a) megfelelő műveletek, például átvétel, megfelelő tárolás, válogatás, csomagolás és feladás;
- b) védelem többek között kábítószerek, erősen szensibilizáló anyagok, rendkívüli gyógyszeres hatású vagy toxicitású anyagok általi szennyeződéstől;
- c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok megfelelő forgalmazása.

(2) Elegendő hely, megfelelő világítás és szellőzés révén kell biztosítani az előírt elkülönítést, a megfelelő tárolási körülményeket és a tisztaságot.

(3) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyagok minőségi jellemzőinek biztosításához szükséges ellenőrző eszközöket hitelesített, nyomon követhető szabványok alapján, jóváhagyott ütemterv szerint kell kalibrálni.

(4) Az átvételi és feladási tevékenységeket lehetőség szerint külön helyen kell végezni. Ha ez nem lehetséges, ezeket a tevékenységeket külön időpontokban kell végezni.

(5) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok átvételére szolgáló területeknek a kirakodás során uralkodó időjárási viszonyoktól való védelmet kell nyújtaniuk a szállítmányok számára.

(6) Az átvétel helyszíne elkülönül a tárolás helyszínétől.

(7) Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell kiválasztani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.

(8) A helyiségek a madarak, rágcsálók, rovarok és egyéb állatok bejutásával szembeni védelemmel rendelkeznek. Rágcsálók és kártevők elleni védekezési programot kell végrehajtani és működtetni. A program hatékonyságát nyomon kell követni.

(9) Hibás berendezések nem használhatók, így azokat vagy el kell távolítani, vagy hibásként kell megjelölni. A berendezéseket oly módon kell ártalmatlanítani, hogy az megakadályozza a helytelen használatot.

(10) Elkülönített területeket kell biztosítani az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt, átvett, zárlat alá helyezett, elutasított, visszahívott és visszaküldött hatóanyagok tárolására, a sérült csomagolású anyagokat is beleértve.

(11) A fizikai elkülönítést helyettesítő bármely rendszernek, például a számítógépes rendszeren alapuló elektronikus elkülönítésnek, egyenértékű biztonságot kell nyújtania, és megfelelő validálás tárgyát kell képeznie.

(12) Az elkülönített területeket és készítményeket megfelelően azonosítani kell.

10. cikk

A helyiségekbe való bejutás

A bejutást ellenőrizni kell, a helyiségeket pedig megfelelően védeni kell a jogosulatlan belépéssel szemben.

V. FEJEZET

DOKUMENTÁCIÓ, ELJÁRÁSOK ÉS NYILVÁNTARTÁS

11. cikk

Dokumentáció

- (1) A dokumentáció megfelel a következő követelményeknek:
- könnyen hozzáférhető vagy visszakereshető;
 - az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységi köre tekintetében kellően átfogó;
 - a személyzet által értett nyelven íródott;
 - nyelvezete világos, egyértelmű.
- (2) Amennyiben a dokumentációban hibákat találnak, azokat haladéktalanul javítani kell, és egyértelműen nyomon követhetővé kell tenni, hogy ki és mikor javította ki azokat.
- (3) A dokumentáció esetleges módosításait aláírással és keltezéssel kell ellátni. A módosítás az eredeti információ olvasását is lehetővé teszi. Adott esetben a módosítás okát is nyilvántartásba kell venni.
- (4) Minden alkalmazottnak azonnali hozzáférése van az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz.
- (5) Az illetékes hatóságok kérésére rendelkezésre kell bocsátani minden arra vonatkozó dokumentációt, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelnek-e az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozó, e rendeletben meghatározott helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (6) Minden papíralapú, elektronikus és hibrid rendszer esetében meg kell határozni az eredeti dokumentumokra és a hivatalos másolatokra, az adatkezelésre és a nyilvántartásokra vonatkozó viszonyokat és ellenőrzési intézkedéseket.

12. cikk

Eljárások

- (1) Az eljárások azokat a forgalmazási tevékenységeket írják le, amelyek az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok minőségét befolyásolják. E tevékenységek közé tartoznak a következők:
- a szállítmányok átvétele és ellenőrzése;
 - tárolás;
 - a helyiségek takarítása és karbantartása, beleértve a kártevők elleni védekezést is;
 - a tárolási körülmények nyilvántartása;
 - a készletek helyszíni és a szállítmányok szállítás közbeni biztonsága;
 - az eladható készletből történő kivonás;
 - az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagok kezelése;
 - termékvisszahívási tervek.
- (2) Az eljárásokat a minőségbiztosítási rendszerért felelős személy – dátummal ellátott aláírásával – hagyja jóvá.

(3) Érvényes és jóváhagyott eljárásokat kell alkalmazni. A dokumentumoknak egyértelműnek és kellően részletesnek kell lenniük. Fel kell tüntetni a dokumentumok címét, jellegét és célját. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni, és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verzióellenőrzést kell alkalmazni. Egy adott dokumentum felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat ki kell vonni a munkaállomásokról, és archiválni kell.

13. cikk

Nyilvántartott adatok

(1) A nyilvántartott adatoknak egyértelműeknek kell lenniük, és az egyes műveletek végrehajtásával egy időben kell rögzíteni őket oly módon, hogy minden jelentős tevékenység vagy esemény nyomon követhető legyen.

(2) A nyilvántartott adatokat az érintett hatóanyag-tétel lejáratí időpontját követően legalább 1 éven keresztül meg kell őrizni. Olyan hatóanyag esetében, amelyre újratestelési időpontot határoztak meg, a nyilvántartott adatokat a teljes tétel forgalomba bocsátását követően legalább 3 évig meg kell őrizni.

(3) A nyilvántartott adatoknak biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok eredetének és rendeltetési helyének nyomkövethetőségét, az ilyen hatóanyagok szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében. Nyilvántartásba kell venni mind a vétellel, mind pedig az értékesítéssel kapcsolatos adatokat. A megőrzendő és rendelkezésre bocsátandó nyilvántartott adatok az alábbiakat foglalják magukban:

- a) az ügylet dátuma;
- b) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok neve vagy megnevezése;
- c) az eredeti hatóanyaggyártó tételszáma;
- d) bevételezett vagy kiadott mennyiség;
- e) újratestelés időpontja vagy lejáratí idő;
- f) a szállító és – ha nem azonos vele, akkor – az eredeti hatóanyaggyártó, illetve a szállítmányozási ügynökségnek vagy a címzettnek a neve vagy cégneve és állandó címe vagy bejegyzett székhelye;
- g) megrendelések;
- h) hajóraklevelek, fuvarozási és forgalmazási nyilvántartások;
- i) átvételi dokumentumok;
- j) minőségi bizonylatok, köztük az eredeti hatóanyaggyártó minőségi bizonylatai;
- k) a nemzeti jog által meghatározott bármely további követelmény.

VI. FEJEZET

MŰVELETEK

14. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a szállítók jóváhagyása

Amennyiben az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok beszerzése az Unióban letelepedett gyártótól, importőrtől vagy forgalmazótól történik, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek ellenőrzik, hogy az érintett gyártó, importőr vagy forgalmazó az (EU) 2019/6 rendelet 95. cikkének (1) bekezdésével összhangban nyilvántartásba van-e véve.

15. cikk

A kiindulási anyagként használt hatóanyagok átvétele

(1) A szállítványokat átvételkor meg kell vizsgálni az alábbiak ellenőrzése érdekében:

- a) a tárolóeszközök nem sérültek-e;

- b) hiánytalanul megvan-e minden releváns plomba, és nem fedezhető-e fel rajtuk manipuláció nyoma;
- c) megfelelő-e a címkézés, fel van-e tüntetve a szállító által alkalmazott és a belső használatú elnevezés közötti összefüggés, ha e kettő eltér egymástól;
- d) rendelkezésre áll-e olyan szükséges információ, mint például a minőségi bizonylat;
- e) az állatgyógyászati készítmények alapanyagaként használt hatóanyagok és a szállítmány megfelel-e a megrendelésnek.

(2) Azon állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, amelyek plombája vagy csomagolása sérült, vagy amelyeknél esetleges szennyeződés gyanúja merül fel, fizikailag, vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, a probléma okát pedig ki kell vizsgálni.

(3) A különleges tárolási intézkedések tárgyát képező, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, pl. a kábító fájdalomcsillapítókat és a meghatározott tárolási hőmérsékletet vagy páratartalmat igénylő készítményeket azonnal azonosítani kell, és az írásos utasításoknak, valamint a vonatkozó nemzeti jognak megfelelően kell tárolni.

(4) Ha az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek azt gyanítják, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag, amelyet beszerettek vagy importáltak, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, hamisított hatóanyag, azt fizikailag, vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan elkülönítik, és tájékoztatják a nyilvántartásba vételük szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságát.

(5) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszautasított hatóanyagokat azonosítani, ellenőrizni kell, fizikailag vagy – egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan el kell különíteni, a gyártás és a további forgalmazás során történő jogosulatlan felhasználásuk megakadályozása érdekében. A megsemmisítési tevékenységeket érintő, nyilvántartott adatoknak könnyen hozzáférhetőeknek kell lenniük.

16. cikk

Tárolás

(1) Az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat a gyártó által meghatározott körülmények között, például – szükség esetén – ellenőrzött hőmérséklet és páratartalom mellett és oly módon kell tárolni, hogy megakadályozható legyen a szennyeződés vagy a keveredés. A tárolási körülményeket nyomon kell követni, és nyilvántartást kell róluk vezetni. A nyilvántartott adatokat a minőségbiztosítási rendszer felelőse rendszeresen felülvizsgálja.

(2) Amikor különleges tárolási körülményeket kell biztosítani, a tárolás helyszínének megfelelő minősítéssel kell rendelkeznie, és a megadott határok között kell működnie.

(3) A tárolási helyek tiszták, valamint szeméttől, portól, kártevőktől és egyéb állatoktól mentesek. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a kiömlés vagy a törés és a szennyeződés ellen.

(4) Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely biztosítja a készlet forgását pl. a lejárat (vagy újratestelési) időpont szerinti sorrend (first expiry or retest date, first out) szerint. A rendszer megfelelő működését rendszeresen és gyakran kell ellenőrizni. Az elektronikus raktárkezelési rendszereket validálni kell.

(5) A lejárat idejüket túllépő, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat fizikailag vagy – elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan el kell különíteni a jóváhagyott állománytól, és nem szabad szállítani.

17. cikk

Kiszervezett tevékenységek

(1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok tárolását vagy fuvarozását alvállalkozó végzi, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy biztosítja, hogy a megbízott megismerje és betartsa a megfelelő tárolási és fuvarozási körülményeket.

(2) A megbízó és a megbízott írásos szerződést köt egymással, amely egyértelműen meghatározza az egyes felek feladatait.

(3) A megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül a szerződéssel ráruházott munkák közül egyet sem adhat harmadik fél részére alvállalkozásba.

18. cikk

Vevőnek történő kézbesítés

(1) Unión belüli szállítás esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kizárólag más forgalmazók, gyártók, közforgalmú gyógyszertárak vagy a nemzeti jog által engedélyezett személyek részére szállíthatnak állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokat.

(2) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagok fuvarozását a gyártó által meghatározott feltételek szerint és oly módon kell végezni, hogy az ne befolyásolja hátrányosan e hatóanyagok minőségét. A terméknek, a tételnek és a tárolóeszköznek bármikor azonosíthatónak kell lennie. A tárolóeszközön található minden eredeti címkének olvashatónak kell maradnia. Intézkedéseket kell hozni a fuvarozott, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozására.

(3) Olyan rendszert kell működtetni, amelynek révén az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagok minden egyes tételének forgalmazása könnyen azonosítható, lehetővé téve azok visszahívását.

19. cikk

Információátadás

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a tudomásukra jutó minden olyan információról vagy eseményről értesítik a lehetséges vevőket, amelyek a szállítás megszakításához vezethetnek.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek átadják az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozóan az adott hatóanyag eredeti gyártójától kapott termékminőségi és jogszabályban előírt információkat az érintett vevőnek, valamint a vevőtől kapott minden ilyen információt az említett hatóanyagok eredeti gyártójának.

(3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek közlik az érintett vevővel az eredeti hatóanyaggyártó nevét vagy cégnevét, állandó lakcímét vagy bejegyzett székhelyét, valamint a szállított tételszámokat. Az eredeti minőségi bizonylat másolatát az eredeti hatóanyag gyártójától el kell juttatni a vevőhöz.

(4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kérésre megadják az illetékes hatóságoknak az eredeti hatóanyag gyártójának nevét vagy cégnevét és állandó lakcímét vagy bejegyzett székhelyét. Az eredeti hatóanyag gyártója akár közvetlenül, akár az általa felhatalmazott ügynökökön keresztül is válaszolhat az illetékes hatóságnak.

VII. FEJEZET

PANASZOK, TERMÉKVISSZAKÜLDÉS ÉS -VISSZAHÍVÁS

20. cikk

Panaszok

(1) Mind a szóbeli, mind az írásos panaszokat rögzíteni kell, és egy adott eljárást követve kell kivizsgálni.

Egy, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag minőségét érintő panasz esetében az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek adott esetben az eredeti hatóanyaggyártóval közösen felülvizsgálják a panaszt annak megállapítása érdekében, hogy kell-e további lépéseket kezdeményezni olyan más vevők bevonásával, akik kaphattak ilyen hatóanyagot, vagy az illetékes hatósággal, vagy mindkettővel. A panasz okának vizsgálatát a megfelelő fél folytatja le és dokumentálja.

(2) A panasz nyilvántartott adatai az alábbiakat tartalmazzák:

- a) a panaszos neve vagy cégneve és állandó lakcíme vagy bejegyzett székhelye;
- b) a panaszt benyújtó személy neve, beosztása és adott esetben az elérhetősége;
- c) a panasz jellege, beleértve a panasz tárgyát képező, állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagként használt hatóanyag nevét és tételszámát;
- d) a panasz beérkezésének dátuma;
- e) a kezdeti intézkedés, beleértve annak időpontját és az intézkedést hozó személy azonosító adatait;
- f) bármely ezt követő intézkedés;
- g) a panasz kezdeményezőjének adott válasz, a válasz elküldésének dátumával együtt;
- h) az érintett hatóanyagtelről szóló végső döntés.

(3) A panaszok nyilvántartását meg kell őrizni annak érdekében, hogy értékelhetők legyenek a tendenciák, valamint a termékkel kapcsolatos panaszok gyakorisága és súlyossága, és így akár azonnal be lehessen vezetni kiegészítő jellegű korrekciós intézkedéseket. A nyilvántartást az ellenőrzések során az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

(4) Ha egy panasz az eredeti hatóanyaggyártónak szól, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy által vezetett nyilvántartás tartalmazza az eredeti hatóanyaggyártó minden válaszát, annak időpontját és a megadott információt.

(5) Súlyos vagy potenciálisan életveszélyes helyzet esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tájékoztatják adott esetben a helyi, nemzeti vagy nemzetközi hatóságokat, tanácsot kérnek tőlük, és követik azok utasításait.

21. cikk

Visszaküldések

(1) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagokat ilyenként kell azonosítani, és fizikailag vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, a visszaküldött hatóanyagok vizsgálatának eredményéig.

(2) Azokat az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat, amelyek már kikerültek az 1. cikk (2) bekezdésében említett személy felelőssége alól, csak akkor lehet az eladható készletbe visszajuttatni, ha az alábbi feltételek mindegyike fennáll:

- a) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag az összes eredeti plombával ellátott és jó állapotban lévő eredeti, bontatlan tárolóeszközben található;
- b) a vevő által nyújtott írásos tájékoztatás igazolja, hogy az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot megfelelő körülmények között tárolták és kezelték;
- c) a fennmaradó eltarthatósági idő elfogadható;
- d) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot képzett és erre felhatalmazott személy vizsgálta és értékelté;
- e) nem áll fenn adatvesztés vagy a nyomon követhetőség hiánya.

(3) A (2) bekezdés szerinti értékelés során figyelembe kell venni az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyag jellegét, az általa igényelt bármely különleges tárolási körülményt és a szállítása óta eltelt időt. Szükség esetén, és amennyiben bármilyen kétség merül fel az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt, visszaküldött hatóanyag minőségével kapcsolatban, az eredeti hatóanyag gyártójához kell fordulni tanácsért.

(4) Az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyagokról nyilvántartást kell vezetni. Minden egyes termékvisszaküldés esetében a dokumentáció a következőket tartalmazza:

- a) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagot visszaküldő címzett neve vagy cégneve és állandó címe vagy bejegyzett székhelye;
- b) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag neve vagy megnevezése;
- c) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag tételszáma;
- d) az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt, visszaküldött hatóanyag mennyisége;
- e) a visszaküldés oka;
- f) az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt, visszaküldött hatóanyag felhasználása vagy ártalmatlanítása és az elvégzett értékelésről készült feljegyzések.

(5) Csak megfelelően képzett, erre felhatalmazott személyzet helyezhet vissza az állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat az eladható készletbe.

(6) Az eladható készletbe visszahelyezett, állatgyógyászati készítményekben kiindulási anyagként használt hatóanyagokat úgy kell elhelyezni, hogy a készlet forgását biztosító rendszer hatékonyan működjön.

22. cikk

Termékvisszahívás

(1) Olyan eljárást kell bevezetni, amely meghatározza azokat a körülményeket, amelyek esetén mérlegelni kell az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyag visszahívását.

(2) A termékvisszahívási eljárás a következőket határozza meg:

- a) kik vesznek részt az információk értékelésében;
- b) hogyan kell termékvisszahívást kezdeményezni;
- c) kit kell tájékoztatni a termékvisszahívásról;
- d) hogyan kell kezelni a visszahívott anyagot.

(3) A minőségbiztosítási rendszerért felelős személyt be kell vonni a termékvisszahívásokba.

VIII. FEJEZET

ÖNELLENŐRZÉS ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

23. cikk

Önellenőrzés

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek az e rendeletben meghatározott, az állatgyógyászati készítmények kiindulási anyagaként használt hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat végrehajtásának és betartásának nyomon követése érdekében önellenőrzéseket végeznek, és azokról nyilvántartást vezetnek.

- (2) A rendszeres önellenőrzéseket a minőségbiztosítási rendszerben meghatározott ütemterv szerint kell elvégezni.
- (3) A társaság kijelölt hozzáértő személyzete elfogulatlan és részletes önellenőrzéseket végez.
- (4) Minden önellenőrzés eredményét fel kell jegyezni. A jelentések tartalmazzák az ellenőrzés során tett valamennyi észrevételt; a jelentéseket az érintett személyzetnek és a vezetésnek is be kell mutatni.
- (5) Meg kell hozni a szükséges CAPA-t, és felül kell vizsgálni a CAPA hatékonyságát.

24. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN
