

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

C 343



Leidimas
lietuvių kalba

Informacija ir pranešimai

56 tomas
2013 m. lapkričio 23 d.

Pranešimo Nr. Turinys Puslapis

II *Komunikatai*

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI KOMUNIKATAI

Europos Komisija

2013/C 343/01	2013 m. lapkričio 5 d. Gairės dėl žmonių skirtų vaistų geros platinimo praktikos ⁽¹⁾	1
2013/C 343/02	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.6922 – Triton/Logstor) ⁽¹⁾	15
2013/C 343/03	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC) ⁽¹⁾	15
2013/C 343/04	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG) ⁽¹⁾	16
2013/C 343/05	Neprieštaravimas praneštai koncentracijai (Byla COMP/M.7031 – Eurenco/Maxamchem/Manuco) ⁽¹⁾	16

IV *Pranešimai*

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

Europos Komisija

2013/C 343/06	Euro kursas	17
---------------	-------------------	----

LT

Kaina:
3 EUR

⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

(Tęsinys antrajame viršelyje)

V Nuomonės

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

Europos Komisija

2013/C 343/07	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc) ⁽¹⁾	18
2013/C 343/08	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender) – Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka ⁽¹⁾	19
2013/C 343/09	Išankstinis pranešimas apie koncentraciją (Byla COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria) – Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka ⁽¹⁾	20

KITI AKTAI

Europos Komisija

2013/C 343/10	Atsakymas į skundą CHAP(2013) 3076	21
---------------	--	----



⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

II

(Komunikatai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

Gairės

2013 m. lapkričio 5 d.

dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/C 343/01)

IVADAS

Šios gairės pagrįstos Direktyvos 2001/83/EB 84 ⁽¹⁾ straipsniu ir 85b straipsnio 3 dalimi.

Komisija 1994 m. paskelbė ES geros platinimo praktikos (GPP) gaires ⁽²⁾. 2013 m. kovo mėn. paskelbtos peržiūrėtos gairės ⁽³⁾, kuriose atsižvelgiama į Europos Sąjungoje padarytą pažangą tinkamo vaistų laikymo ir platinimo praktikos srityje ir į naujus reikalavimus, nustatytus Direktyva 2011/62/ES ⁽⁴⁾.

Jose ištaisomos faktinės klaidos, nustatytos peržiūrėtų gairių 5.5 ir 6.3 poskyriuose. Be to, išsamiau paaiškinamas peržiūros pagrindas ir įsigaliojimo data.

Jomis pakeičiamos 2013 m. kovo mėn. paskelbtos GPP gairės.

Didmeninis vaistų platinimas yra svarbi integruotos tiekimo grandinės valdymo veiklos dalis. Šiuolaikinis vaistų platinimo tinklas darosi vis sudėtingesnis ir jo veikloje dalyvauja daug dalyvių. Šiose gairėse nustatytos atitinkamos priemonės, kuriomis siekiama padėti didmeniniams platintojams vykdyti

savo veiklą ir užkirsti kelią falsifikuotų vaistų patekimui į teisėtą tiekimo grandinę. Laikantis šių gairių bus užtikrinta platinimo grandinės kontrolė ir vaistų kokybė bei patikimumas.

Pagal Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 17 dalį didmeninis vaistinių preparatų platinimas – „tai visos veiklos rūšys, apimančios vaistų gavimą, laikymą, tiekimą ar eksportavimą, išskyrus jų tiekimą visuomenei. Tokia veikla vykdoma su gamintojais arba jų produkcijos saugotojais, importuotojais, kitais didmeniniais platintojais arba su vaistininkais bei asmenimis, turinčiais leidimą ar teisę tose valstybėse narėse tiekti šiuos vaistus visuomenei.“

Visi didmeninio platinimo veikla užsiimančys asmenys turi turėti didmeninio platinimo leidimą. Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio g punkte nustatyta, kad platintojai privalo laikytis geros platinimo praktikos (GPP) principų ir gairių.

Turint gamybos leidimą leidžiama platinti leidime nurodytus vaistus. Todėl gamintojai, kurie platina savo produktus, privalo vadovautis GPP.

Didmeninio platinimo apibrėžčiai neturi įtakos, ar platintojas įsisteigęs arba vykdo veiklą specialiosiose muitų teritorijos dalyse, pvz., laisvosiose zonose arba laisvuosiuose sandėliuose.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽²⁾ Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL C 63, 1994 3 1, p. 4).

⁽³⁾ 2013 m. kovo 7 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL C 68, 2013 3 8, p. 1).

⁽⁴⁾ Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos (OL L 174, 2011 7 1, p. 74).

Šie platintojai taip pat privalo laikytis visų įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo veikla (kaip antai eksportu, laikymu arba tiekimu). Kiti vaistų platinimo grandinės dalyviai taip pat turėtų vadovautis atitinkamais šių gairių skyriais.

Kiti dalyviai, kaip antai tarpininkai, taip pat gali dalyvauti vaistų platinimo veikloje. Pagal Direktyvos 2001/83/EB 85 straipsnio b punktą asmenys, kurie tarpininkauja vaistų prekyboje, privalo laikytis tam tikrų didmeniniams platintojams taikytinų nuostatų ir konkrečių tarpininkavimo nuostatų.

1 SKYRIUS. KOKYBĖS VALDYMAS

1.1. Principas

Didmeniniai platintojai privalo taikyti kokybės sistemą, pagal kurią būtų nustatoma su jų veikla susijusi atsakomybė, procesai ir rizikos valdymo principai⁽¹⁾. Visa platinimo veikla turi būti aiškiai apibrėžta ir sistemingai peržiūrima. Visi esminiai platinimo procesų etapai ir svarbūs pokyčiai turi būti pagrindžiami ir, kai tinka, patvirtinami. Už kokybės sistemą atsakingi organizacijos vadovai, kurie privalo kontroliuoti šią sistemą ir aktyviai dalyvauti ją įgyvendinant; ji turi būti pagrįsta personalo įsipareigojimais.

1.2. Kokybės sistema

Kokybės valdymo sistema turi apimti organizacijos struktūrą, procedūras, procesus ir išteklis, taip pat veiklą, kuri būtina siekiant užtikrinti, kad tiekiamas produktas išliktų kokybiškas ir patikimas ir kad saugojant ir gabenant šį produktą, jis nepatektų į neteisėtą tiekimo grandinę.

Kokybės sistema turi būti išsamiai patvirtinama dokumentais, o jos veiksmingumas – stebimas. Visa su kokybės sistema susijusi veikla turi būti apibrėžiama ir patvirtinama dokumentais. Reikia parengti kokybės žinyną arba lygiavertį dokumentą.

Vadovai turi paskirti atsakingąjį asmenį, kuriam būtų suteikti aiškiai apibrėžti įgaliojimai ir kuris būtų atsakingas už kokybės sistemos įdiegimą ir priežiūrą.

Platinimo vadovai turi užtikrinti, kad būtų paskirta pakankamai už kiekvieną kokybės sistemos dalies įgyvendinimą atsakingų kompetentingų darbuotojų ir kad šiuo tikslu būtų pasirūpinta reikalavimus ir poreikius atitinkančiomis patalpomis, įranga ir priemonėmis.

Plėtojant arba koreguojant kokybės sistemą, reikia atsižvelgti į platintojo veiklos mastą, organizavimą ir sudėtingumą.

Turi veikti pokyčių kontrolės sistema. Ši sistema turi apimti kokybei kylančios rizikos valdymo principus ir būti proporcinga bei veiksminga.

Kokybės sistema turi užtikrinti, kad:

- i) vaistai būtų įsigijami, laikomi, tiekiami arba eksportuojami laikantis GPP reikalavimų;
- ii) būtų aiškiai apibrėžta vadovų atsakomybė;
- iii) produktai būtų pristatomi reikiams gavėjams per priimtina laikotarpį;
- iv) įrašai būtų daromi tuo pačiu metu, kai atliekami tam tikri veiksmai;
- v) nukrypimai nuo nustatytos tvarkos būtų patvirtinami dokumentais ir tiriami;
- vi) vadovaujantis kokybei kylančios rizikos valdymo principais, siekiant ištaisyti nukrypimus ir jų išvengti, būtų imamasi atitinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų (TIPV, angl. CAPA).

1.3. Užsakomosios veiklos valdymas

Kokybės sistema turi apimti visos su vaistų pirkimu, laikymu, tiekimu ar eksportu susijusios užsakomosios veiklos kontrolę ir peržiūrą. Į šiuos procesus turi būti įtrauktas kokybei kylančios rizikos valdymas ir jie turi apimti:

- i) vykdytojo tinkamumo ir kompetencijos vykdyti užsakomąją veiklą ir, prireikus, leidimo statuso tikrinimą;
- ii) atsakomybės už su kokybe susijusią užsakomojoje veikloje dalyvaujančių šalių veiklą ir su ja susijusių komunikacijos procesų nustatymą;
- iii) vykdytojo veiklos rezultatų stebėjimą ir peržiūrą ir nuolatinį visų būtinų patobulinimų nustatymą bei įgyvendinimą.

1.4. Vadovų vykdoma peržiūra ir stebėjimas

Vadovai turi būti nustatę oficialią periodinės kokybės sistemos peržiūros procedūrą. Peržiūra turi apimti:

- i) kokybės sistemos tikslų įgyvendinimo vertinimą;
- ii) veiklos rodiklių, pagal kuriuos galima stebėti kokybės sistemos procesų veiksmingumą, kaip antai skundų, nukrypimų, TIPV, procesų pokyčių vertinimą bei išorės institucijų atliekamus vertinimus, kaip antai patikras, jų metu nustatytus faktus ir klientų auditus;
- iii) atsirandančius teisės aktus, gaires ir kokybės klausimus, kurie gali turėti poveikį kokybės valdymo sistemai;
- iv) naujoves, kurios galėtų padidinti kokybės sistemos veiksmingumą;
- v) verslo aplinkos ir tikslų pokyčius.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio h punktas.

Kiekvienos vadovų atliktos kokybės sistemos peržiūros rezultatus reikia atitinkamu laiku patvirtinti dokumentais, o informaciją apie rezultatus – veiksmingai išplatinti organizacijos viduje.

1.5. Kokybei kylančios rizikos valdymas

Kokybei kylančios rizikos valdymas yra sistemingas vaistų kokybei kylančios rizikos vertinimo, kontrolės, peržiūros ir informacijos apie ją perdavimo procesas. Jį galima taikyti ir prieš iškylant, ir iškilus konkrečiai rizikai.

Kokybei kylančios rizikos sistema turi užtikrinti, kad tokios rizikos vertinimas būtų grindžiamas mokslinėmis žiniomis, vykdant šį procesą įgyta patirtimi ir, galiausiai, sąsajomis su paciento apsauga. Pastangos siekiant įgyvendinti šį procesą, šio proceso formalumas ir jo dokumentavimo išsamumas turėtų atitikti rizikos lygį. Kokybei kylančios rizikos valdymo procesų ir šio proceso taikymo būdų pavyzdžių galima rasti Tarptautinės konferencijos dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TSK) gairėse Nr. Q9.

2 SKYRIUS. PERSONALAS

2.1. Principas

Tinkamas vaistų platinimas priklauso nuo tą darbą dirbančių žmonių. Dėl šios priežasties siekiant įvykdyti visas užduotis, už kurias atsakingas didmeninis platintojas, turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų. Kiekvienas darbuotojas turi aiškiai suprasti savo pareigas, o informacija apie jas turi būti registruojama.

2.2. Atsakingasis asmuo

Didmeninis platintojas privalo paskirti atsakingąjį asmenį. Atsakingasis asmuo turi atitikti kvalifikacijos reikalavimus ir visas susijusias valstybės teisės aktuose numatytas sąlygas⁽¹⁾. Pageidautinas farmacininko universitetinis išsilavinimas. Atsakingasis asmuo turi būti kompetentingas ir įgijęs atitinkamą patirtį bei žinių GPP srityje, taip pat būti baigęs šios srities mokymus.

Atsakingasis asmuo turi asmeniškai vykdyti savo pareigas ir būti nuolat pasiekiamas. Atsakingasis asmuo gali pavesti kitiems savo užduotis, bet ne pareigas.

Atsakingojo asmens darbo aprašyme turi būti apibrėžti jam suteikiami įgaliojimai priimti sprendimus, susijusius su savo pareigomis. Didmeninis platintojas turi suteikti atsakingam asmeniui apibrėžtus įgaliojimus, išteklius ir atsakomybę, kurių reikia jam pavestoms užduotims atlikti.

Atsakingasis asmuo savo užduotis turi vykdyti taip, kad užtikrintų, jog didmeninis platintojas galėtų įrodyti atitiktį GPP ir kad būtų įvykdyti su viešąja paslauga susiję išpareigojimai.

Atsakingojo asmens pareigos:

- i) užtikrinti, kad kokybės valdymo sistema būtų įdiegta ir veikty;

- ii) visą dėmesį skirti veiklos, kurią vykdyti išduotas leidimas, valdymui bei įrašų tikslumui ir kokybei;

- iii) užtikrinti, kad būtų parengtos ir vykdomos pirminio ir tęstinio mokymo programos;

- iv) koordinuoti ir nedelsiant atlikti bet kokius vaistinių preparatų susigrąžinimo veiksmus;

- v) užtikrinti, kad atitinkami klientų skundai būtų veiksmingai nagrinėjami;

- vi) užtikrinti, kad tiekėjai ir klientai būtų patvirtinti;

- vii) patvirtinti pagal subrangos sutartis vykdomą veiklą, kuri gali turėti poveikį GPP;

- viii) užtikrinti, kad įgyvendinus iš anksto parengtą programą atitinkamais reguliariais intervalais būtų atliekamos vidaus patikros ir imamasi būtinų taisomųjų priemonių;

- ix) atitinkamai registruoti informaciją apie visas kitiems pavedamas užduotis;

- x) priimti sprendimus dėl grąžintų, atmestų, susigrąžintų ar falsifikuotų vaistų likimo;

- xi) patvirtinti susigrąžintų vaistų priskyrimą prie tinkamų parduoti atsargų;

- xii) užtikrinti, kad būtų laikomasi nacionaliniuose teisės aktuose nustatytų tam tikriems vaistams keliamų papildomų reikalavimų⁽²⁾.

2.3. Kiti personalo nariai

Visuose vaistų didmeninio platinimo veiklos etapuose turi dalyvauti pakankamai kompetentingų darbuotojų. Personalo narių skaičius priklausys nuo veiklos masto ir apimties.

Didmeninio platintojo organizacinė struktūra turi būti pavaizduota organizacinėje schemoje. Turi būti aiškiai nurodytos visų personalo narių funkcijos, pareigos ir tarpusavio ryšiai.

Svarbiausias pareigas einančių darbuotojų funkcijos ir pareigos kartu su pavadavimo tvarka turi būti nustatytos jų darbo aprašyme.

2.4. Mokymas

Visiems didmeninio platinimo veikloje dalyvaujantiems darbuotojams turi būti rengiami mokymai GPP reikalavimų tema. Prieš pradėdami vykdyti jiems pavestas užduotis, personalo nariai turi įgyti atitinkamų žinių ir patirtį.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 79 straipsnio b punktas.

⁽²⁾ Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnis.

Remiantis rašytinėmis procedūromis ir vadovaujantis rašytine mokymo programa personalo nariams turi būti rengiami su jų funkcijomis tiesiogiai susiję pirminiai ir tęstiniai mokymai. Atsakingasis asmuo taip pat turi nuolat dalyvauti mokymuose, kad palaikytų savo kompetenciją GPP klausimais.

Be to, mokymai, be kita ko, turi apimti įvairius produktų identifikavimo ir falsifikuotų vaistų patekimo į tiekimo grandinę prevencijos aspektus.

Personalui, kurio veikla susijusi su vaistais, kuriuos tvarkant būtina laikytis griežtesnių sąlygų, rengiami specialūs mokymai. Prie tokių produktų priskiriami pavojingi vaistai, radioaktyviosios medžiagos, ypatingą piktnaudžiavimo riziką keliantys vaistai (įskaitant narkotines ir psichotropines medžiagas) ir vaistai, kuriems reikia tam tikrų temperatūros sąlygų.

Informacija apie visus mokymus turi būti fiksuojama ir reikėtų periodiškai vertinti ir dokumentais patvirtinti mokymų veiksmingumą.

2.5. Higiena

Reikia nustatyti vykdomos veiklos požiūriu svarbias su darbuotojų higiena susijusias procedūras ir jų laikytis. Tokios procedūros turi apimti sveikatą, higieną ir aprangą.

3 SKYRIUS. PATALPOS IR ĮRANGA

3.1. Principas

Didmeniniai platintojai privalo turėti reikalavimus ir poreikius atitinkančias patalpas, įrengimus ir įrangą⁽¹⁾, kad galėtų užtikrinti deramą vaistų laikymą ir platinimą. Visų pirma, patalpos turi būti švarios, sausos ir atitikti priimtinas temperatūros sąlygas.

3.2. Patalpos

Patalpos turi būti suplanuotos arba pritaikytos taip, kad jose būtų palaikomos būtinos laikymo sąlygos. Patalpos turi būti pakankamai saugios, tinkamai išplanuotos ir pakankamai erdvios, kad būtų galima saugiai laikyti ir tvarkyti vaistus. Saugojimo zonos turi būti atitinkamai apšviestos, kad būtų galima tinkamai ir saugiai atlikti visus veiksmus.

Jeigu didmeninis platintojas nėra tiesioginis patalpų valdytojas, su juo sudaroma sutartis. Pagal sutartį naudojamoms patalpoms išduodamas atskiras didmeninio platinimo leidimas.

Vaistai turi būti laikomi atskirtose, aiškiai pažymėtose zonose, į kurias galėtų patekti tik įgaliotas personalas. Jeigu vietoj atskiriamųjų fizinių elementų naudojama kita sistema, pvz., kompiuterizuota elektroninio atskyrimo sistema, ji turi būti patvirtinta ir užtikrinti atitinkamą saugumo lygį.

Vaistai, dėl kurių tolesnio laikymo dar nenuspręsta arba kurie priskirti prie netinkamų parduoti atsargų, turėtų būti atskirti fiziškai arba naudojant atitinkamą elektroninę sistemą. Prie tokių vaistų priskiriami, be kita ko, įtariamai falsifikuoti vaistai ir grąžinti vaistai. Iš trečiosios šalies gauti vaistai, kurie nėra skirti Sąjungos rinkai, taip pat turėtų būti fiziškai atskirti. Tiekimo grandinėje aptikti falsifikuoti vaistai, vaistai, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, taip pat susigrąžinti ir atmesti vaistai nedelsiant fiziškai atskiriami ir saugomi tam tikroje zonoje, atskirai nuo visų kitų vaistų. Šiose zonose turėtų būti taikomas atitinkamas saugumo lygis siekiant užtikrinti, kad tokios prekės būtų atskirtos nuo parduoti tinkamų atsargų. Šias zonas reikėtų aiškiai atskirti.

Ypatingą dėmesį reikėtų skirti vaistų, kuriuos tvarkant reikia laikyti nacionaliniuose teisės aktuose nustatytų ypatingų nurodymų, saugojimui. Tokiems vaistams (pvz., narkotikams ir psichotropinėms medžiagoms) gali reikėti specialių laikymo sąlygų (ir specialių leidimų).

Radioaktyviosios medžiagos ir kiti pavojingi produktai, taip pat produktai, keliantys ypatingą gaisro ar sprogimo pavojų (pvz., medicininės dujos, degiosios medžiagos, lengvai užsiliepniantys skystieji ir kietosios medžiagos), turėtų būti saugomi vienoje ar daugiau specialiai joms paskirtose zonose, vadovaujantis vietos lygmeniu galiojančiais teisės aktais ir taikant atitinkamas saugos ir saugumo priemones.

Priėmimo ir išdavimo sekcijos turi apsaugoti produktus nuo esamų oro sąlygų. Priėmimo ir išdavimo zona turi būti tinkamai atskirta nuo saugojimo zonos. Turi būti įdiegta atvežamų ir išvežamų prekių kontrolės tvarka. Reikia nustatyti priėmimo zonas, kuriose tik gavus tikrinamos pristatytos prekės, ir aprūpinti jas tinkama įranga.

Reikia imtis priemonių, kad leidimų neturintys asmenys nepatektų nė į vieną iš patalpų, į kurias galima patekti tik su leidimu, zoną. Siekiant to išvengti, paprastai naudojama kontroliuojama įspėjimo apie įsilaužimą signalizacijos sistema ir atitinkamos prieigos kontrolės priemonės. Lankytojai turi būti lydimi.

Patalpos ir saugyklos turi būti švarios, jose negali būtų šiukšlių ar dulkių. Turi būti parengtos patalpų ir saugyklų valymo programos, valymo nurodymai ir fiksuojama informacija apie valymą. Reikia pasirinkti ir naudoti atitinkamą valymo įrangą ir valymo priemones, kurios nekeltų taršos pavojaus.

Patalpos turi būti taip suplanuotos ir aprūpintos tokia įranga, kad į jas nepatektų vabzdžiai, graužikai ir kiti gyvūnai. Turi būti vykdoma prevencinė parazitų kontrolės programa.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 79 straipsnio a punktas.

Darbuotojams skirti poilsio kambariai, tualetai ir bufetai turi būti atitinkamai atskirti nuo saugojimo zonų. Saugojimo zonose turi būti draudžiama laikyti maisto, gėrimų, rūkalų ar asmeniniam naudojimui skirtų daiktų.

3.2.1. Temperatūros ir aplinkos kontrolė

Turi būti naudojama tinkama įranga ir taikomos atitinkamos procedūros aplinkai, kurioje saugomi vaistai, tikrinti. Reikia atsižvelgti į šiuos aplinkos veiksnius: patalpų temperatūrą, šviesą, drėgmę ir švarumą.

Prieš pradėdant naudoti atitinkamą saugojimo zoną, reikia parengti pradinę temperatūros pasiskirstymo tipinėmis sąlygomis planą. Atsižvelgiant į parengtą temperatūros pasiskirstymo planą, atitinkamose saugojimo zonos vietose reikia sumontuoti temperatūros stebėjimo įrangą, įsitikinus, kad stebėjimo prietaisai yra ten, kur temperatūra pakyla arba nukrinta labiausiai. Atsižvelgiant į rizikos vertinimo rezultatus arba saugykloje padarius svarbių pakeitimų ar iš esmės pakeitus temperatūros valdymo įrangą, reikia parengti naują temperatūros pasiskirstymo planą. Mažose kelių kvadratinį metrų ploto patalpose, kuriose palaikoma kambario temperatūra, reikia atlikti galimos (pvz., šildytuvų keliamos) rizikos vertinimą ir atitinkamose vietose sumontuoti temperatūros stebėjimo prietaisus.

3.3. Įranga

Visa įranga, kuri turi poveikį daiktų laikymui ir platinimui, turi būti projektuojama, patalpose įrengiama ir techniškai tikrinama pagal numatytą jos paskirtį atitinkančius standartus. Turi būti atliekama planinė pagrindinės įrangos, kuri ypač svarbi vykdančią su veikla susijusias funkcijas, techninė priežiūra.

Aplinkai, kurioje saugomi vaistiniai preparatai, kontroliuoti ir stebėti naudojama įranga turi būti kalibruojama nustatytais intervalais, atsižvelgiant į rizikos ir patikimumo vertinimą.

Įranga kalibruojama vadovaujantis nacionaliniais arba tarptautiniais matavimo standartais. Turi būti sumontuotos atitinkamos signalizacijos sistemos, kurios išpėtų apie atsiradusius nukrypimus nuo iš anksto nustatytų laikymo sąlygų. Nustatomi atitinkami pavojaus signalo lygiai, o pavojaus signalai nuolat tikrinami, siekiant įsitikinti, kad sistema veikia tinkamai.

Įranga remontuojama, techniškai prižiūrima ir kalibruojama taip, kad šie veiksmai nepakenktų daiktų patikimumui.

Informacija apie pagrindinės įrangos remontą, techninę priežiūrą ir kalibravimą atitinkamai fiksuojama, o rezultatai – išsaugomi. Pagrindinė įranga – tai šaldymo sandėliai, kontroliuojamos išpėjimo apie išilaužimą signalizacijos ir prieigos kontrolės sistemos, šaldytuvai, termohigrometrai ir kiti temperatūrą ir drėgmę fiksuojantys prietaisai, oro vėdinimo įrenginiai ir bet kokia įranga, susijusi su tolesniu daiktų perdavimu tiekimo grandinėje.

3.3.1. Kompiuterizuotos sistemos

Prieš pradėdant naudoti kompiuterizuotą sistemą, atitinkamais patvirtinimo arba patikrinimo tyrimais reikia įrodyti, kad ji suteikia galimybę tiksliai, nuosekliai ir daugiau kaip kartą pasiekti norimų rezultatų.

Turi būti parengtas išsamus sistemos aprašymas (įskaitant, tam tikrais atvejais, diagramas). Jis nuolat atnaujinamas. Šiame dokumente turi būti aprašyti kompiuterizuotos sistemos principai, tikslai, saugumo priemonės, sistemos taikymo sritis ir pagrindinės funkcijos, kaip kompiuterizuota sistema naudojama ir kaip ji sąveikauja su kitomis sistemomis.

Įvesti duomenis į kompiuterizuotą sistemą arba iš dalies keisti juos gali tik šiuo tikslu įgalioti asmenys.

Duomenys saugomi naudojant fizines arba elektronines priemones ir apsaugoti nuo atsitiktinio ar neleidžiamo jų koregavimo. Periodiškai reikia tikrinti, ar galima susipažinti su saugomais duomenimis. Duomenis reikia apsaugoti reguliariais intervalais sukuriant atsarginę jų kopiją. Atsarginė duomenų kopija saugoma nacionaliniuose teisės aktuose nustatyta laikotarpį, bet ne mažiau kaip penkerius metus kitoje saugioje vietoje.

Reikia apibrėžti procedūras, kuriomis būtų vadovaujama sistemai sugedus arba sutrikus jos veiklai. Jos turi apimti duomenų atkūrimo sistemas.

3.3.2. Patvirtinimas ir tinkamumo patvirtinimas

Didmeniniai platintojai turi nustatyti, koks pagrindinės įrangos tinkamumo patvirtinimas ir (arba) pagrindinių procesų patvirtinimas būtinas siekiant užtikrinti tinkamą šios įrangos sumontavimą ir veikimą. Tokios tinkamumo patvirtinimo ir (arba) patvirtinimo veiklos mastas ir apimtis (pvz., saugojimo, paėmimo arba pakavimo procesai) turi būti nustatomi vadovaujantis dokumentais patvirtintu rizikos valdymo modeliu.

Prieš naudojant įrangą ir padarius svarbių pakeitimų, pvz., atlikus remontą arba techninį patikrinimą, įrangą ir procesus ir (arba) jų tinkamumą reikia atitinkamai patvirtinti.

Reikia parengti patvirtinimo ir tinkamumo patvirtinimo ataskaitas, kuriose būtų apibendrinti gauti rezultatai ir paaiškinti nustatyti nukrypimai. Nukrypimus nuo nustatytos tvarkos reikia patvirtinti dokumentais, be to, reikia nuspręsti dėl tolesnių

veiksmų, kuriais būtų ištaisyti nukrypimai ir išvengta jų pasikartojimo (TIPV). Esant būtinybei, reikia vadovautis TIPV principais. Atitinkami personalo nariai turi parengti reikalavimus atitinkančio proceso ar įrangos patvirtinimo ir pripažinimo tinkamais įrodymus ir juos patvirtinti.

4 SKYRIUS. DOKUMENTAI

4.1. Principas

Tinkamai parengti dokumentai yra esminė kokybės sistemos dalis. Rašytiniai dokumentai neleidžia atsirasti bendraujant žodžiu įvykstančioms klaidoms ir suteikia galimybę sekti atitinkamus su vaistų platinimu susijusius veiksmus.

4.2. Bendrosios nuostatos

Dokumentai – tai visos popieriuje užrašytos arba elektronine forma išsaugotos rašytinės procedūros, nurodymai, sutartys, įrašai ir duomenys. Reikia užtikrinti galimybę lengvai surasti tam tikrus dokumentus ir (arba) su jais susipažinti.

Dėl darbuotojų, skundų pateikėjų ar kitų fizinių asmenų asmens duomenų tvarkymo, tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo atžvilgiu taikoma Direktyva 95/46/EB ⁽¹⁾ dėl asmens apsaugos.

Dokumentai turi būti pakankamai išsamūs didmeninio platinimo veiklos masto požiūriu ir parengti personalui suprantama kalba. Juose pateikta informacija turi būti išdėstyta aiškiais, nedviprasmiškais sakiniais ir parašyta be klaidų.

Procedūrą patvirtina, pasirašo ir data pažymi atsakingasis asmuo. Prireikus dokumentus turi patvirtinti, pasirašyti ir data pažymėti atitinkami įgalioti asmenys. Jie negali būti parašyti ranka, nors, esant būtinybei, tokiems įrašams reikėtų palikti pakankamai vietos.

Bet kokių dokumentų pakeitimą reikia pasirašyti ir pažymėti data; padarius pakeitimą, turi būti įmanoma perskaityti pirminę informaciją. Kai tinkama, reikia užfiksuoti informaciją apie pakeitimo priežastį.

Dokumentai saugomi nacionaliniuose teisės aktuose nustatyta laikotarpį, bet ne mažiau kaip penkerius metus. Asmens duomenis arba asmenų vardus ir pavardes reikia ištrinti arba padaryti anonimiškus vos tik baigsis laikotarpis, kurį tokius duomenis būtina saugoti platinimo veiklos tikslais.

Kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę lengvai susipažinti su vykdomoms užduotims būtiniais dokumentais.

Reikia atkreipti dėmesį, kad būtų taikomos tinkamos ir patvirtintos procedūros. Dokumentų turinys turi būti nedviprasmiš-

kas; reikia aiškiai užfiksuoti jų pavadinimą, pobūdį ir paskirtį. Dokumentai turi būti nuolat peržiūrimi ir atnaujinami. Dokumentų versijoms turi būti taikoma kontrolės procedūra. Turi veikti sistema, kuri, pataisius dokumentą, neleistų per neapdairumą pasinaudoti ankstesne jo versija. Anksčiau galiojusios arba pasenusios procedūros turėtų būti pašalintos iš darbo vietoje naudojamų kompiuterių ir archyvuojamos.

Įrašus apie bet kokius sandorius, susijusius su gautais, pristatytais vaistais arba vaistais, kuriuos parduodant buvo tarpininkaujama, privaloma saugoti kompiuteryje, pirkimo ar pardavimo sąskaitų faktūrų, tiekimo dokumentų ar bet kokia kita forma.

Dokumentuose būtina pateikti bent jau šią informaciją: datą, vaisto pavadinimą, gautą, pristatytą arba tarpininkaujant parduotą vaistų kiekį, atitinkamai tiekėjo, kliento, tarpininko arba gavėjo pavadinimą ir adresą ir bent to vaisto, kuriam taikomos apsaugos priemonės, serijos numerį ⁽²⁾.

Įrašai daromi tuo metu, kai atliekamas kiekvienas veiksmas.

5 SKYRIUS. DOKUMENTAI

5.1. Principas

Visais didmeninių platintojų veiksmais reikia užtikrinti, kad vaisto tapatybė būtų išsaugota ir didmeninis vaistų platinimas būtų vykdomas pagal informaciją ant išorinės pakuotės. Didmeninis platintojas turi visomis turimomis priemonėmis mažinti falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo grandinę riziką.

ES arba valstybė narė turi būti suteikusi visų didmeninio platinimo ES platinamų vaistų rinkodaros leidimus ⁽³⁾.

Bet kuris platintojas, kuris nėra vaisto rinkodaros leidimo turėtojas ir kuris importuoja vaistą iš kitos valstybės narės, privalo pranešti vaisto rinkodaros leidimo turėtojui ir valstybės narės, į kurią vaistas bus importuojamas, kompetentingai institucijai apie savo ketinimą importuoti tą vaistą ⁽⁴⁾. Visi pagrindiniai toliau aprašyti veiksmai turi būti išsamiai aprašyti atitinkamuose kokybės sistemos dokumentuose.

5.2. Tiekėjų tinkamumo įvertinimas

Didmeniniai platintojai savo vaistų atsargas gali įsigyti tik iš tų asmenų, kurie patys turi didmeninio platinimo leidimą ar susijusio vaisto gamybos leidimą ⁽⁵⁾.

Didmeniniai platintojai, kurie gauna vaistus iš trečiųjų šalių importo tikslais, t. y. ketina pateikti šiuos vaistus ES rinkai, privalo turėti gamybos leidimą ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio e punktas ir 82 straipsnis.

⁽³⁾ Direktyvos 2001/83/EB 76 straipsnio 1 ir 2 dalys.

⁽⁴⁾ Direktyvos 2001/83/EB 76 straipsnio 3 dalis.

⁽⁵⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio b punktas.

⁽⁶⁾ Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsnio 3 dalis.

⁽¹⁾ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

Jeigu vaistai įsigijami iš kito didmeninio platintojo, perkantysis didmeninis platintojas privalo patikrinti, ar tiekėjas vadovaujasi gerosios platinimo praktikos principais ir gairėmis ir ar jis turi leidimą, pvz., naudodamasis Sąjungos duomenų baze. Jeigu vaistas įsigijamas per tarpininką, didmeninis platintojas privalo patikrinti, ar tarpininkas užregistruotas ir atitinka 10 skyriuje nustatytus reikalavimus⁽¹⁾.

Prieš bet kokių vaistų pirkimą turi būti atitinkamai patikrintas tiekėjų tinkamumas ir jie turėtų būti patvirtinti. Tai kontroliuojama atitinkama procedūra, o rezultatus reikia patvirtinti dokumentais ir periodiškai pakartotinai tikrinti.

Sudarydamas naują sutartį su naujais tiekėjais, didmeninis platintojas turi atlikti išsamius patikrinimus, kad galėtų įvertinti kitos sutarties šalies tinkamumą, kompetenciją ir patikimumą. Reikia atkreipti dėmesį į:

- i) tiekėjo patikimumą arba reputaciją;
- ii) pasiūlymus pirkti vaistus, kurių falsifikavimo tikimybė yra didesnė;
- iii) pasiūlymus pirkti didelį kiekį vaistų, kuriuos paprastai galima įsigyti tik nedideliais kiekiais; ir
- iv) pernelyg žemas ar aukštas kainas.

5.3. Klientų tinkamumo patvirtinimas

Didmeniniai platintojai privalo užtikrinti, kad jie tiekėtų vaistinius preparatus tik tiems asmenims, kurie patys turi didmeninės prekybos leidimą arba kurie įgalioti ar turi teisę tiekti vaistus visuomenei.

Tikrinant arba pakartotinai tikrinant prašoma pateikti kliento leidimų kopijas, tikrinamas institucijos interneto svetainės statusas, prašoma pateikti kvalifikacijos arba vadovaujantis nacionaliniu teisės aktu įgytos teisės įrodymus.

Didmeniniai platintojai turi stebėti savo sandorius ir ištirti visus narkotikų, psichotropinių medžiagų ir kitų pavojingų medžiagų pardavimo tvarkos pažeidimus. Neįprastos pardavimo tvarkos atvejus, pvz., nukrypimą nuo nustatytos tvarkos arba netinkamą vaisto tvarkymą, reikia ištirti ir, esant būtinybei, pranešti apie tai kompetentingoms institucijoms. Reikia imtis atitinkamų veiksmų, siekiant užtikrinti visų su viešąja paslauga susijusių išpareigojimų vykdymą.

5.4. Vaistų priėmimas

Priėmimo funkcijos tikslas – užtikrinti, kad būtų gauta tinkama vaistinių preparatų siunta, kad vaistinius preparatus tiekėtų

patvirtinti tiekėjai ir kad gabenant vaistus jiems nebūtų padaryta jokios akivaizdžios žalos.

Vaistams, kuriems reikia specialių laikymo sąlygų arba apsaugos priemonių, turėtų būti teikiama pirmenybė, o atlikus atitinkamus patikrinimus, juos reikia nedelsiant perkelti į atitinkamas saugyklas.

ES ir EEE šalims skirtų vaistų serijų negalima perkelti prie tinkamų parduoti atsargų, kol vadovaujantis rašytinėmis procedūromis nepatvirtinta, kad juos leidžiama parduoti. Prieš perkelti iš kitos valstybės narės atgabentas vaistų siuntas prie tinkamų parduoti atsargų, atitinkamą kvalifikaciją turintys personalo nariai turi atidžiai patikrinti Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 1 dalyje nurodytą kontrolės ataskaitą arba kitus lygiaverte sistema pagrįstus pateikimo susijusiai rinkai įrodymus.

5.5. Saugojimas

Vaistai ir, esant būtinybei, sveikatos priežiūros produktai saugomi atskirai nuo kitų produktų, kurie gali juos paveikti, ir turi būti apsaugoti nuo kenksmingo šviesos, temperatūros, drėgmės ir kitų išorės veiksnių poveikio. Ypatingą dėmesį reikia skirti produktams, kuriems reikia specialių laikymo sąlygų.

Esant būtinybei, prieš padedant į saugyklą gautos vaistų talpyklos turi būti nuvalytos.

Sandėliuojant vaistus, būtina užtikrinti, kad būtų laikomasi tinkamų laikymo sąlygų ir būtų galima tinkamai apsaugoti jų atsargas.

Turi vykti nuolatinė vaistų atsargų rotacija, t. y. pirmiausiai turėtų būti išsiunčiami tie vaistai, kurių galiojimo laikas baigiasi pirmiausiai (angl. *first expired first out*, FEFO). Išimtis reikia patvirtinti dokumentais.

Vaistai turi būti tvarkomi ir saugomi taip, kad būtų išvengta jų išsiliejimo, sudužimo, taršos ir susimaišymo. Vaistų negalima laikyti tiesiai ant grindų, nebent dėl pakuotės juos būtų galima taip laikyti (pvz., kai kuriuos medicininių dujų cilindrus).

Vaistus, kurių galiojimo terminas artėja prie pabaigos arba jau baigėsi, reikia nedelsiant atskirti nuo tinkamų parduoti atsargų – arba fiziškai, arba naudojant lygiavertes elektroninio atskyrimo priemones.

Reikia reguliariai atlikti vaistų atsargų inventorizaciją, atsižvelgiant į nacionaliniuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Su vaistų atsargomis susijusius pažeidimus reikia ištirti ir patvirtinti dokumentais.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio ketvirta pastraipa.

5.6. Pasenusių prekių sunaikinimas

Sunaikinimui skirti vaistai turi būti atitinkamai pažymėti, laikomi atskirai ir tvarkomi vadovaujantis tam tikra rašytine tvarka.

Vaistai turi būti naikinami vadovaujantis nacionaliniais arba tarptautiniais tokių preparatų tvarkymo, gabenimo ir šalinimo reikalavimais.

Įrašai apie visus sunaikintus vaistus turi būti saugomi nustatytą laikotarpį.

5.7. Paėmimas

Turi būti taikomos kontrolės priemonės, kurios užtikrintų, kad būtų paimti tinkami produktai. Paimant vaistus, likęs jų tinkamumo laikas turi būti pakankamai ilgas.

5.8. Tiekimas

Tiekiant bet kuriuos vaistus, dokumente (pvz., važtaraštyje) privaloma nurodyti datą, vaisto pavadinimą ir farmacinę formą, bent tų produktų, kuriems taikomos apsaugos priemonės, serijos numerį, pristatytą kiekį, tiekėjo pavadinimą ir adresą, gavėjo pavadinimą ir pristatymo adresą ⁽¹⁾ (jei skiriasi, faktinę saugojimo patalpų vietą) ir taikytinas gabenimo ir laikymo sąlygas. Įrašai laikomi taip, kad būtų galima sužinoti faktinę vaisto buvimo vietą.

5.9. Eksportas į trečiąsias šalis

Vaistų eksportas patenka į sąvokos „didmeninis platinimas“ ⁽²⁾ apibrėžtį. Vaistus eksportuojantis asmuo privalo turėti didmeninio platinimo arba gamybos leidimą. Šis reikalavimas taip pat taikomas, jei eksportuojantis didmeninis platintojas vykdo veiklą laisvojoje zonoje.

Vaistų eksporto atveju išsamiai taikomos visos didmeninio platinimo taisyklės. Tačiau jeigu vaistai eksportuojami, nebūtina turėti jų rinkodaros Sąjungoje ar valstybėje narėje leidimo ⁽³⁾. Didmenininkai turi imtis atitinkamų priemonių, kad šie vaistai nepasiektų Sąjungos rinkos. Jeigu didmeniniai platintojai tiekia vaistus asmenims trečiojoje šalyje, jie privalo užtikrinti, kad tokiu atveju šie vaistai būtų tiekiami tik tiems asmenims, kurie įgalioti arba turi teisę gauti vaistus didmeniniam platinimui arba tiekti visuomenei, vadovaujantis taikytinomis susijusios šalies teisinėmis ir administracinėmis nuostatomis.

6 SKYRIUS. SKUNDAI, VAISTŲ GRAŽINIMAS, ĮTARIAMI FALSIFIKUOTI VAISTAI IR VAISTŲ SUSIGRAŽINIMAS

6.1. Principas

Visus skundus, vaistų grąžinimo atvejus, įtariamus falsifikuotus vaistus ir vaistų susigrąžinimo atvejus privaloma atidžiai užre-

gistuoti ir išnagrinėti vadovaujantis rašytinėmis procedūromis. Kompetentingoms institucijoms turi būti suteikta galimybė susipažinti su šiais įrašais. Prieš pritariant pakartotiniam sugrąžintų vaistinių preparatų pardavimui, šiuos preparatus reikia įvertinti. Siekiant sėkmingai kovoti su falsifikuotais vaistais, visi tiekimo grandinėje dalyvaujantys partneriai turi vadovautis nuosekliu požiūriu.

6.2. Skundai

Registruojant skundus turi būti užfiksuojami visi pirminiai duomenys. Skundus, susijusius su vaisto kokybe, reikia atskirti nuo skundų, susijusių su platinimu. Gavus skundą dėl vaistinio preparato kokybės ir galimo vaisto defekto, reikia nedelsiant apie tai informuoti gamintoją ir (arba) vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją. Visus su vaistų platinimu susijusius skundus reikia išsamiai ištirti, siekiant nustatyti kodėl arba dėl kokios priežasties skundžiamasi.

Reikia paskirti asmenį, atsakingą už skundų nagrinėjimą, ir pakankamai pagalbinių personalo narių.

Esant būtinybei, užbaigus skundo tyrimą ir vertinimą, reikia imtis atitinkamų tolesnių veiksmų (įskaitant TIPV) ir kai tinka, be kita ko, pranešti apie tai nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

6.3. Grąžinti vaistai

Grąžintus vaistus privaloma tvarkyti vadovaujantis rašytine rizika pagrįsta procedūra, atsižvelgiant į susijusį vaistą, ypatingus laikymo reikalavimus ir į tai, kiek laiko praėjo nuo pradinio vaisto išsiuntimo. Grąžinimas atliekamas laikantis nacionalinių teisės aktų ir sutartinių šalių įsipareigojimų.

Vaistus, kurie buvo patekę už platintojo patalpų ribų, galima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų tik jei patvirtinami visi toliau nurodyti punktai:

- i) vaistų antrinė pakuotė neatidaryta ir nepažeista ir jie yra geros būklės; jų galiojimo terminas nesibaigė ir jie nebuvo susigrąžinti;
- ii) vaistai, kuriuos grąžino klientas, neturintis didmeninio platinimo leidimo, arba vaistinės, kurioms išduotas leidimas tiekti vaistinius preparatus visuomenei, visuomet turėtų būti grąžinami prie tinkamų parduoti atsargų, jeigu jie grąžinami per priimtina laikotarpį, pvz., 10 dienų;
- iii) klientas įrodė, kad vaistai buvo gabenami, laikomi ir tvarkomi laikantis specialių jų laikymo reikalavimų;
- iv) vaistus apžiūrėjo ir įvertino tinkamai parengtas ir kompetentingas asmuo, kuriam suteiktas leidimas tai daryti;

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/82/EB 82 straipsnis.

⁽²⁾ Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 17 dalis.

⁽³⁾ Direktyvos 2001/83/EB 85a straipsnis.

v) platintojas turi pagrįstų įrodymų, kad vaistas buvo pristatytas reikiamam klientui (originalaus važtaraščio kopijas arba sąskaitų faktūrų numerius ir kt.), o vaistų, kuriems taikomos apsaugos priemonės, serijos numeris yra žinomas, ir kad nėra pagrindo manyti, jog vaistas falsifikuotas.

Be to, grąžinti vaistai, kurių laikymui reikia specialių temperatūros sąlygų, pvz., žemos temperatūros, gali būti grąžinami prie tinkamų parduoti atsargų tik jeigu yra dokumentais patvirtintų įrodymų, kad vaistas visą laiką buvo laikomas tokiomis sąlygomis, kuriomis ši vaistą leidžiama laikyti. Nukrypus nuo šių reikalavimų, reikia atlikti rizikos vertinimą, kuriuo būtų galima įrodyti preparato patikimumą. Įrodymai turėtų apimti šiuos aspektus:

- i) pristatymą klientui;
- ii) vaisto apžiūrėjimą;
- iii) pakuotės, kurioje vaistas gabentas, atidarymą;
- iv) vaisto grąžinimą į pakuotę;
- v) paėmimą ir grąžinimą platintojui;
- vi) grąžinimą į platinimo vietoje esantį šaldytuvą.

Prie tinkamų parduoti atsargų grąžinti vaistai turi būti padėti taip, kad efektyviai veiktų sistema, pagal kurią iš saugyklos pirmiausia iškeliauja tie vaistai, kurių galiojimo terminas baigiasi pirmiausia (FEFO).

Atgautų pavogtų vaistų negalima grąžinti prie tinkamų parduoti atsargų ir parduoti klientams.

6.4. Falsifikuoti vaistai

Nustatę arba įtardami, kad vaistai yra falsifikuoti, didmeniniai platintojai privalo nedelsdami informuoti kompetentingą instituciją ir tų vaistinių preparatų vaisto rinkodaros leidimo turėtoją⁽¹⁾. Šiuo klausimu turi būti nustatyta tam tikra procedūra. Visi pirminiai tokio atvejo duomenys fiksuojami ir atvejis ištiriamas.

Tiekimo grandinėje rasti falsifikuoti vaistiniai preparatai turi būti nedelsiant fiziškai atskirti ir saugomi tam skirtoje zonoje, atokiau nuo visų kitų vaistinių preparatų. Visą su tokiais vaistais susijusią atitinkamą veiklą reikia patvirtinti dokumentais, o įrašus išsaugoti.

6.5. Vaistų susigrąžinimas

Nuolat (bent kartą per metus) reikia įvertinti vaistų susigrąžinimo tvarkos veiksmingumą.

Susigrąžinimo veiksmų turi būti galima imtis greitai ir bet kuriuo metu.

Platintojas privalo laikytis pranešime dėl susigrąžinimo pateiktų nurodymų, kuriuos prireikus turėtų patvirtinti kompetentingos institucijos.

Bet kuris susigrąžinimo veiksmas turi būti registruojamas tuo metu, kai jis atliekamas. Kompetentingoms institucijoms turi būti suteikta galimybė be kliūčių susipažinti su įrašais.

Asmuo (-enys), atsakingas (-i) už susigrąžinimą, turi turėti galimybę be kliūčių susipažinti su įrašais apie platinimo procesą, kuriuose turi būti pakankamai informacijos apie platintojus ir klientus, kuriems vaistai tiekiami tiesiogiai (su adresais, telefono ir (arba) fakso numeriais, kuriais galima kreiptis darbo ir ne darbo valandomis, bent tų vaistų, kuriems taikomos teisės aktuose nustatytos apsaugos priemonės, serijos numeriais ir pristatytu kiekiu), įskaitant eksportuojamų produktų ir vaistų pavyzdžių platinimą.

Informacija apie susigrąžinimo proceso eigą turi būti registruojama, kad būtų galima parengti galutinę ataskaitą.

7 SKYRIUS. UŽSAKOMOJI VEIKLA

7.1. Principas

Bet kuri užsakomoji veikla, kuriai taikomos GPP gairės, turi būti teisingai apibrėžta, suderinta ir kontroliuojama, kad būtų galima išvengti nesusipratimų, kurie galėtų pakenkti produkto patikimumui. Užsakovas ir vykdytojas privalo pasirašyti sutartį, kurioje būtų aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos.

7.2. Užsakovas

Užsakovas atsakingas už pagal rangos sutartį vykdomą veiklą.

Užsakovas atsakingas už vykdytojo kompetencijos sėkmingai atlikti reikiamą darbą vertinimą ir vadovavimosi GPP principais ir gairėmis užtikrinimą sutartimi ir auditais. Vykdytojo auditas turi būti atliekamas prieš pradedant užsakomąją veiklą ir įvykus jos pokyčius. Audito dažnumą reikia nustatyti remiantis rizika, atsižvelgiant į užsakomosios veiklos pobūdį. Auditus turi būti leidžiama atlikti bet kuriuo metu.

Užsakovas turi pateikti vykdytojui visą informaciją, kuri būtina siekiant atlikti rangos sutartyje numatytus veiksmus vadovaujantis specialiais su produktais susijusiais ir kitais atitinkamais reikalavimais.

7.3. Vykdytojas

Vykdytojas turi turėti tinkamas patalpas ir įrangą, procedūras, žinias ir patirtį, taip pat kompetentingą personalą, kuris atliktų užsakovo pavestą darbą.

Vykdytojas negali trečiajai šaliai pavesti jam sutartimi patikėto darbo, užsakovui iš anksto neįvertinus ir nepatvirtinus tvarkos ir užsakovui arba vykdytojui neatlikus trečiosios šalies audito.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio i punktą.

Vykdytojo ir trečiosios šalies sudaryti susitarimai turi užtikrinti, kad su didmeniniu platinimu susijusi informacija būtų prieinama taip pat, kaip bendradarbiaujant pirminiam užsakovui ir vykdytojui.

Vykdytojas turi susilaikyti nuo veiklos, kuri gali neigiamai paveikti produkto (-ų), kuris (-ie) tvarkomas (-i) užsakovo pavedimu, kokybę.

Vykdytojas, vadovaudamasis sutartyje nustatytu reikalavimu, privalo užsakovui persiųsti bet kokią informaciją, kuri gali turėti įtakos produkto (-ų) kokybei.

8 SKYRIUS. VIDAUS PATIKROS

8.1. Principas

Kad būtų galima stebėti GPP principų įgyvendinimą ir jų laikytis bei pasiūlyti būtinas taisomąsias priemones, reikia vykdyti vidaus patikras.

8.2. Vidaus patikros

Per nustatytą terminą reikia įgyvendinti vidaus patikrų programą, kuri apimtų visus GPP aspektus bei atitiktų teisės aktams, gairėms ir procedūroms. Vidaus patikras galima padalyti į kelias pavienes nedidelės apimties vidaus patikras.

Vidaus patikras turi nešališkai ir išsamiai vykdyti paskirti kompetentingi įmonės personalo nariai. Nepriklausomų išorės ekspertų atliekami auditai taip pat gali būti naudingi, tačiau jais negalima pakeisti vidaus patikrų.

Informacija apie visas vidaus patikras turi būti fiksuojama. Ataskaitose turi būti pateiktos visos patikros metu išsakytos pastabos. Ataskaitos kopiją reikia pateikti vadovams ir kitiems atitinkamiems asmenims. Nustačius pažeidimų ir (arba) trūkumų, reikia nustatyti jų priežastį ir dokumentais patvirtinti bei toliau stebėti taisomuosius ir prevencinius veiksmus.

9 SKYRIUS. GABENIMAS

9.1. Principas

Vaistus tiekiantis didmeninis platintojas yra atsakingas už jų apsaugą nuo pažeidimų, falsifikavimo ir vagystės ir privalo užtikrinti, kad gabenant vaistus, būtų palaikomos priimtinos temperatūros sąlygos.

Nepaisant transporto rūšies, turi būti įmanoma įrodyti, kad vaistai nebuvo gabenami tokiomis sąlygomis, kurios galėjo pakenkti jų kokybei ir patikimumui. Planuojant vaistų gabenimą, reikia vadovautis rizika pagrįstu požiūriu.

9.2. Gabenimas

Gabenant vaistus, būtinosios jų laikymo sąlygos turi atitikti nustatytas ribas, aprašytas gamintojų arba esančias ant išorinės pakuotės.

Nukrypimo nuo nustatytos tvarkos atveju, pvz., kai gabenant nustatoma netinkama temperatūra arba vaistas sugadinamas, apie tai pranešama paveiktų vaistų platintojui ir gavėjui. Taip pat turi būti nustatyta nukrypimo nuo reikiamos temperatūros atvejų tyrimo ir veiksmų tokiais atvejais procedūra.

Vaistus tiekiantis didmeninis platintojas turi užtikrinti, kad transporto priemonės ir įranga, kurios naudojamos platinant, saugant arba tvarkant vaistus, būtų tinkamos naudoti ir tinkamai įrengtos, kad vaistų laikymo sąlygos nepakenktų jų kokybei ir pakuotės patikimumui.

Turi būti nustatytos rašytinės visų su platinimo procesu susijusių transporto priemonių ir įrangos naudojimo ir techninės priežiūros procedūros, įskaitant valymą ir atsargumo priemones.

Reikia atlikti pristatymo maršrutų rizikos vertinimą, siekiant nustatyti, kur būtina kontroliuoti temperatūrą. Įranga, naudojama temperatūros transporto priemonėse ir (arba) talpyklose stebėjimui, turi būti reguliariai, bet ne rečiau kaip kartą per metus, techniškai tikrinama ir kalibruojama.

Tvarkant vaistus, esant galimybei, reikia naudoti tam skirtas transporto priemones ir įrangą. Jeigu naudojamos ne specialios transporto priemonės ir įranga, turi būti nustatytos procedūros, kuriomis būtų užtikrinama, kad vaisto kokybė nenukentės.

Vaistai turi būti pristatomi važtaraštyje nurodytu adresu ir paliekami gavėjo priežiūroje arba jo patalpose. Vaistų negalima palikti kitose patalpose.

Tais atvejais, kai vaistai pristatomi neįprastomis aplinkybėmis ne darbo valandomis, turi būti paskirti tam tikri asmenys ir nustatytos rašytinės procedūros.

Jei vaistus gabena trečioji šalis, galiojančioje sutartyje turi būti numatyti 7 skyriuje nustatyti reikalavimai. Didmeninis platintojas turi informuoti transporto paslaugų teikėjus apie siuntai taikytinas atitinkamas gabenimo sąlygas. Jeigu gabenant siuntą numatyta ją iškrauti ir vėl pakrauti arba laikinai saugoti transporto centre, ypatingą dėmesį reikia skirti temperatūros stebėjimui, švarai ir tarpinių saugyklų saugumui.

Reikia numatyti sąlygą, kad laikinojo saugojimo iki kito gabenimo maršruto etapo trukmė būtų kuo mažesnė.

9.3. Talpyklos, pakuotė ir ženklėjimas

Vaistai turi būti gabenami talpyklose, kurios neturi poveikio produktų kokybei ir tinkamai apsaugo juos nuo poveikį turinčių išorės veiksnių, įskaitant taršą.

Renkantis talpyklą ir pakuotę atsižvelgiama į vaistų laikymo ir gabenimo reikalavimus; erdvę, kuri būtina tam tikram vaistų kiekiui, numatoma žemiausią ir aukščiausią išorės temperatūrą, apytikslį ilgiausią gabenimo laiką, įskaitant laikiną saugojimą muitinėje, pakuotės tinkamumo patvirtinimo statusą ir gabenimui naudojamų talpyklų patvirtinimo statusą.

Ant talpyklų turi būti etiketės, kuriose pateikiama pakankamai informacijos apie tvarkymo ir laikymo reikalavimus bei atsargumo priemonės, kuriomis užtikrinama, kad preparatai visada būtų tinkamai laikomi ir apsaugoti. Pagal talpyklą turi būti galima nustatyti jos turinį ir šaltinį.

9.4. Vaistai, kuriems reikia specialių sąlygų

Dėl siuntų su vaistais, kuriems reikia specialių sąlygų, pvz., narkotikais arba psichotropinėmis medžiagomis, didmeninis platintojas turi užtikrinti šių vaistų tiekimo grandinės saugumą ir apsaugą, vadovaudamasis susijusių valstybių narių nustatytais reikalavimais. Turi veikti papildomos šių vaistų pristatymo kontrolės sistemos. Turi būti patvirtintas protokolai, kuriame būtų fiksuojami vagystės atvejai.

Vaistai, kurie yra labai aktyvios ir radioaktyvios medžiagos, turi būti gabenami tam skirtose saugiose ir apsaugotose talpyklose ir transporto priemonėse. Atitinkamos saugumo priemonės turi atitikti tarptautinių susitarimų ir nacionalinių teisės aktų nuostatas.

Dėl vaistų, kuriems reikia tam tikrų temperatūros sąlygų, siekiant užtikrinti tinkamas gabenimo sąlygas, gabenant šiuos vaistus iš gamintojo didmeniniam platintojui ir (arba) iš didmeninio platintojo klientui, reikia naudoti tinkamą įrangą (pvz., terminę pakuotę, kontroliuojamos temperatūros talpyklą arba transporto priemones).

Jeigu naudojamos kontroliuojamos temperatūros transporto priemonės, gabenant vaistinius preparatus naudojama temperatūros stebėjimo įranga turi būti reguliariais intervalais techniškai tikrinama ir kalibruojama. Reikia parengti temperatūros pasiskirstymo tipinėmis sąlygomis planą, kuriame reikėtų atsižvelgti į sezonines permainas.

Klientų prašymu jiems turi būti pateikta informacija, kuri įrodytų, kad vaistai buvo laikomi tinkamomis temperatūros sąlygomis.

Jeigu izoliuotose dėžėse naudojami šaldomieji dėklai, juos reikia padėti taip, kad jie tiesiogiai nesiliestų su vaistu. Darbuotojams turi būti rengiami mokymai, kaip sudėti vaistus į izoliuotas dėžes (apie sezonines konfigūracijas) ir kaip reikėtų teisingai pakartotinai naudoti šaldomuosius dėklus.

Turi veikti sistema, pagal kurią būtų kontroliuojamas pakartotinis šaldomųjų dėklų naudojimas, siekiant užtikrinti, kad per klaidą nebūtų panaudoti nevisiškai atšaldyti dėklai. Užšaldyti ledo paketai turi būti tinkamai atskirti nuo atšaldytų ledo paketų.

Turi būti parengta rašytinė jautrių vaistų pristatymo proceso ir sezoninių temperatūros permainų kontrolės procedūra.

10 SKYRIUS. TARPININKAMS TAIKOMOS KONKREČIOS NUOSTATOS ⁽¹⁾

10.1. Principas

Tarpininkas – tai asmuo, dalyvaujantis su vaistų pardavimu arba pirkimu susijusioje veikloje (išskyrus didmeninį platinimą), kuri apima ne tiesioginį vaistų tvarkymą, o nepriklausomas derybas kito juridinio ar fizinio asmens vardu ⁽²⁾.

Tarpininkams taikomas registracijos reikalavimas. Jie privalo turėti nuolatinį adresą ir kontaktinius duomenis valstybėje narėje, kurioje jie registruoti ⁽³⁾. Jie privalo nepagrįstai nedelsdami informuoti kompetentingą instituciją apie šių duomenų pokyčius.

Pagal apibrėžtį tarpininkai neperka, netiekia ir nesaugo vaistų. Todėl jiems netaikomi Direktyvoje 2001/83/EB nustatyti patalpoms, įrengimams ir įrangai keliami reikalavimai. Tačiau visos kitos Direktyvoje 2001/83/EB nustatytos taisyklės, kurios taikomos didmeniniams platintojams, taikomos ir tarpininkams.

10.2. Kokybės sistema

Tarpininko kokybės sistema turi būti apibrėžta raštu, patvirtinta ir nuolat atnaujinama. Joje turi būti nustatyta su tarpininkų veikla susijusi atsakomybė, procesai ir rizikos valdymas.

Kokybės sistema turi apimti nepaprastosios padėties planą, kuris užtikrintų veiksmingą vaistinių preparatų susigrąžinimą iš rinkos, atliekamą nurodžius gamintojui arba kompetentingoms institucijoms arba bendradarbiaujant su susijusio vaistinio preparato gamintoju arba vaisto rinkodaros leidimo turėtoju ⁽⁴⁾. Kompetentingas institucijas privaloma nedelsiant informuoti apie tiekimo grandinėje siūlomus įtariamus falsifikuotus vaistus ⁽⁵⁾.

10.3. Darbuotojai

Tarpininkavimo veikloje dalyvaujantiems personalo nariams turi būti surengti mokymai taikytinų ES ir nacionalinių teisės aktų tema ir su falsifikuotais vaistais susijusiais klausimais.

10.4. Dokumentai

Galioja 4 skyriuje numatytos bendrosios nuostatos dėl dokumentų.

⁽¹⁾ Direktyvos 2001/83/EB 85b straipsnio 3 dalis.

⁽²⁾ Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 17 dalies a punktas.

⁽³⁾ Direktyvos 2001/83/EB 85b straipsnis.

⁽⁴⁾ Direktyvos 2001/83/EB 80 straipsnio d punktas.

⁽⁵⁾ Direktyvos 2001/83/EB 85b straipsnio 1 dalies trečia pastraipa.

Be to, turi būti taikomos bent šios procedūros ir nurodymai bei daromi atitinkami įrašai apie jų vykdymą:

- i) skundų nagrinėjimo procedūra;
- ii) kompetentingų institucijų ir įtariamų falsifikuotų vaistų tiekimo rinkai teisės turėtojų informavimo procedūra;
- iii) pritarimo susigrąžinimui procedūra;
- iv) užtikrinimo, kad yra išduotas tarpininko platinamų vaistų rinkodaros leidimas, procedūra;
- v) patikrinimo, ar jiems vaistus tiekiantys didmeniniai platintojai turi platinimo leidimą, ar jiems juos tiekiantys gamintojai ar importuotojai turi gamybos leidimą ir ar jų klientams išduotas leidimas tiekti vaistus susijusioje valstybėje narėje, procedūra;
- vi) įrašus apie sandorius, susijusius su vaistais, kuriuos platinant tarpininkauta, reikėtų saugoti pirkimo ar pardavimo sąskaitų

faktūrų forma, kompiuteryje arba bet kuria kita forma, ir juose turėtų būti nurodyta bent ši informacija: data, vaisto pavadinimas, gautas, pristatytas arba tarpininkaujant parduotas vaistų kiekis, atitinkamai tiekėjo, kliento, tarpininko arba gavėjo pavadinimas ir adresas ir bent to vaisto, kuriam taikomos apsaugos priemonės, serijos numeris.

Kompetentingos institucijos turi turėti galimybę nacionaliniuose teisės aktuose nustatytą laikotarpį, bet ne mažiau kaip penkerius metus, susipažinti su įrašais patikros tikslais.

11 SKYRIUS. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Šiomis gairėmis pakeičiamos 1994 m. kovo 1 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos ⁽¹⁾ ir 2013 m. kovo 7 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos ⁽²⁾.

Šios gairės įsigalios pirmą dieną po jų paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL C 63, 1994 3 1, p. 4.

⁽²⁾ OL C 68, 2013 3 8, p. 1.

PRIEDAS

Terminų žodynėlis

Terminai	Apibrėžtis
Gera platinimo praktika (GPP)	GPP yra ta kokybės užtikrinimo proceso dalis, kuria užtikrinama, kad vaistų kokybė būtų išsaugota visuose tiekimo grandinės etapuose – nuo gamybos vietos iki vaistinės ar asmens, kurie įgalioti arba kuriems suteikta teisė tiekti vaistus visuomenei.
Eksporto procedūra	Eksporto procedūra: leidimas išgabenti Bendrijos prekes iš Sąjungos muitų teritorijos. Šiose gairėse vaistų tiekimas iš ES valstybės narės į perkančiąją Europos ekonominės erdvės valstybę nelaikomas eksportu.
Falsifikuotas vaistas ⁽¹⁾	Bet koks vaistas: a) kuris yra suklustotas, įskaitant jo pakuotę ir ženklumą, jo pavadinimą arba sudėtį (sudedamosios dalys, įskaitant pagalbinės medžiagas ir tų sudedamųjų dalių stiprumą); b) kurio suklustotas šaltinis, įskaitant gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės arba vaisto rinkodaros leidimo turėtojo šalį; c) kurio suklustota istorija, įskaitant įrašus ir dokumentus, susijusius su platinimo kanalais, kuriais naudotasi.
Laisvosios zonos ir laisvieji sandėliai ⁽²⁾	Laisvosios zonos ir laisvieji sandėliai – tai Bendrijos muitų teritorijos dalys arba toje teritorijoje esančios patalpos, atskirtos nuo likusios šios teritorijos dalies, kuriose: a) Bendrijos prekės importo muitų ir prekybos politikos importo priemonių požiūriu laikomos esančiomis ne Bendrijos muitų teritorijoje, jeigu jos neišleidžiamos į laisvą apyvartą, jeigu joms neišforminama kita muitinės procedūra ir jeigu jos nenaudojamos ir nevartojamos kitomis sąlygomis, nei nustatytosios muitų teisės aktuose; b) Bendrijos prekės, nurodytos konkrečias sritis reglamentuojančiuose Bendrijos teisės aktuose, kurias įvežus į laisvąją zoną arba padėjus į laisvąjį sandėlį leidžiama taikyti priemones, paprastai susijusias su prekių eksportu.
Laikymas	Vaistų saugojimas.
Transportas	Vaistų gabenimas iš vienos vietos į kitą nesaugant jų nepagrįstą laikotarpį.
Pirkimas	Vaistų gavimas, įsigijimas arba pirkimas iš gamintojų, importuotojų arba kitų didmeninių platintojų.
Kvalifikacija	Veiksmas, kuriuo patvirtinama, kad įranga veikia tinkamai ir tikrai suteikia galimybę pasiekti numatytų rezultatų. Žodis „patvirtinimas“ kartais vartojamas platesne prasme, į šią sąvoką įtraukiant ir „tinkamumo patvirtinimą“. (Apibrėžtis pateikiama EudraLex 4 tomo „Geros gamybos praktikos gairės“ terminų žodynyje.)

Terminai	Apibrėžtis
Tiekimas	Visa vaistų tiekimo, pardavimo, dovanojimo didmenininkams, vaistininkams ar asmenims, kurie įgalioti arba turi teisę tiekti vaistus visuomenei, veikla.
Kokybei kylančios rizikos valdymas	Sisteminis visą gyvavimo ciklą vaisto kokybei kylančios rizikos vertinimo, kontrolės, peržiūros ir informacijos apie ją perdavimo procesas.
Kokybės sistema	Visų sistemų, kuria įgyvendinama kokybės politika ir užtikrinamas su kokybe susijusių tikslų įgyvendinimas, aspektų visuma. (Tarptautinė konferencija dėl žmonėms skirtų vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo, Q9.)
Validavimas	Veiksmas, kuriuo patvirtinama, kad tam tikra procedūra, procesas, įranga, medžiaga, veikla arba sistema tikrai suteikia galimybę pasiekti numatytų rezultatų. (Apibrėžtis pateikiama EudraLex 4 tomo „Geros gamybos praktikos gairės“ terminų žodynyje.)

(¹) Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 33 dalis.

(²) 1992 m. spalio 12 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2913/92, nustatančio Bendrijos muitinės kodeksą, 166–181 straipsniai (OL L 302, 1992 10 19, p. 1).

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai**(Byla COMP/M.6922 – Triton/Logstor)****(Tekstas svarbus EEE)**

(2013/C 343/02)

2013 m. rugpjūčio 23 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>). Dokumento numeris 32013M6922. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai**(Byla COMP/M.6995 – Reggeborgh/Boskalis/VSMC)****(Tekstas svarbus EEE)**

(2013/C 343/03)

2013 m. spalio 29 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>). Dokumento numeris 32013M6995. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai**(Byla COMP/M.7069 – Ares/OTPP/CPG)****(Tekstas svarbus EEE)**

(2013/C 343/04)

2013 m. lapkričio 11 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
- elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>). Dokumento numeris 32013M7069. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.

Neprieštaravimas praneštai koncentracijai**(Byla COMP/M.7031 – Eurenco/Maxamchem/Manuco)****(Tekstas svarbus EEE)**

(2013/C 343/05)

2013 m. lapkričio 19 d. Komisija nusprendė neprieštarauti pirmiau nurodytai koncentracijai, apie kurią pranešta, ir pripažinti ją suderinama su bendrąja rinka. Šis sprendimas priimtas remiantis Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 6 straipsnio 1 dalies b punktu. Visas sprendimo tekstas pateikiamas tik anglų kalba ir bus viešai paskelbtas iš jo pašalinus visą konfidencialią su verslu susijusią informaciją. Sprendimo tekstą bus galima rasti:

- Komisijos konkurencijos svetainės susijungimų skiltyje (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Šioje svetainėje konkrečius sprendimus dėl susijungimo galima rasti įvairiais būdais, pavyzdžiui, pagal įmonės pavadinimą, bylos numerį, sprendimo priėmimo datą ir sektorių,
 - elektroniniu formatu EUR-Lex svetainėje (<http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>). Dokumento numeris 32013M7031. EUR-Lex svetainėje galima rasti įvairių Bendrijos teisės aktų.
-

IV

(Pranešimai)

EUROPOS SĄJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRANEŠIMAI

EUROPOS KOMISIJA

Euro kursas ⁽¹⁾

2013 m. lapkričio 22 d.

(2013/C 343/06)

1 euro =

Valiuta	Valiutos kursas	Valiuta	Valiutos kursas
USD JAV doleris	1,3518	AUD Australijos doleris	1,4746
JPY Japonijos jena	136,74	CAD Kanados doleris	1,4249
DKK Danijos krona	7,4586	HKD Honkongo doleris	10,4802
GBP Svaras sterlingas	0,83440	NZD Naujosios Zelandijos doleris	1,6575
SEK Švedijos krona	8,8948	SGD Singapūro doleris	1,6916
CHF Šveicarijos frankas	1,2302	KRW Pietų Korėjos vonas	1 434,85
ISK Islandijos krona		ZAR Pietų Afrikos randas	13,6485
NOK Norvegijos krona	8,2065	CNY Kinijos ženminbi juanis	8,2385
BGN Bulgarijos levas	1,9558	HRK Kroatijos kuna	7,6453
CZK Čekijos krona	27,258	IDR Indonezijos rupija	15 509,47
HUF Vengrijos forintas	297,98	MYR Malaizijos ringitas	4,3539
LTL Lietuvos litas	3,4528	PHP Filipinų pesas	59,388
LVL Latvijos latas	0,7028	RUB Rusijos rublis	44,2985
PLN Lenkijos zlotas	4,1978	THB Tailando batas	43,035
RON Rumunijos leja	4,4490	BRL Brazilijos realas	3,0918
TRY Turkijos lira	2,7251	MXN Meksikos pesas	17,6167
		INR Indijos rupija	84,9890

⁽¹⁾ Šaltinis: valiutų perskaičiavimo kursai paskelbti ECB.

V

(Nuomonės)

PROCEDŪROS, SUSIJUSIOS SU KONKURENCIJOS POLITIKOS ĮGYVENDINIMU

EUROPOS KOMISIJA

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją

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

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/C 343/07)

1. 2013 m. lapkričio 18 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: įmonė „Cordes & Graefe KG“ (Vokietija), patronuojančioji „Cordes & Graefe-Gruppe“ bendrovė, įgyja, kaip apibrėžta Susijungimų reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte, visišką „Pompac SA“ (Prancūzija) ir „Comafranc SA“ (Prancūzija), patronuojančiosios Pompac grupės bendrovės, kontrolę.

2. Įmonių verslo veikla:

- „Cordes & Graefe“ grupė yra didmenininkas, teikiantis namų ūkiui skirtas paslaugas ir produktus tokiose srityse kaip santechnikos įrenginiai, šildymas, oro kondicionavimas/vėdinimas, elektros įranga, montavimas, stogo dengimo bei pamatų klojimo darbai ir pramonės technologija. Bendrovė daugiausia veiklos vykdo Vokietijoje,
- „Pompac“ grupė yra didmenininkas, vykdamas veiklą visoje Prancūzijoje ir teikiantis paslaugas tokiose srityse kaip santechnikos įrenginiai, šildymas, plytelių klojimas ir elektros įranga. Rytų Prancūzijoje bendrovė užsiima ir statybinių medžiagų prekyba.

3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas EB susijungimų reglamentas. Komisijai paliekama teisė priimti galutinį sprendimą šiuo klausimu.

4. Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti savo pastabas dėl pasiūlyto veiksmo.

Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas galima siųsti faksu (+32 22964301), e. paštu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu arba paštu su nuoroda COMP/M.7107 – Cordes & Graefe/Pompac/Comafranc adresu:

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

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1 (EB susijungimų reglamentas).

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją
(Byla COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender)
Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka
(Tekstas svarbus EEE)
(2013/C 343/08)

1. 2013 m. lapkričio 18 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį ir po perdavimo pagal 4 straipsnio 5 dalį Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: įmonės TPG Slowhand, LP (TPG, JAV), kuri yra investicinė TPG Growth II LP priemonė, priklausanti TPG Group, ir Servco Pacific Inc (Servco, JAV) pirkdamos akcijas įgyja, kaip apibrėžta Susijungimų reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte, bendrą įmonės Fender Musical Instruments Corporation (Fender, JAV) kontrolę.

2. Įmonių verslo veikla:

- TPG Group: privati investicinė įmonė, investuojanti daugelyje sričių, taip pat įskaitant vartojimą, mažmeninę rinką, technologijas, internetą, sveikatos apsaugą, energetiką, šviesias technologijas ir atsinaujinančius energijos šaltinius, transportą, pramonę ir paslaugas įmonėms,
- Servco: mažmeninė prekyba automobilių sektoriuje, jų dalys ir serviso paslaugos, namų ūkio produktų mažmena ir komercinio draudimo tarpininkavimas,
- Fender: styginiai instrumentai, gitarų stiprintuvai, mušamieji instrumentai ir jų priedai.

3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas EB susijungimų reglamentas. Komisijai paliekama teisė priimti galutinį sprendimą šiuo klausimu. Remiantis Komisijos komunikatu dėl supaprastintos procedūros, taikomos tam tikroms koncentracijoms pagal EB susijungimų reglamentą ⁽²⁾, reikėtų pažymėti, kad šią bylą numatoma nagrinėti komunikate nurodyta tvarka.

4. Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti savo pastabas dėl pasiūlyto veiksmo.

Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas galima siųsti faksu (+32 22964301), e. paštu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu arba paštu su nuoroda COMP/M.6981 – TPG/Servco/Fender adresu:

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

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1 (EB susijungimų reglamentas).

⁽²⁾ OL C 56, 2005 3 5, p. 32 (Komunikatas dėl supaprastintos procedūros).

Išankstinis pranešimas apie koncentraciją**(Byla COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria)****Bylą numatoma nagrinėti supaprastinta tvarka****(Tekstas svarbus EEE)**

(2013/C 343/09)

1. 2013 m. lapkričio 18 d. pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 139/2004 ⁽¹⁾ 4 straipsnį Komisija gavo pranešimą apie siūlomą koncentraciją: Bulgarian Airways Group EAD (BAG, Bulgarija) ir Swissport International AG (Swissport, Šveicarija) pirkdamos akcijas įgyja, kaip apibrėžta Susijungimų reglamento 3 straipsnio 1 dalies b punkte, bendrą įmonės Swissport Bulgaria AD (Swissport Bulgaria, Bulgarija) kontrolę.

2. Įmonių verslo veikla:

— BAG pagrindinė veikla – tarptautinis ir vietinis keleivių ir krovinių vežimas ir susijusios paslaugos. Ji kontroliuoja Bulgaria Air AD oro bendrovę. BAG yra kontroliuojama Chim Invest Institute,

— Swissport yra oro uosto antžeminio aptarnavimo, krovinių tvarkymo ir susijusių paslaugų teikėjas oro bendrovėms. Swissport yra valdoma ir kontroliuojama PAI partnerių SAS,

— Swissport Bulgaria yra antžeminio aptarnavimo, krovinių tvarkymo ir susijusių paslaugų teikėjas oro bendrovėms Letishte Sofia-Vrazhdebna oro uoste, Sofijoje.

3. Preliminariai išnagrinėjusi pranešimą Komisija mano, kad sandoriui, apie kurį pranešta, galėtų būti taikomas EB susijungimų reglamentas. Komisijai paliekama teisė priimti galutinį sprendimą šiuo klausimu. Remiantis Komisijos komunikatu dėl supaprastintos procedūros, taikomos tam tikroms koncentracijoms pagal EB susijungimų reglamentą ⁽²⁾, reikėtų pažymėti, kad šią bylą numatoma nagrinėti komunikate nurodyta tvarka.

4. Komisija kviečia suinteresuotas trečiąsias šalis teikti savo pastabas dėl pasiūlyto veiksmo.

Pastabos Komisijai turi būti pateiktos ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šio pranešimo paskelbimo. Pastabas galima siųsti faksu (+32 22964301), e. paštu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu arba paštu su nuoroda COMP/M.7079 – Bulgaria Airways Group/Swissport International/Swissport Bulgaria adresu:

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

⁽¹⁾ OL L 24, 2004 1 29, p. 1 (EB susijungimų reglamentas).

⁽²⁾ OL C 56, 2005 3 5, p. 32 (Komunikatas dėl supaprastintos procedūros).

KITI AKTAI

EUROPOS KOMISIJA

Atsakymas į skundą CHAP(2013) 3076

(2013/C 343/10)

1. Europos Komisija nuolat gauna skundų dėl benamių šunų gerovės ir valdymo Rumunijoje, kuriuos ji registravo numeriu CHAP(2013) 3076 (žr. 2013 m. spalio 29 d. patvirtinimą OL C 314).
2. Komisija, siekdama greitai atsakyti suinteresuotiesiems asmenims ir juos informuoti kuo ekonomiškiau naudodama administracinius išteklius, skelbia šį atsakymą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir internete šiuo adresu:

http://ec.europa.eu/eu_law/complaints/receipt/index_en.htm
3. Benamių gyvūnų populiacijų gerovė ir valdymas nereglamentuojami ES taisyklėmis – už tai visiškai atsako valstybės narės. Konkrečiai: Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 13 straipsnio reikalavimas visapusiškai atsižvelgti į gyvūnų gerovės reikalavimus, kai rengiama ir įgyvendinama kai kurių sričių ES politika, nesuteikia teisinio pagrindo spręsti visus gyvūnų gerovės klausimus.
4. Komisija remia Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (PGSO) darbą rengiant rekomendacijas dėl benamių šunų populiacijų kontrolės, pabrėždama svarbų vietos vyriausybės agentūrų vaidmenį užtikrinant teisės aktų, susijusių su šunų savininkais, laikymąsi ir nurodydama įstaigas, kurios rengia ir įgyvendina atitinkamą mokymą, skirtą reguliuoti šunų sugavimą, pervežimą ir laikymą, taip pat nustato būtiniausius jų laikymo ir priežiūros kriterijus. Rekomendacijose pabrėžiama, kad kontroliuojant benamių šunų populiacijas būtina taikyti ir kitus lygiagrečius metodus, kad šunys būtų žudomi tik jei būtina ir tai turi būti daroma humaniškai, ir kad tai negali būti laikoma tvarių metodu, jei netaikomi kiti būdai. Kiekviena valstybė narė, PGSO narė, apsvarsto, kaip būtų tinkamiausia pasinaudoti šiomis tarptautinėmis rekomendacijomis pagal nacionalines aplinkybes. Komisija ir toliau remis PGSO Europos gyvūnų gerovės regioninę platformą, padėdama PGSO šalims narėms iš Rytų Europos, įskaitant Rumuniją, laikytis šių standartų.
5. Komisija prisideda prie sisteminių ir bendrųjų informacijos ir mokymo strategijų kūrimo bendradarbiaudama su kitais subjektais kuriant „CARODOG“ interneto puslapį (<http://www.carodog.eu>) – informacinę platformą apie šunų populiacijų valdymą, leidžiantį pasiekti atsakingą gyvūno laikymą, kuris yra pagrindinis naminių gyvūnų gerovės populiarinimo Europos Sąjungoje principas.
6. ES taisyklėmis dėl žudomų gyvūnų apsaugos (Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1099/2009) konkrečiai reguliuojamas gyvūnų žudymas skerdyklose ir ūkininkavimo tikslais laikomų gyvūnų žudymas. Kitomis aplinkybėmis nužudytiems gyvūnams šis reglamentas nėra taikomas.
7. Komisija tęs pirmiau nurodytą veiklą, kuriai ji teikia didelę svarbą, bet nutrauks skundų nagrinėjimą, nes jie nepatenka į ES teisės taikymo sritį.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT