

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1248 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2021. július 29.)****az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően az állatgyógyászati készítmények 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 hatályaon kívül helyezésétől szóló, 2018. december 11-i (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 99. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (5) bekezdése előírja a nagykereskedelmi forgalmazók számára, hogy feleljenek meg a Bizottság által elfogadott, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak.
- (2) A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó intézkedéseknek az ellátási lánc egészében biztosítaniuk kell az állatgyógyászati készítmények azonosítását, integritását, nyomonkövethetőségét és minőségét. Ezen intézkedéseknek továbbá garantálniuk kell az állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolását, fuvarozását és kezelését, valamint azt is biztosítaniuk kell, hogy tárolásuk és fuvarozásuk során a legális ellátási láncon belül maradjanak.
- (3) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan számos, a helyes forgalmazási gyakorlattal összefüggő nemzetközi szabvány és iránymutatás ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ létezik. Uniós szinten a helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó iránymutatásokat eddig csak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek ⁽⁶⁾ tekintetében 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 gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények közötti hasonlóságokra és esetleges különbségekre.
- (4) A nagykereskedelmi forgalmazók gyakran foglalkoznak mind emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, mind pedig állatgyógyászati készítményekkel. Ráadásul 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 különleges igények ezt másként kívánják.
- (5) Elkerülendő az állatgyógyászati készítmények uniós elérhetőségére gyakorolt kedvezőtlen hatást, az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó követelmények nem lehetnek szigorúbbak, mint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó követelmények.

⁽¹⁾ HL L 4., 2019.1.7., 43. o.

⁽²⁾ A gyógyszerekre vonatkozó helyes tárolási és forgalmazási gyakorlatok, itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: ötvennegyedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2020: 7. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Útmutató a gyógyszerekkel kapcsolatos helyes tárolási gyakorlatokhoz). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: harminchetedik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2003: 9. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Útmutató-minta az idő- és hőérzékeny gyógyszerkészítmények tárolásához és szállításához). Itt: A WHO gyógyszerkészítmények specifikációjával foglalkozó szakértői bizottsága: negyvenötödik jelentés. Genf: Egészségügyi Világszervezet; 2011: 9. melléklet (WHO Technical Report Series, No. 961).

⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Útmutató a gyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatokhoz), PIC/S, PE 011-1, 2014.6.1.

⁽⁶⁾ 2013. november 5-i iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C 343/01) (HL C 343., 2013.11.23., 1. o.).

⁽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.).

- (6) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó, e rendeletben meghatározott intézkedéseknek biztosítaniuk kell az (EU) 2019/6 rendelet 93. cikkének (2) bekezdésében előírt, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlatra és az említett rendelet 95. cikkének (8) bekezdésében előírt helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó végrehajtási intézkedésekkel fennálló összhangot, és ki kell egészíteniük azokat.
- (7) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazójaként eljáró személyeknek az (EU) 2019/6 rendelet 99. cikkének (1) bekezdésével összhangban nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkezniük, és meg kell felelniük az említett rendelet 101. cikkének (5) bekezdése szerinti, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak. Az említett rendelet 99. cikkének (5) bekezdésével összhangban a gyártási engedély lehetővé teszi a gyártási engedély hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását. Ezért a saját állatgyógyászati készítményeikkel az ilyen forgalmazási tevékenységeket végző gyártóknak is be kell tartaniuk az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatot.
- (8) A nagykereskedelmi forgalmazásnak az (EU) 2019/6 rendelet 4. cikkének 36. pontjában foglalt fogalommeghatározása nem zárja ki a meghatározott vámrendszerek, például vámszabad területek vagy vámraktárak alapján létrehozott vagy működő nagykereskedelmi forgalmazókat. Ezért a nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekhez (például exporthoz, raktározáshoz vagy szállításhoz) kapcsolódó, az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó valamennyi kötelezettség a nagykereskedelmi forgalmazókra is vonatkozik.
- (9) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának vonatkozó szakaszait az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásában részt vevő harmadik feleknek is be kell tartaniuk, és azoknak a szerződéses kötelezettségeik részét kell képezniük. A hamisított állatgyógyászati készítmények elleni eredményes küzdelemhez az ellátási láncban részt vevő összes partner részéről következetes szemléletre van szükség.
- (10) Minőségbiztosítási rendszert kell bevezetni annak biztosítása érdekében, hogy a helyes forgalmazási gyakorlat célkitűzései teljesüljenek, és ebben a rendszerben egyértelműen meg kell határozni a nagykereskedelmi forgalmazó 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.
- (11) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazása jelentős mértékben függ a nagykereskedelmi forgalmazó felelősségi körébe tartozó valamennyi feladat elvégzéséhez szükséges, megfelelő létszámú hozzáértő személyzettől. A személyzet tagjainak tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálni is kell.
- (12) Az állatgyógyászati készítményeket forgalmazó személyeknek megfelelő és alkalmas helyiségekkel, létesítményekkel és berendezésekkel kell rendelkezniük az állatgyógyászati készítmények megfelelő tárolásának és forgalmazásának biztosításához.
- (13) A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Írásos dokumentációra van szükség a szóbeli kommunikáció során előforduló hibák megelőzése, valamint az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása során a releváns műveletek nyomon követésének lehetővé tétele érdekében. Minden dokumentumtípust meg kell határozni, és alkalmazni kell.
- (14) Az eljárásoknak le kell írniuk az összes olyan forgalmazási tevékenységet, amely befolyásolja az állatgyógyászati készítmények azonosítását, nyomonkövethetőségét és minőségét.
- (15) Az állatgyógyászati készítmények eredetének és rendeltetési helyének nyomonkövethetősége, valamint az ilyen állatgyógyászati készítmények szállítóinak vagy átvevőinek azonosítása érdekében nyilvántartást kell vezetni minden jelentős tevékenységről vagy eseményről. E nyilvántartásoknak szükség esetén meg kell könnyíteniük az állatgyógyászati készítmény valamely tételének visszahívását, valamint a hamisított vagy feltehetően hamisított állatgyógyászati készítmények vizsgálatát.

- (16) A munkavállalók, panaszosok vagy bármely más természetes személy személyes adatainak kezelése tekintetében a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁸⁾ kell alkalmazni.
- (17) A minőségbiztosítási rendszernek megfelelő dokumentációban teljeskörűen le kell írnia valamennyi kulcsfontosságú műveletet.
- (18) A panaszokat, a visszaküldéseket, a feltehetően hamisított állatgyógyászati készítményeket és a termékvisszahívásokat gondosan, a kialakított eljárásoknak megfelelően kell rögzíteni és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A visszaküldött állatgyógyászati készítmények értékelését az újraértékelítés minden jóváhagyása előtt el kell végezni.
- (19) Az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának hatálya alá tartozó bármely kiszervezett tevékenységet az állatgyógyászati készítmény integritását esetleg befolyásoló félreértések elkerülése végett megfelelően meg kell határozni, arról megállapodást kell kötni és azt ellenőrizni kell. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.
- (20) A szállítási módtól függetlenül igazolhatónak kell lennie, hogy az állatgyógyászati készítmények nem voltak a minőségüket és sértetlenségüket veszélyeztető körülményeknek kitéve. Az állatgyógyászati készítmények fuvarozásának tervezése és fuvarozása során kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni.
- (21) Rendszeres önellenőrzésre van szükség az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat végrehajtásának és betartásának nyomon követéséhez, valamint a szükséges korrekciók és megelőző intézkedések előterjesztéséhez.
- (22) 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 készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára vonatkozó intézkedéseket állapítja meg.
- (2) Ezt a rendeletet a gyártási engedélyeknek az engedély hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazását végző jogosultjaira, valamint a nagykereskedelmi forgalmazási engedélyek jogosultjaira kell alkalmazni, beleértve azokat is, amelyeket különleges vámrendszerek, például vámszabad területek vagy vámraktárak alapján hoztak létre vagy működtetnek.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlata”: a minőségbiztosításnak az a része az ellátási lánc egészében, amely biztosítja, hogy az állatgyógyászati készítmények minősége az ellátási lánc valamennyi szakaszában fennmaradjon, a gyártó telephelyétől egészen az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében említett személyekig;

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

- b) „vámszabad terület”: a tagállamok által a 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁹⁾ 243. cikkével összhangban kijelölt vámszabad terület;
- c) „vámraktár”: a 952/2013/EU rendelet 240. cikkének (1) bekezdésében említett bármely vámraktár;
- d) „minőségbiztosítási rendszer”: a minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer aspektusainak összessége;
- e) „minőségügyi kockázatkezelés”: proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazott szisztematikus folyamat az állatgyógyászati készítmény minőségét érintő kockázatok értékelésére, ellenőrzésére, közlésére és felülvizsgálatára, a készítmény teljes életciklusa során;
- f) „validálás”: dokumentált program, amely nagy fokú biztonságot nyújt abban a tekintetben, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer folyamatosan olyan eredményt állítson elő, amely megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak;
- g) „eljárás”: az állatgyógyászati készítmények forgalmazásához kapcsolódóan végrehajtandó műveletek, óvintézkedések és közvetlenül vagy közvetetten alkalmazandó intézkedések dokumentált leírása;
- h) „dokumentáció”: írásbeli eljárások, utasítások, szerződések, nyilvántartások és adatok, nyomtatott vagy elektronikus formában;
- i) „beszerzés”: állatgyógyászati készítmények beszerzése, megszerzése vagy megvásárlása gyártóktól, importőröktől vagy más nagykereskedelmi forgalmazóktól;
- j) „raktározás”: az állatgyógyászati készítmények tárolása;
- k) „szállítás”: az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében említett személyek részére állatgyógyászati készítmények rendelkezésre bocsátásával, értékesítésével vagy adományozásával kapcsolatos valamennyi tevékenység;
- l) „fuvarozás”: állatgyógyászati készítmények mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül;
- m) „eltérés”: jóváhagyott dokumentációtól vagy meghatározott szabványtól való eltérés;
- n) „hamisított állatgyógyászati készítmény”: minden olyan állatgyógyászati készítmény, amely az alábbiak bármelyikét hamisan tünteti fel:
 - i. azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve – és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;
 - ii. eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy
 - iii. előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat;
- o) „szennyeződés”: amikor egy vegyi vagy mikrobiológiai jellegű szennyező anyag vagy idegen anyag gyártás, mintavétel, csomagolás vagy átcsomagolás, tárolás vagy fuvarozás során nem kívánt módon egy adott állatgyógyászati készítmény felületére vagy belsejébe kerül;
- p) „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;
- q) „minősítés”: annak bizonyítására irányuló művelet, hogy a berendezés megfelelően működik, és ténylegesen a várt eredményekhez vezet;

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 952/2013/EU rendelete (2013. október 9.) az Unió Vámkódex létrehozásáról (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.).

- r) „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 ⁽¹⁰⁾ 3. cikkének (11) bekezdésében meghatározottak szerint;
- s) „tétel”: egyetlen folyamatban vagy folyamatok sorozatában feldolgozott kiindulási anyag, csomagolóanyag vagy készítmény meghatározott mennyisége, amely várhatóan homogén lesz;
- t) „lejárati idő”: állatgyógyászati készítmény csomagolásán feltüntetett időpont, amely azt jelzi, hogy az állatgyógyászati készítmény meghatározott körülmények között tárolva várhatóan mennyi ideig marad a meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, és mely időpontot követően nem használható fel;
- u) „tételszám”: számok vagy betűk olyan megkülönböztető kombinációja, amely egyedileg azonosítja a tételt.

II. FEJEZET

MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

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 az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységeivel kapcsolatos felelősségi köröket, eljárásokat és minőségügyi kockázatkezelési elveket. Valamennyi nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységet világosan meg kell határozni, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységek valamennyi kritikus lépését és a jelentős változásokat indokolni és adott esetben validálni kell.
- (2) A minőségbiztosítási rendszer kiterjed a szervezeti felépítésre, az eljárásokra, a folyamatokra és forrásokra, valamint az annak biztosításához szükséges tevékenységekre, hogy a rendelkezésre bocsátott állatgyógyászati készítmény minősége és sértetlensége ne változzon, és a termék a tárolás vagy fuvarozás során a jogszerű ellátási láncon belül maradjon.
- (3) A minőségbiztosítási rendszert teljes egészében dokumentálják. A rendszer hatékonyságát nyomon kell követni. A minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos valamennyi tevékenységet meg kell határozni és dokumentálni kell.
- (4) Minőségügyi kézikönyvet vagy ezzel egyenértékű dokumentációs megközelítést kell kialakítani, amely tartalmazza a minőségbiztosítási rendszerek közötti, a különböző típusú állatgyógyászati készítmények kezelésével kapcsolatos különbségek leírását.
- (5) Változáskövetési rendszert kell létrehozni, amely magában foglalja a minőségügyi kockázatkezelés elveit, továbbá arányos és hatékony.

⁽¹⁰⁾ 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.).

- (6) A minőségbiztosítási rendszer biztosítja a következő kötelezettségek teljesítését:
- a) az állatgyógyászati készítmények beszerzése, raktározása, szállítása, fuvarozása vagy kivitele megfelel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat e rendeletben meghatározott követelményeinek;
 - b) az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű;
 - c) az állatgyógyászati készítményeket megfelelő időn belül átadják a megfelelő címzettnek;
 - d) a nyilvántartások egyidejűleg készülnek;
 - e) az eltéréseket dokumentálják és kivizsgálják;
 - f) a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban megfelelő korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) hoznak meg;
 - g) értékeli az állatgyógyászati készítmények tárolását és forgalmazását esetlegesen befolyásoló változásokat.

5. cikk

Kiszervezett tevékenységek irányítása

A minőségbiztosítási rendszer kiterjed az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos kiszervezett tevékenységek ellenőrzésére és felülvizsgálatára. Az ilyen ellenőrzés és felülvizsgálat magában foglalja a minőségügyi kockázatkezelést, és kiterjed a következőkre:

- a) a megbízott adott tevékenység elvégzésével kapcsolatos alkalmasságának és hozzáértésének felmérése és szükség esetén az engedélyezési státusz ellenőrzése;
- b) az érintett felek minőséggel kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó felelősségi körök és kommunikációs folyamatok meghatározása;
- c) a megbízott teljesítményének nyomon követése és felülvizsgálata, valamint az esetleg szükséges fejlesztési célzatú intézkedések rendszeres azonosítása és végrehajtása.

6. cikk

Vezetőség általi felülvizsgálat és nyomon követés

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek vezetősége hivatalos eljárást hoz létre és hajt végre a minőségbiztosítási rendszer rendszeres időközönként történő felülvizsgálatára.

(2) A felülvizsgálat az alábbiakra terjed ki:

- a) a minőségbiztosítási rendszer célkitűzései elérésének mérése;
- b) a következők értékelése:
 - i. a minőségbiztosítási rendszeren belüli folyamatok eredményességének nyomon követésére használható teljesítménymutatók, például panaszok, eltérések, CAPA, folyamatok változásai;
 - ii. visszajelzés a kiszervezett tevékenységekről;
 - iii. önellenőrző folyamatok, beleértve a kockázatértékeléseket és auditokat; valamint
 - iv. külső értékelések, például ellenőrzések, megállapítások és vevői auditok eredményei;
- c) a minőségügyi rendszert esetlegesen befolyásoló új szabályozások, iránymutatások és minőségügyi kérdések;
- d) a minőségbiztosítási rendszert adott esetben erősítő innovációk;
- e) az üzleti környezet és a célkitűzések változásai.

(3) A minőségbiztosítási rendszer minden egyes vezetőségi felülvizsgálatának kimenetelét megfelelő időben dokumentálni kell, és arról hatékony belső tájékoztatást kell adni.

7. cikk

Minőségügyi kockázatkezelés

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek minőségügyi kockázatkezelést alkalmaznak.
- (2) A minőségügyi kockázatkezelés biztosítja, hogy a minőségügyi kockázat értékelése tudományos ismereteken, a folyamat során szerzett tapasztalatokon alapuljon, és végezetül kapcsolódjon a kezelt állat vagy állatcsoport védelméhez, az állatért és a kezelésért felelős személyekhez, az élelmiszer-termelő állat fogyasztójához és a környezethez.
- (3) A minőségügyi kockázatkezelési folyamat részletességének és dokumentálásának arányosnak kell lennie a minőségügyi kockázat mértékével.

III. FEJEZET

SZEMÉLYI FELTÉTELEK

8. cikk

A nagykereskedelmi forgalmazásért felelős személyek kötelezettségei

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (3) bekezdésében említett, a nagykereskedelmi forgalmazásért felelős személyek (a továbbiakban: felelős személyek) biztosítják az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának betartását. Az említett rendelet 100. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározott követelményen túlmenően a felelős személyek megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal, valamint az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatával kapcsolatos ismeretekkel és képzéssel rendelkeznek.
- (2) A felelős személyek személyesen felelnek kötelezettségeik teljesítéséért, és bármikor elérhetőnek kell lenniük.
- (3) A felelős személy feladatokat átruházhat, felelősségi köröket nem.
- (4) Amennyiben a felelős személyek nem érhetők el, az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek helyettessé jelölnek ki az üzletmenet folytonosságának biztosításához szükséges időtartamra.
- (5) A felelős személy írásbeli munkaköri leírása meghatározza a felelősségi köreivel kapcsolatos döntéshozatali hatáskörét. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek felruházzák a felelős személyt a feladatainak ellátásához szükséges meghatározott hatáskörrel, erőforrásokkal és felelősségekkel.
- (6) A felelős személyek oly módon látják el feladataikat, amely biztosítja, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében említett érintett személyek igazolni tudják az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelést és az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (4) bekezdésében említett kötelezettségek teljesítését.
- (7) A felelős személy kötelezettségei közé tartoznak az alábbiak:
- a) gondoskodik a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásáról és fenntartásáról;
 - b) munkájának középpontjában az engedélyezett tevékenységek irányítása, valamint a nyilvántartás pontossága és minősége áll;
 - c) biztosítja az alap- és továbbképzési programok végrehajtását és fenntartását;
 - d) koordinálja és azonnali hatállyal végrehajtja az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos esetleges termékvizsgálási műveleteket;
 - e) biztosítja a vonatkozó vevői panaszok eredményes kezelését;
 - f) biztosítja a beszállítók és vevők jóváhagyását;
 - g) jóváhagyja az alvállalkozásba adott olyan tevékenységeket, amelyek hatással lehetnek az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatára;

- h) biztosítja az önellenőrzések előzetesen megtervezett programot követő, megfelelő szabályos időközönkénti elvégzését, továbbá biztosítja a szükséges CAPA bevezetését;
- i) az esetleges átruházott feladatokról megfelelő nyilvántartást vezet;
- j) döntést hoz a visszaküldött, visszautasított, visszahívott vagy hamisított állatgyógyászati készítmények végső rendeltetéséről;
- k) jóváhagyja az eladható készletbe történő esetleges visszahelyezést;
- l) biztosítja a bizonyos állatgyógyászati készítményekre a nemzeti jog által előírt esetleges további követelmények betartását;
- m) dokumentálja az eltéréseket és a CAPA-ra vonatkozóan döntést hoz az eltérések helyesbítése és újbóli előfordulásuk elkerülése érdekében, valamint nyomon követi az említett CAPA hatékonyságát.

9. cikk

Egyéb munkatársak

- (1) Az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazásának valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködnie. E létszám arányos a tevékenységek volumenével és körével.
- (2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek szervezeti felépítését szervezeti ábra szemlélteti. Az ábrán egyértelműen fel kell tüntetni a személyzet valamennyi tagjának egyéni szerepét, felelősségi körét és kapcsolódásait. A személyzet minden tagja tisztában van saját szerepével és feladataival.
- (3) A kulcsfontosságú pozíciókban dolgozó alkalmazottak szerepét és felelősségeit a helyettesítésre vonatkozó esetleges rendelkezésekkel együtt írott munkaköri leírások határozzák meg.

10. cikk

A személyzet képzése

- (1) A személyzet nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekben részt vevő valamennyi tagjának képzésben kell részesülnie az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának követelményeivel kapcsolatban. A személyzetnek továbbá már a feladatai megkezdése előtt megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkeznie.
- (2) A személyzet tagjai olyan, a szerepkörüknek megfelelő alap- és továbbképzésben részesülnek, amely eljárásokon alapul, és egy írásos képzési programnak megfelelően zajlik. A felelős személyek rendszeres képzések révén tartják fenn az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatával kapcsolatos kompetenciájukat.
- (3) A képzés magában foglalja a hamisított állatgyógyászati készítmények azonosítását és azok ellátási láncba való bekerülésének megakadályozását.
- (4) A szigorúbb kezelési feltételeket igénylő állatgyógyászati készítményekkel, mint például a veszélyes termékekkel, a visszaélés különös kockázatával járó termékekkel (ezen belül kábító fájdalomcsillapítókkal és pszichotrop anyagokkal) és a hőre érzékeny termékekkel foglalkozó személyzetet külön képzésben kell részesíteni.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek nyilvántartást vezetnek valamennyi képzésről, továbbá rendszeres időközönként értékelik és dokumentálják a képzés hatékonyságát.

11. 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

12. cikk

Helyiségek

- (1) Az előírt tárolási körülmények fenntartásához a helyiségeket megfelelően kell ki- vagy átalakítani. Az állatgyógyászati készítmények biztonságos tárolásához és kezeléséhez a helyiségeknek kellően biztonságosnak, szerkezetiileg megfelelőnek és elegendő kapacitásúnak kell lenniük. A tárolóhelyiségek megfelelő világítással rendelkeznek ahhoz, hogy minden műveletet pontosan és biztonságosan lehessen elvégezni. Az állatgyógyászati készítményeket egymástól megfelelő távolságra elhelyezve kell tárolni, ami lehetővé teszi a takarítást és az ellenőrzést. A raklapokat kellően tisztán és jó állapotban kell tartani.
- (2) Amennyiben a helyiségeket nem közvetlenül az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek üzemeltetik, az üzemeltetésükre szerződést kell kötni. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek csak akkor használhatják a szerződés tárgyát képező helyiségeket, ha azokra külön nagykereskedelmi forgalmazási engedély vonatkozik.
- (3) Az állatgyógyászati készítményeket egyértelműen megjelölt és kizárólag az arra engedéllyel rendelkező személyzet számára hozzáférhető, elkülönített területen kell tárolni.
- (4) A fizikai elkülönítést helyettesítő bármely rendszernek, például a számítógépes rendszeren alapuló elektronikus elkülönítésnek egyenértékű biztonságot kell nyújtania, és megfelelő validálás tárgyát kell képeznie.
- (5) Az ártalmatlanításukra vonatkozó döntés meghozataláig az állatgyógyászati készítményeket, illetve az eladható készletből eltávolított állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan kell elkülöníteni, beleértve a visszaküldött állatgyógyászati készítményeket is.
- (6) A harmadik országból érkező, de nem az uniós piacra szánt állatgyógyászati készítményeket fizikailag és elektronikus rendszer megléte esetén elektronikusan is el kell különíteni.
- (7) A lejárt állatgyógyászati készítményeket, a visszahívott állatgyógyászati készítményeket és a visszautasított állatgyógyászati készítményeket fizikailag azonnal el kell különíteni, és az összes többi állatgyógyászati készítménytől távol, külön helyen kell tárolni. Ezekben a területeken megfelelő szintű biztonságról kell gondoskodni annak érdekében, hogy az ilyen tételek az eladható készletől elkülönítve maradjanak. Az említett területeket egyértelműen meg kell jelölni.
- (8) A helyiségeket úgy kell megtervezni vagy átalakítani, hogy a különleges tárolási és kezelési intézkedések hatálya alá tartozó állatgyógyászati készítmények, mint például a kábítószeres és pszichotrop anyagok tárolása az írásos utasításokkal összhangban és megfelelő biztonsági intézkedések mellett történjen.
- (9) Egy vagy több erre a célra kijelölt területet kell rendelkezésre bocsátani, és megfelelő biztonsági és védelmi intézkedéseket kell bevezetni a veszélyes állatgyógyászati készítmények, valamint a tűz vagy robbanás különleges biztonsági kockázatával járó állatgyógyászati készítmények – például orvosi gázok, éghető anyagok, gyúlékony folyadékok és szilárd anyagok – tárolására.
- (10) Az átvételi és elszállítási pontok az aktuális időjárási viszonyokkal szemben védelmet nyújtanak az állatgyógyászati készítmények számára. Az átvételi, elszállítási és tároló helyiségeket megfelelően el kell különíteni egymástól. A beérkező és az elszállításra kerülő áruk ellenőrzésének fenntartását eljárások szabályozzák. Ki kell jelölni és megfelelően fel kell szerelni az átvételi területeket, amelyeken a szállítmányokat az átvételt követően ellenőrzik.
- (11) Az engedélyezett helyiségek valamennyi területére való jogosulatlan belépést megfelelő eszközökkel, például ellenőrzött behatolásjelző rendszerrel és megfelelő belépési ellenőrzéssel kell megakadályozni. A látogatókat mindig kísérni kell.
- (12) A helyiségek és a tároló létesítmények tiszták, szemetől és portól mentesek. A takarítás tekintetében programokat, utasításokat és nyilvántartásokat kell alkalmazni. Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell választani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.
- (13) A helyiségeknek száraznak kell lenniük, és levegőjüket elfogadható hőmérsékleti határértékek között kell tartani.

- (14) A szennyeződés kockázatának teljes kizárása érdekében megfelelő eljárásokat kell alkalmazni a kiömlött anyagok feltakarítására.
- (15) A járműveket rendszeresen kell takarítani. A járművek takarítására kiválasztott és használt berendezések nem lehetnek szennyezés forrásai.
- (16) A helyiségeket úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy védelmet nyújthassanak a rovarok, a rágcsálók vagy más állatok bejutása ellen. A kártevők elleni védekezést megelőző program szabályozza.
- (17) A munkavállalók pihenő, tisztálkodó és büféhelyiségeit a tárolóhelyiségektől megfelelően el kell különíteni. A tárolóhelyiségekben be kell tiltani az élelmiszerek, italok, dohánytermékek vagy személyes használatú gyógyszerek jelenlétét.

13. cikk

Hőmérséklet és környezetellenőrzése

- (1) Az állatgyógyászati készítmények tárolására szolgáló környezet ellenőrzésére erre alkalmas berendezéseket és eljárásokat kell alkalmazni. A figyelembe veendő környezeti tényezők közé tartozik a hőmérséklet, a fény, a páratartalom és a helyiségek tisztasága.
- (2) A tárolóhelyiségben annak igénybevétele előtt, reprezentatív körülmények között kezdeti hőmérséklet-feltérképező gyakorlatot kell végezni. A hőmérsékletmérőt a feltérképező gyakorlat eredményei alapján kell elhelyezni, biztosítva, hogy a nyomon követő készülékek a legszélsőségesebb ingadozást mutató területekre kerüljenek. A feltérképező gyakorlatot a kockázatértékelő gyakorlat eredményei alapján, illetve minden olyan alkalommal meg kell ismételni, amikor a létesítményben vagy a hőmérséklet-ellenőrző berendezésen jelentős módosításokat végeznek. A kisebb, néhány négyzetméteres, szobahőmérsékletű helyiségek esetében el kell végezni a lehetséges kockázatok (pl. fűtőberendezések) értékelését, és a hőmérsékletmérőket ennek megfelelően kell elhelyezni.

14. cikk

Berendezések

- (1) Az állatgyógyászati készítmények tárolását és forgalmazását befolyásoló valamennyi berendezést a rendeltetésének megfelelő előírás alapján kell kialakítani, elhelyezni és karbantartani. A művelet funkcionalitása szempontjából nélkülözhetetlen, kulcsfontosságú berendezések esetén tervezett karbantartást kell alkalmazni.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények tárolására szolgáló környezet szabályozására vagy ellenőrzésére alkalmazott berendezéseket meghatározott időközönként kockázat- és megbízhatósági értékelés alapján kalibrálni kell.
- (3) A berendezések kalibrálását nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványok szerint visszakövethető módon kell végezni. Megfelelő riasztórendszereket kell telepíteni, hogy az előre meghatározott tárolási körülményektől való eltérés esetén riasztást adjanak. A riasztási szinteket megfelelően be kell állítani, és a riasztókat a megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen tesztelni kell.
- (4) A berendezések javítását, karbantartását és kalibrálását szolgáló műveleteket oly módon kell elvégezni, hogy azok ne veszélyeztessék az állatgyógyászati készítmények sértetlenségét.
- (5) Hibás járművek és berendezések nem használhatók, és azokat vagy ilyenként kell megjelölni, vagy üzemben kívül kell helyezni.
- (6) A nagykereskedelmi tevékenység szempontjából nem releváns berendezések nem tárolhatók az állatgyógyászati készítmények tárolási területén.
- (7) A kulcsfontosságú berendezések – például a hűtött tároló helyiségek, a távfelügyeleti rendszerek és beléptető rendszerek, a hűtők, a termohigrométerek vagy a hőmérsékletet és páratartalmat rögzítő egyéb készülékek, levegőkezelő egységek és bármely berendezés, amelyet az ellátási lánc további részeivel összefüggésben alkalmaznak – javításával, karbantartásával és kalibrálásával összefüggő tevékenységekről megfelelő nyilvántartást kell vezetni, az eredményeket pedig meg kell őrizni.

15. cikk

Számítógépes rendszerek

- (1) A számítógépes rendszerek használatbavétele előtt megfelelő validáló vagy ellenőrző vizsgálatokkal igazolni kell, hogy a rendszer képes a kívánt eredmények pontos, következetes és megismételhető elérésére.
- (2) A számítógépes rendszerről írásos, részletes, adott esetben ábrákat is tartalmazó leírást kell készíteni. Ezt a leírást naprakészen kell tartani. A dokumentum tartalmazza az alapelvek, célkitűzések, biztonsági intézkedések ismertetését, a rendszer alkalmazási körét és fő jellemzőit, a rendszer alkalmazásának módját, valamint azt, hogy milyen kölcsönhatásban áll más rendszerekkel.
- (3) Az adatok számítógépes rendszerbe táplálását vagy módosítását kizárólag az erre felhatalmazott személyek végezhetik.
- (4) Az adatok biztonságát fizikai vagy elektronikus úton kell biztosítani, és azokat a véletlen vagy illetéktelen módosításoktól védeni kell. A tárolt adatok hozzáférhetőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Az adatokról rendszeres időközönként biztonsági másolatot kell készíteni. A biztonsági mentési adatokat elkülönített és biztonságos helyen legalább 5 évig vagy az alkalmazandó nemzeti jogban meghatározott ideig kell megőrizni, amennyiben ez az időtartam 5 évnél hosszabb.
- (5) Meg kell határozni a rendszer hibája vagy leállása esetén követendő eljárásokat. Ez az adatvisszaállítási rendszerekre is kiterjed.

16. cikk

Minősítés és validálás

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek meg kell határozniuk, hogy a berendezések megfelelő telepítésének és működésének biztosításához mely kulcsfontosságú berendezések minősítése és kulcsfontosságú folyamatok validálása szükséges. Az ilyen minősítő és validálási tevékenységek – például tárolás, komissiózás – hatályát és alkalmazási körét dokumentált kockázatkezelési megközelítés alkalmazásával kell meghatározni.
- (2) A berendezéseket és folyamatokat alkalmazásuk előtt és bármilyen jelentős változást – pl. javítást vagy karbantartást – követően minősíteni illetve validálni kell.
- (3) A minősítésről és validálásról szóló jelentésekben összegezni kell a kapott eredményeket, és a jelentést az adott esetben észlelt eltérésekre vonatkozó megjegyzésekkel kell ellátni. Szükség szerint a korrekciós és megelőző (CAPA) elveket kell alkalmazni. A kielégítő validálásról és valamely folyamat vagy adott berendezés elfogadásáról igazoló dokumentum készül, amelyet a személyzet megfelelő tagja hagy jóvá.

V. FEJEZET

DOKUMENTÁCIÓ, ELJÁRÁSOK ÉS NYILVÁNTARTÁS

17. cikk

A dokumentációra vonatkozó követelmények

- (1) A dokumentáció megfelel a következő követelményeknek:
- a) könnyen hozzáférhető vagy visszakereshető;
 - b) az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tevékenységi köre tekintetében kellően átfogó;
 - c) a személyzet által értett nyelven íródott;
 - d) nyelvezete világos, egyértelmű.
- (2) A dokumentációt a felhatalmazással rendelkező megfelelő személyek szükség szerint jóváhagyják, aláírják és dátumozzák. A dokumentáció nem lehet kézzel írott, kivéve, ha a kézzel írott feljegyzéseket gyakorlati okok indokolják. Ebben az esetben elegendő helyet kell biztosítani e nyilvántartások elkészítésére.

- (3) Amennyiben a dokumentációban hibákat találnak, azokat haladéktalanul javítani kell, és egyértelműen nyomon követhetővé kell tenni, hogy ki és mikor javította ki azokat.
- (4) 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.
- (5) A dokumentumokat legalább 5 évig vagy az alkalmazandó nemzeti jogban meghatározott ideig kell megőrizni, amennyiben ez az időtartam 5 évnél hosszabb. A személyes adatokat törölni kell, ha tárolásukra a forgalmazási tevékenységek céljából többé már nincs szükség.
- (6) Minden alkalmazottnak azonnali hozzáférése van az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz.
- (7) 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.

18. cikk

Eljárások

- (1) Az eljárások ismertetik az állatgyógyászati készítmények minőségét befolyásoló nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységeket. E tevékenységek közé tartoznak a következők:
- a) a szállítmányok átvétele és ellenőrzése; a beszállítók és a vevők ellenőrzése;
 - b) tárolás;
 - c) a helyiségek és berendezések takarítása és karbantartása, beleértve a kártevők elleni védekezést is;
 - d) a tárolási körülmények ellenőrzése és nyilvántartása;
 - e) az állatgyógyászati készítmények fuvarozás közbeni védelme;
 - f) a készletek helyszíni és a szállítmányok szállítás közbeni biztonsága;
 - g) az eladható készletből történő kivonás;
 - h) a visszaküldött állatgyógyászati készítmények kezelése;
 - i) termékvisszahívási tervek;
 - j) minősítés és validálás;
 - k) a használhatatlan állatgyógyászati készítmények ártalmatlanítására vonatkozó eljárások és intézkedések;
 - l) a panaszok kivizsgálására és megoldására szolgáló eljárások;
 - m) a feltételezhetően hamisított állatgyógyászati készítmények azonosítására szolgáló eljárások.
- (2) Az eljárásokat a felelős személyek jóváhagyják, aláírják és dátumozzák.
- (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.

19. cikk

Nyilvántartott adatok

- (1) A beérkezett vagy szállított állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos valamennyi ügyletről adásvételi számlák, szállítólevelek formájában, vagy elektronikus formában nyilvántartást kell vezetni.
- (2) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (7) bekezdésében említett részletes nyilvántartásokon kívül a nyilvántartások adott esetben tartalmazzák a nemzeti jogban meghatározott további követelményeket is.
- (3) A nyilvántartás felvételére az egyes műveletek elvégzésének időpontjában kerül sor. Ha a nyilvántartás kézírással készült, azt egyértelmű, olvasható és törölhetetlen kézírással kell ellátni.

VI. FEJEZET

MŰVELETEK

20. cikk

A műveletekre vonatkozó követelmények

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmény azonossága a nagykereskedelmi forgalmazás során mindvégig ismert maradjon, és minden rendelkezésre álló eszközt felhasználnak annak érdekében, hogy minimálisra csökkentsék annak kockázatát, hogy hamisított állatgyógyászati készítmények kerüljenek be a legális ellátási láncba.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmények nagykereskedelmi forgalmazása a külső csomagoláson feltüntetett információk szerint történjen.

(3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az általuk az Unióban forgalmazott valamennyi állatgyógyászati készítmény:

- a) rendelkezik az illetékes hatóság vagy adott esetben a Bizottság által kiadott forgalombahozatali engedéllyel;
- b) illetékes hatóság által történő nyilvántartásba vétel hatálya alá tartozik;
- c) illetékes hatóság által megadott, a forgalombahozatali engedély követelményei alóli mentesség hatálya alá tartozik;
- d) a rendeltetési tagállam illetékes hatósága által kiadott, párhuzamos forgalmazásra vonatkozó engedéllyel rendelkezik;
- e) az (EU) 2019/6 rendelet 110. cikkének (2) és (3) bekezdésével összhangban felhasználási engedéllyel rendelkezik, vagy
- f) az (EU) 2019/6 rendelet 112. cikkének (2) bekezdése, 113. cikkének (2) bekezdése vagy 114. cikkének (4) bekezdése alapján felhasználandó készítmények esetében az említett rendelet 90. cikkével összhangban vagy adott esetben az említett rendelet 106. cikkének (3) bekezdésében említett eljárásoknak megfelelően kiadott gyártási engedély jogosultjai importálták.

(4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek valamennyi kulcsfontosságú műveletét a minőségbiztosítási rendszerben a megfelelő dokumentációban teljeskörűen le kell írni.

21. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a szállítók jóváhagyása

(1) Amennyiben az állatgyógyászati készítményeket az 1. cikk (2) bekezdésében említett személytől szerzik be, az átvevő nagykereskedelmi forgalmazó ellenőrzi, hogy a szállító betartja-e az e rendeletben meghatározott, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlatot, és rendelkezik-e engedéllyel. Ezeket az információkat az illetékes nemzeti hatóságoktól vagy az (EU) 2019/6 rendelet 91. cikkének (1) bekezdésében említett, a gyártásra, behozatalra és nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó uniós adatbázisból kell megszerezni. A beszállítók megfelelőségének ellenőrzését és jóváhagyását az állatgyógyászati készítmények minden egyes beszerzése előtt el kell végezni. Ezt a folyamatot egy eljárással kell ellenőrizni, az eredményeket pedig dokumentálni és rendszeres időközönként ellenőrizni kell a minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján.

(2) Amikor az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek új beszállítókkal új szerződést kötnek, a másik fél alkalmasságának, hozzáértésének és megbízhatóságának felmérésére átvilágító ellenőrzéseket kell elvégeznie. Az átvilágító ellenőrzések során figyelembe kell venni a következőket:

- a) a beszállító hírneve vagy megbízhatósága;
- b) a nagyobb valószínűséggel hamisított állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos ajánlatok;
- c) az általában csak korlátozott mennyiségben hozzáférhető állatgyógyászati készítményekre vonatkozó nagy léptékű ajánlatok;
- d) a szállító által kezelt állatgyógyászati készítmények szokatlanul nagy választéka;
- e) szokatlanul alacsony árak.

22. cikk

A kiválasztási kritériumok ellenőrzése és a vevők jóváhagyása

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek kezdeti és adott esetben időszakos ellenőrzéseket végeznek annak megállapítása érdekében, hogy vevőik megfelelnek-e az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek. Ez magában foglalhatja a nemzeti joggal összhangban kiadott vevői engedélyek másolatának bekérését, az illetékes hatóság honlapján a státusz ellenőrzését és a nemzeti jog szerinti képesítés vagy jogosultság igazolásának bekérését.

(2) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek ügyleteiket nyomon követik, és a kábítószeres, pszichotrop anyagok vagy más veszélyes anyagok értékesítési jellemzőiben mutatkozó valamennyi szabálytalanságot kivizsgálják. Ki kell vizsgálni és szükség esetén az illetékes hatóságoknak jelenteni kell azokat a szokatlan értékesítési mintázatokat, amelyek egy állatgyógyászati készítmény eltérítésére vagy helytelen használatára utalhatnak.

23. cikk

Állatgyógyászati készítmények átvétele

(1) Az állatgyógyászati készítmények átvételéért felelős személyek biztosítják, hogy a beérkező szállítmány megfelelő, az állatgyógyászati készítmények jóváhagyott beszállítóktól származnak, és azok a szállítás során elszenvedett károsodásoktól mentesek.

(2) A különleges tárolási vagy biztonsági intézkedéseket igénylő állatgyógyászati készítményeket kiemelten kell kezelni, és e készítményeket a megfelelő ellenőrzések elvégzése után azonnal megfelelő tároló létesítményekbe kell helyezni.

(3) Az uniós piacra szánt állatgyógyászati készítmények gyártási tételeit nem lehet eladható készletbe helyezni azelőtt, hogy az eljárásokkal összhangban nem győződtek meg arról, hogy értékesítésüket engedélyezték. Más tagállamból érkező gyártási tételek eladható készletbe helyezése előtt az (EU) 2019/6 rendelet 97. cikkének (6) és (9) bekezdésében említett ellenőrzési jelentést, adott esetben az ugyanazon rendelet 97. cikkének (7) bekezdésében említett szükséges vizsgálatok eredményeit vagy a szóban forgó piacra bocsátás egyenértékű rendszeren alapuló, másfajta igazolását megfelelően képzett személyzetnek kell gondosan ellenőriznie.

24. cikk

Tárolás

(1) Az állatgyógyászati készítményeket a valószínű megváltozásukat eredményező egyéb termékektől elkülönítve kell tárolni, és védeni kell a fény, a hőmérséklet, a nedvesség és más külső tényezők káros hatásaitól. Különös figyelmet kell fordítani a sajátos tárolási körülményeket igénylő állatgyógyászati készítményekre.

(2) Az állatgyógyászati készítmények beérkező tárolóedényeit a tárolás előtt szükség esetén meg kell tisztítani. A beérkező árukon végzett tevékenységek nem befolyásolhatják az állatgyógyászati készítmények minőségét.

(3) A raktározási műveleteket úgy kell elvégezni, hogy biztosítsák a megfelelő tárolási körülmények fenntartását, és lehetővé tegyék a készletek megfelelő biztonságát.

(4) A készlet forgását a lejárat idő szerinti sorrend (first expiry, first out) elve szerint kell biztosítani. A kivételeket dokumentálni kell.

(5) Az állatgyógyászati készítmények kezelése és tárolása során el kell kerülni azok kiömlését, törését, szennyeződését és keveredését. Az állatgyógyászati készítmények nem tárolhatók közvetlenül a padlón, kivéve, ha az ilyen tárolást a csomagolás kialakítása lehetővé teszi (például néhány palackos orvosi gáz esetében).

(6) A lejárat időhöz közeledő állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy – ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan azonnal el kell különíteni az eladható készlettől.

(7) A készletnyilvántartást – a nemzeti jog követelményeire tekintettel – rendszeresen el kell végezni. A készletek szabálytalanságait ki kell vizsgálni és dokumentálni kell.

25. cikk

Lejárt állatgyógyászati készítmények megsemmisítése

- (1) A megsemmisítésre szánt állatgyógyászati készítményeket megfelelően azonosítani kell, elkülönítve kell tartani, és eljárással összhangban kell kezelni.
- (2) Az állatgyógyászati készítmények megsemmisítését az e termékek kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó követelményekkel összhangban kell végezni.
- (3) A megsemmisített állatgyógyászati készítmények nyilvántartását a 3. cikkben említett minőségbiztosítási rendszerben meghatározott ideig kell megőrizni.

26. cikk

Kigyűjtés

Ellenőrző lépéseket kell bevezetni annak biztosítására, hogy a megfelelő állatgyógyászati készítményt kerüljenek kigyűjtésre. A kigyűjtött állatgyógyászati készítménynek megfelelő eltarthatósági idővel kell rendelkeznie, és meg kell győződni arról, hogy a tárolás során nem károsodott.

27. cikk

Szállítás

- (1) Minden szállítmányt elektronikus vagy fizikai dokumentum kísér, és az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (7) bekezdésében említett információkon kívül egyedi azonosító számot is tartalmaz, amely lehetővé teszi a szállítási utalvány azonosítását, az alkalmazandó szállítási és tárolási feltételeket, valamint a nemzeti jogban meghatározott további követelményeket.
- (2) Az elektronikus vagy fizikai nyilvántartásokat úgy kell vezetni, hogy az állatgyógyászati készítmény helye ismert legyen.

28. cikk

Kivitel

- (1) Az olyan állatgyógyászati készítmények kivitelek, amelyekre sem az illetékes nemzeti hatóság, sem a Bizottság nem adott ki az (EU) 2019/6 rendelet III. fejezete szerinti forgalombahozatali engedélyt, a nagykereskedelmi forgalmazók megteszik a megfelelő intézkedéseket annak megakadályozására, hogy ezek az állatgyógyászati készítmények eljussanak az uniós piacra.
- (2) Amennyiben az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek harmadik országokbeli személyeknek szállítanak állatgyógyászati készítményeket, biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően nagykereskedelmi forgalmazás vagy lakosság részére történő szállítás céljából állatgyógyászati készítmények átvételére engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át.

VII. FEJEZET

PANASZOK, VISSZAKÜLDÉS, FELTÉTELEZHETŐEN HAMISÍTOTT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK ÉS TERMÉKVISSZAHÍVÁSOK

29. cikk

Panaszok

- (1) A panaszokat az összes eredeti adattal együtt kell nyilvántartani. Különbséget kell tenni az állatgyógyászati készítmény minőségével, illetve a nagykereskedelmi forgalmazással kapcsolatos panaszok között.

Az állatgyógyászati készítmény minőségével kapcsolatos panasz és a termék lehetséges hibája esetén a gyártót vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját haladéktalanul tájékoztatni kell.

A panasz eredetének vagy okának azonosítása érdekében az állatgyógyászati készítmény forgalmazásával kapcsolatos minden panaszt alaposan ki kell vizsgálni.

(2) Ki kell jelölni egy személyt a panaszok kezelésére, és megfelelő személyzetet kell biztosítani e személy támogatására.

(3) A panasz kivizsgálása és értékelése után adott esetben megfelelő nyomon követő intézkedéseket (ezen belül CAPA-t) kell tenni, ideértve szükség szerint a nemzeti illetékes hatóságok értesítését.

30. cikk

Visszaküldés

(1) A visszaküldött állatgyógyászati készítményeket írásos, kockázatalapú eljárás szerint kell kezelni, figyelembe véve az érintett állatgyógyászati készítmény jellegét, a készítmény által igényelt különleges tárolási feltételeket és a szállítás óta eltelt időt. A visszaküldést a nemzeti jognak és a felek közötti szerződéses megállapodásoknak megfelelően kell végrehajtani.

(2) Azokat az állatgyógyászati készítményeket, 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 készítmények a felbontatlan és sértetlen másodlagos csomagolásukban, jó állapotban találhatók;
- b) az állatgyógyászati készítmények még nem jártak le, és nem került sor a visszahívásukra;
- c) a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel nem rendelkező vevőtől, illetve a gyógyszertárakból vagy az érintett tagállam nemzeti jogával összhangban állatgyógyászati készítmények lakossági értékesítésére engedéllyel rendelkező személyektől visszaküldött állatgyógyászati készítményeket a minőségügyi kockázatkezelési elvek alkalmazásával meghatározott, elfogadható határidőn belül küldték vissza;
- d) az állatgyógyászati készítményeket az állat tulajdonosa nem küldte vissza a gyógyszertárba vagy más, az érintett tagállam nemzeti jogával összhangban állatgyógyászati készítmények lakossági értékesítésére engedéllyel rendelkező személy részére, kivéve, ha a visszaküldést az adott tagállam nemzeti joga megengedi;
- e) a vevő igazolta, hogy az állatgyógyászati készítményeket sajátos tárolási követelményeiknek megfelelően szállították, tárolták és kezelték;
- f) az állatgyógyászati készítményeket egy kellően képzett és hozzáértő, erre felhatalmazással rendelkező személy megvizsgálta és értékelte;
- g) az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek észszerű bizonyítékkal rendelkeznek arra vonatkozóan, hogy az állatgyógyászati készítményt az azt visszaküldő vevő részére leszállították, amit az eredeti szállítólevél másolataival vagy a számlaszámokra, tételszámokra, lejáratú időre stb. való hivatkozással igazolnak a nemzeti jog előírásainak megfelelően, és nincs ok azt feltételezni, hogy az állatgyógyászati készítményt meghamisították.

(3) A hőmérsékletet tekintve sajátos tárolási körülményeket, például alacsony hőmérsékletet igénylő állatgyógyászati készítmények eladható készletbe való visszahelyezése csak akkor történhet meg, ha dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a terméket az a)–f) pontban meghatározott időtartamok alatt az engedélyezett tárolási körülmények között tárolták. Eltérés esetén kockázatértékelést kell végezni, amely igazolja az állatgyógyászati készítmény integritását. A bizonyítéknak a következő lépések mindegyikére ki kell terjednie:

- a) a vevőnek történő kiszállítás;
- b) az állatgyógyászati készítmény vizsgálata;
- c) a szállítási csomagolás felnyitása;
- d) az állatgyógyászati készítmény visszajuttatása a csomagolásba;

- e) begyűjtés és az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek részére történő visszaküldés;
 - f) visszahelyezés a nagykereskedelmi forgalmazó telephelyén található hűtőbe.
- (4) Az eladható készletbe visszahelyezett árukat úgy kell elhelyezni, hogy a lejáratí idő szerinti sorrend (first expiry, first out) rendszere hatékonyan működjön.
- (5) A visszaszerzett ellopott állatgyógyászati készítmények nem helyezhetők vissza az eladható készletbe, és nem értékesíthetők a vevők részére.

31. cikk

Hamisított állatgyógyászati készítmények

- (1) Az (EU) 2019/6 rendelet 101. cikkének (6) bekezdésében említett tájékoztatáson túlmenően a nagykereskedelmi forgalmazók haladéktalanul beszüntetik minden olyan állatgyógyászati készítmény forgalmazását, amelyről megállapították, hogy hamisítottak vagy feltehetően hamisítottak, és az illetékes hatóságok által meghatározott utasításoknak megfelelően járnak el. Ezt eljárásban kell szabályozni. Az eseményt az összes eredeti adattal együtt nyilvántartásba kell venni és ki kell vizsgálni.
- (2) Az ellátási láncban talált, feltehetően hamisított állatgyógyászati készítményeket fizikailag vagy – ezzel egyenértékű elektronikus rendszer megléte esetén – elektronikusan azonnal el kell különíteni. Az ellátási láncban talált hamisított állatgyógyászati készítményeket fizikailag azonnal el kell különíteni, az összes többi állatgyógyászati készítménytől távol, külön erre szolgáló helyen kell tárolni, és megfelelően fel kell címkézni. Az ilyen készítményekkel kapcsolatos összes lényeges tevékenységet dokumentálni kell és a nyilvántartást meg kell őrizni.

32. cikk

TermékviSSzahívás

- (1) Dokumentációt és eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy az átvett és forgalmazott állatgyógyászati készítmények esetleges termékviSSzahívás céljából nyomon követhetők legyenek.
- (2) Az állatgyógyászati készítmény viSSzahívása esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő sürgősséggel és egyértelmű gyakorlati utasításokkal tájékoztatják mindazokat az érintett vevőket, akik részére a terméket forgalmazták.
- (3) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek tájékoztatják az illetékes nemzeti hatóságot minden viSSzahívott állatgyógyászati készítményről. Az állatgyógyászati készítmény kivitele esetén az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a nemzeti jog előírásainak megfelelően tájékoztatják a harmadik országbeli vevőket vagy a harmadik ország illetékes hatóságait a termékviSSzahívásról.
- (4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján rendszeresen értékelik az állatgyógyászati készítmények viSSzahívására vonatkozó intézkedések hatékonyságát.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy a termékviSSzahívási műveleteket azonnal és bármikor meg lehessen kezdeni.
- (6) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek egy termékviSSzahívási üzenet utasításait követik, amelyet szükség szerint jóvá kell hagyni az illetékes hatóságokkal.
- (7) Valamennyi termékviSSzahívási műveletet az elvégzésének időpontjában nyilvántartásba kell venni. A nyilvántartást akadály nélkül az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.
- (8) A forgalmazási nyilvántartásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie a termékviSSzahívásért felelős személyek számára, és elegendő információt kell tartalmaznia a forgalmazókról és a közvetlenül ellátott vevőkről (címekkel, telefonszámokkal és a munkaidőn belüli és kívüli elektronikus kommunikációs eszközökkel, a nemzeti jogszabályok által előírt tételszámokkal és a szállított mennyiségekkel), beleértve az exportált állatgyógyászati készítmények és állatgyógyászati készítmények mintáira vonatkozó adatokat is.
- (9) A termékviSSzahívási eljárás előrehaladását zárójelentésbe kell foglalni, amely tartalmazza a viSSzahívott állatgyógyászati készítmény leszállított és visszagyűjtött mennyiségei közötti egyeztetést is.

VIII. FEJEZET

KISZERVEZETT TEVÉKENYSÉGEK

33. cikk

A megbízó kötelezettségei

- (1) A kiszervezett tevékenységekért a felelősség a megbízót terheli.
- (2) A megbízó felelős azért, hogy felmérje a megbízott hozzáértését a szükséges munka eredményes elvégzésével kapcsolatban, és a szerződés és auditok révén biztosítsa az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat elveinek követését. A megbízónak a kiszervezett tevékenységek megkezdése előtt el kell végeznie a megbízott ellenőrzését, valamint nyomon kell követnie és felül kell vizsgálnia a megbízott teljesítményét. Az audit gyakoriságát a kiszervezett tevékenységek jellegétől függő kockázat alapján kell meghatározni. Amennyiben a kiszervezett tevékenységekben változás történt, a megbízónak kockázateértékelést kell végeznie a változásellenőrzés részeként annak meghatározására, hogy szükség van-e ismételt auditra. A megbízott lehetővé teszi a megbízó számára a kiszervezett tevékenységek ellenőrzését.
- (3) A megbízó a megbízott rendelkezésére bocsátja a szerződés tárgyát képező műveletek elvégzéséhez szükséges összes információt, az állatgyógyászati készítményre vonatkozó egyedi követelményekkel és bármilyen más vonatkozó követelménnyel összhangban.

34. cikk

A megbízott kötelezettségei

- (1) A megbízott a megbízó által megrendelt munka elvégzéséhez megfelelő berendezésekkel, eljárásokkal, ismeretekkel és tapasztalattal, valamint hozzáértő személyzettel, továbbá ha a tevékenység ezt megkívánja, akkor megfelelő helyiségekkel is rendelkezik.
- (2) A megbízott a szerződés tárgyát képező munka egyetlen részét sem szervezheti ki harmadik félnek a megállapodás megbízó által elvégzett előzetes értékelése és jóváhagyása, valamint a harmadik félnek a megbízó vagy a megbízott által elvégzett auditja nélkül. A megbízott és bármely harmadik fél között létrejött megállapodás biztosítja, hogy a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó információt ugyanúgy hozzáférhetővé tegyék, ahogyan az eredeti megbízó és megbízott között történt.
- (3) A megbízott tartózkodik minden olyan tevékenységtől, amely hátrányosan érintené a megbízó megbízásából kezelt állatgyógyászati készítmények minőségét.
- (4) A megbízott a szerződés előírásaival összhangban minden olyan információt továbbít a megbízónak, amely befolyásolhatja az állatgyógyászati készítmények minőségét.

IX. FEJEZET

ÖNELLENŐRZÉS

35. cikk

Önellenőrzési program

Meghatározott időn belül önellenőrzési programot kell végrehajtani, amely kiterjed az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának valamennyi szempontjára, valamint az e rendeletnek és az eljárásoknak való megfelelésre.

36. cikk

Önellenőrzések végzése és nyilvántartásba vétele

- (1) Az önellenőrzések több különálló, korlátozott hatókörű önellenőrzésre oszthatók fel.
- (2) A kijelölt hozzáértő személyzet elfogulatlan és részletes önellenőrzéseket végez. A független külső szakértők által végzett auditok az önellenőrzés helyettesítésére nem alkalmazhatók.
- (3) Minden önellenőrzésről nyilvántartást kell vezetni. A jelentések az ellenőrzés során tett összes észrevételt tartalmazzák. A jelentés egy példányát a vezetőség és más érintett személyek rendelkezésére kell bocsátani.
- (4) Szabálytalanságok vagy hiányosságok észlelése esetén azok okát meg kell határozni, a korrekciós és megelőző intézkedéseket (CAPA) dokumentálni kell és nyomon kell követni. A CAPA hatékonyságát felül kell vizsgálni.

X. FEJEZET

FUVAROZÁS

37. cikk

Fuvarozási követelmények

- (1) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett, állatgyógyászati készítményeket szállító személyek felelősek ezen állatgyógyászati készítmények töréstől, hamisítástól és lopástól való védelméért, valamint annak biztosításáért, hogy a hőmérsékleti feltételek a fuvarozás során az elfogadható határokon belül maradjanak, és lehetőség szerint figyelemmel kísérik ezeket a körülményeket.
- (2) Fuvarozás közben az állatgyógyászati készítményekre előírt tárolási vagy fuvarozási feltételeket a gyártók és a forgalombahozatali engedély jogosultjai által meghatározott vagy a külső csomagoláson feltüntetett határértékeken belül kell tartani.
- (3) Ha a szállítás során olyan eltérés történt, mint például hőmérsékleti kilengés vagy az állatgyógyászati készítmény károsodása, ezt jelenteni kell az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek és az érintett állatgyógyászati készítmények címzettjének annak érdekében, hogy értékelni tudják az érintett állatgyógyászati készítmények minőségére gyakorolt lehetséges hatásokat. Eljárást kell alkalmazni a hőmérsékleti kilengések kivizsgálására és kezelésére is.
- (4) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják, hogy az állatgyógyászati készítmények forgalmazására, tárolására vagy kezelésére használt járművek és berendezések használati céljuknak megfelelőek és felszereltségük lehetővé teszi, hogy az állatgyógyászati készítményeket megvédjék a minőségüket és a csomagolásuk épségét esetleg érintő körülményektől.
- (5) A forgalmazási folyamatban közreműködő összes jármű és berendezés működtetését és karbantartását – így a takarítást és a biztonsági óvintézkedéseket is – eljárásokban kell szabályozni.
- (6) A járművek takarítására kiválasztott és használt berendezések nem lehetnek szennyezés forrásai.
- (7) A szállítási útvonalak kockázatértékelése alapján kell meghatározni, hogy hol van szükség a hőmérséklet szabályozására. A szállítás során a hőmérséklet járműveken vagy konténereken belüli ellenőrzésére használt berendezéseket karban kell tartani, és minőségügyi kockázatkezelési elvek alapján meghatározott rendszeres időközönként kalibrálni kell.
- (8) Az állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kezelése során lehetőség szerint külön erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket kell használni. Nem külön erre a célra szolgáló járművek és berendezések használata esetén eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy az állatgyógyászati készítmények minőségét semmi se veszélyeztesse.

(9) A szállítmányokat a szállítólevélen feltüntetett címre és a címzett kezéhez kell továbbítani vagy telephelyére kell kézbesíteni. Az állatgyógyászati készítmények más helyen nem hagyhatók.

(10) A rendes hivatali időn kívüli sürgősségi szállítmányok esetére személyeket kell kijelölni, és eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk.

(11) Amennyiben a fuvarozást harmadik fél végzi, a hatályos szerződésnek tartalmaznia kell a 33. és 34. cikk követelményeit, és egyértelműen meg kell állapítania a harmadik félnek az állatgyógyászati készítmények helyes forgalmazási gyakorlatának való megfelelés biztosítására vonatkozó kötelezettségeit. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek felhívják a fuvarozók figyelmét a szállítmányra vonatkozó releváns fuvarozási feltételekre.

(12) Ha a szállítási útvonalnak része a kirakodás és visszarakodás, vagy egy szállítási központban végzett tranzitárolás, a köztes raktározási létesítményeknek tisztának és biztonságosnak kell lenniük, és adott esetben lehetővé kell tenniük a hőmérséklet ellenőrzését.

(13) Gondoskodni kell a szállítási útvonal következő szakasza előtti várakozás során megvalósuló átmeneti tárolás időtartamának minimalizálásáról.

38. cikk

Tárolóedények, csomagolás és címkézés

(1) Az állatgyógyászati készítményeket olyan tárolóedényekben kell szállítani, amelyek semmilyen káros hatást nem gyakorolnak az állatgyógyászati készítmények minőségére, és megfelelő védelmet nyújtanak a külső hatásokkal – így a szennyeződéssel – szemben is.

(2) A tartály és a csomagolás kiválasztása a következőkön alapul:

- a) az állatgyógyászati készítmények tárolási és szállítási követelményei;
- b) az állatgyógyászati készítmény adott mennyiségének tárolásához szükséges tér;
- c) a gyógyszerformák, beleértve a gyógyszerkeverékeket is;
- d) a várható külső hőmérsékleti szélsőértékek;
- e) a szállítás becsült maximális időtartama, beleértve a vámeljárástól kezdődő tranzitárolást;
- f) a csomagolás minősítési státusza;
- g) a szállítótartályok validációs státusza.

(3) A tartályokat a kezelési és tárolási követelményekről és az állatgyógyászati készítmények mindenkor megfelelő kezelését és biztonságát biztosító óvintézkedésekről elegendő információt feltüntető címkékkel kell ellátni. A tartályok lehetővé teszik a tartály tartalmának és a forrásnak az azonosítását.

39. cikk

Különleges körülményeket igénylő készítmények

(1) A különleges körülményeket igénylő állatgyógyászati készítményeket, például kábítószerkeverékeket vagy pszichotrop anyagokat tartalmazó szállítmányok tekintetében az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek az érintett tagállam által előírt követelményekkel összhangban biztonságos és védett ellátási láncot tartanak fenn a készítmények számára. E készítmények szállítására további ellenőrző rendszereket kell bevezetni. Minden lopási esetet protokoll alkalmazásával kell kezelni.

(2) A rendkívül aktív anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményeket az alkalmazandó biztonsági intézkedéseknek megfelelően biztonságos, e célra kialakított és védett tartályokban és járművekben kell szállítani.

- (3) A hőmérsékletre érzékeny állatgyógyászati készítmények esetében minősítés tárgyát képező berendezéseket (pl. hőtartó csomagolást, szabályozott hőmérsékletű tartályokat vagy járműveket) kell alkalmazni annak érdekében, hogy a gyártó, a nagykereskedelmi forgalmazó és a vevő között biztosíthatók legyenek a megfelelő szállítási körülmények, kivéve, ha a termék stabilitását más szállítási feltételekkel igazolták.
- (4) Szabályozott hőmérsékletű járművek igénybevétele esetén a szállítás során alkalmazott hőmérsékletmérő berendezések karbantartását és kalibrálását rendszeres időközönként el kell végezni. Reprezentatív körülmények között hőmérsékleti térképezést kell elvégezni, és figyelembe kell venni az adott évszakra jellemző hőingadozásokat.
- (5) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek megfelelő indokolással ellátott kérés esetén és váratlan esemény esetén mindig kötelesek a vevők rendelkezésére bocsátani azokat az információkat, amelyek igazolják, hogy az állatgyógyászati készítmények megfelelnek a hőmérsékleti tárolási vagy szállítási feltételeknek.
- (6) Hőszigetelt dobozokban elhelyezett hűtőtasakok alkalmazása esetén ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény a hűtőtasakkal ne kerüljön közvetlen érintkezésbe.
- (7) A személyzetnek képzést kell kapnia a hőszigetelt dobozok összeállítási eljárásairól – az évszak függvényében is – és a hűtőtasakok újrafelhasználásáról.
- (8) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek a hűtőtasakok újrafelhasználásának ellenőrzésére rendszert vezetnek be annak érdekében, hogy nem teljesen lehűtött tasakokat tévedésből ne lehessen felhasználni. Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyek biztosítják a fagyasztott és a hűtött tasakok közötti megfelelő fizikai elkülönítést.
- (9) Az 1. cikk (2) bekezdésében említett személyeknek le kell írniuk az érzékeny állatgyógyászati készítmények szállítási folyamatát és az eljárások szezonális hőmérséklet-változásainak ellenőrzését.

XI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

40. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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. július 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN