

Briuselis, 2021 08 02
C(2021) 5593 final

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) .../...

2021 08 02

dėl gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) .../...

2021 08 02

dėl gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB¹, ypač į jo 95 straipsnio 8 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 1 dalies j punkte reikalaujama, kad gamybos leidimo turėtojai kaip pradinės medžiagas naudotų tik tas veikliąsias medžiagas, kurios pagamintos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų gamybos praktikos ir platinamos laikantis gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos;
- (2) Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, importuotojai, gamintojai ir platintojai, kurie yra įsisteigę Sąjungoje, laikytųsi atitinkamai gerosios gamybos praktikos arba gerosios platinimo praktikos;
- (3) gerosios platinimo praktikos priemonėmis turėtų būti užtikrintas veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, tapatumas, patikimumas, atsekamumas ir kokybė, kai jos vežamos iš jų gamybos patalpų veterinarinių vaistų gamintojams naudojant įvairias transporto priemones ir įvairius laikymo būdus, ir kad jas laikant bei vežant veikliosios medžiagos nepatektų į neteisėtą tiekimo grandinę;
- (4) yra nustatyta keletas gerosios žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų platinimo praktikos tarptautinių standartų ir gairių^{2,3}. Sąjungos lygmeniu priimtose tik gerosios žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų platinimo praktikos gairės⁴. Atitinkamomis veterinarinės sritys priemonėmis turėtų būti atsižvelgiama į patirtį, įgytą taikant dabartinę sistemą pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB⁵,

¹ OL L 4, 2019 1 7, p. 43.

² Geroji pradinė vaistinių medžiagų prekybos ir platinimo praktika. Penkiasdešimtoji PSO vaistų preparatų specifikacijų ekspertų komiteto ataskaita. Ženeva, Pasaulio sveikatos organizacija; 2016 m. 6 priedas (PSO techninių ataskaitų serija Nr. 996).

³ Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos principų, PIC/S, PI 047-1 priedas, 2018 7 1.

⁴ 2015 m. kovo 19 d. gairės dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos principų (2015/C 95/01), OL C 95, 2015 3 21, p. 1).

⁵ 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).

atsižvelgiant į gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip žmonėms skirtų vaistų pradinės medžiagos, ir veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos reikalavimų panašumus ir galimus skirtumus;

- (5) daug veikliųjų medžiagų naudojama tiek kaip žmonėms skirtų vaistų, tiek kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos. Importuotojai, gamintojai ir platintojai dažnai dirba su tokiomis veikliosiomis medžiagomis. Be to, gerosios abiejų vaistų tipų platinimo praktikos patikrinimus dažnai turi atlikti tie patys kompetentingos institucijos ekspertai. Todėl, siekiant išvengti nereikalingos administracinės naštos pramonei ir kompetentingoms institucijoms, praktiška veterinarijos srityje taikyti panašias priemones kaip ir žmonėms skirtų vaistų srityje, jeigu dėl konkrečių poreikių nereikia nustatyti kitaip;
- (6) siekiant nepadaryti neigiamo poveikio veterinarinių vaistų prieinamumui Sąjungoje, gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos reikalavimai neturėtų būti griežtesni nei atitinkami veikliosioms medžiagoms, naudojamoms kaip žmonėms skirtų vaistų pradinės medžiagos, taikomi reikalavimai;
- (7) šiame reglamente nustatytais gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos priemonėmis turėtų būti užtikrintas suderinamumas su Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 2 dalyje nustatytais veterinarinių vaistų ir veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, gerosios gamybos praktikos įgyvendinimo priemonėmis, taip pat su to reglamento 99 straipsnio 6 dalyje nustatyta gerąja veterinarinių vaistų platinimo praktika, ir tos priemonės bei praktika turėtų būti jomis papildytos;
- (8) trečiųjų šalių subjektai, dalyvaujantys veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinime, taip pat turėtų laikytis atitinkamų gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos reikalavimų, be to, tie reikalavimai turėtų būti įtraukti į jų sutartinius įsipareigojimus. Siekiant sėkmingai kovoti su suklastotomis veikliosiomis medžiagomis, naudojamomis kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, visi tiekimo grandinėje dalyvaujantys partneriai turi vadovautis nuosekliu požiūriu;
- (9) siekiant užtikrinti, kad būtų pasiekti gerosios platinimo praktikos tikslai, reikalinga kokybės sistema, o joje turėtų būti aiškiai nustatyta su visoje platinimo grandinėje dalyvaujančių asmenų veikla susijusios pareigos, procesai ir rizikos valdymo principai. Už tą kokybės sistemą turėtų būti atsakingi organizacijos vadovai, kurie privalo kontroliuoti šią sistemą ir aktyviai dalyvauti ją įgyvendinant; ji turėtų būti remiama darbuotojų įsipareigojimais;
- (10) tinkamas veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimas labai priklauso nuo pakankamo kompetentingų darbuotojų, atliekančių visas užduotis, už kurias atsakingi veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, importuotojai, gamintojai ir platintojai, skaičiaus. Kiekvienas darbuotojas turėtų aiškiai suprasti savo pareigas, o informacija apie jas turėtų būti registruojama;
- (11) veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinantys asmenys turėtų turėti reikalavimus ir poreikius atitinkančias patalpas, įrangimus ir įrangą, kad galėtų užtikrinti deramą veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, laikymą ir platinimą;

- (12) esminė kokybės sistemos dalis turėtų būti tinkamai parengti dokumentai. Siekiant neleisti atsirasti bendraujant žodžiu įvykstančioms klaidoms ir suteikti galimybę sekti atitinkamus su veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimu susijusius veiksmus, turėtų būti reikalaujama rašytinių dokumentų. Reikėtų apibrėžti visų tipų dokumentus ir jų laikytis;
- (13) procedūrose turėtų būti aprašyta visa platinimo veikla, daranti poveikį veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, tapatumui, atsekamumui ir kokybei;
- (14) siekiant užtikrinti veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kilmės ir paskirties atsekamumą, taip pat visų tokių veikliųjų medžiagų tiekėjų arba jų gavėjų tapatybės nustatymą, turėtų būti registruojama visa svarbi veikla ar įvykiai, o įrašai turėtų būti saugomi;
- (15) kokybės sistemoje visi pagrindiniai veiksmai turėtų būti išsamiai aprašyti atitinkamuose dokumentuose;
- (16) skundai ir grąžinimo bei atšaukimo atvejai turėtų būti atidžiai užregistruoti ir išnagrinėti vadovaujantis nustatytais procedūromis. Kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta galimybė susipažinti su šiais įrašais. Prieš pritariant pakartotiniam sugrąžintų veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, pardavimui, šios medžiagos turėtų būti įvertintos;
- (17) bet kuri užsakomoji veikla, kuriai taikoma geroji veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktika, turėtų būti tinkamai apibrėžta ir suderinta, kad būtų galima išvengti nesusipratimų, kurie galėtų pakenkti tokių medžiagų patikimumui. Užsakovas ir vykdytojas turėtų pasirašyti sutartį, kurioje būtų aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos;
- (18) siekiant stebėti, kaip įgyvendinama geroji veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktika ir kaip jos laikomasi, reikia vykdyti reguliarias vidaus patikras;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Reglamento (ES) 2019/6 145 straipsnyje nurodyto Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I skyrius

Bendrosios nuostatos

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

- 1. Šiuo reglamentu nustatomos gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos priemonės.
- 2. Šis reglamentas taikomas veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, importuotojams ir platintojams, taip pat gamintojams, platinantiems jų pačių pagamintas veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos.

3. Šis reglamentas netaikomas veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų tarpiniams produktams.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (a) geroji veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktika – kokybės užtikrinimo visoje tiekimo grandinėje dalis, kuria užtikrinama, kad veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kokybė būtų išsaugota visais tiekimo grandinės etapais – nuo jų gamybos vietos iki veterinarinių vaistų gamybos vietos;
- (b) kokybės sistema – sistemos, kuria įgyvendinama kokybės politika ir užtikrinamas su kokybe susijusių tikslų įgyvendinimas, elementų visuma;
- (c) kokybei kylančios rizikos valdymas – sistemingas visą gyvavimo ciklą veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, kokybei kylančios rizikos vertinimo, kontrolės, peržiūros ir informacijos apie ją perdavimo procesas, taikomas ir prieš išskylant, ir iškilus konkrečiai rizikai;
- (d) įsigijimas – veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, gavimas, įgijimas arba pirkimas iš gamintojų, importuotojų arba kitų platintojų;
- (e) laikymas – veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, saugojimas;
- (f) tiekimas – visa veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, tiekimo, pardavimo ar dovanojimo platintojams, vaistinėms, veterinarinių vaistų gamintojams arba kitiems asmenims pagal atitinkamos valstybės narės nacionalinę teisę, veikla;
- (g) nukrypimas – patvirtintų dokumentų arba nustatyto standarto nesilaikymas;
- (h) procedūra – aprašyti dokumentais pagrįsti veiksmai, kuriuos reikia atlikti, atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, ir tiesiogiai arba netiesiogiai taikytinos priemonės, susijusios su veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimu;
- (i) veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimas – visa veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, įsigijimo, importo, laikymo, tiekimo ar eksporto veikla;
- (j) dokumentai – visos popieriuje užrašytos arba elektronine forma išsaugotos rašytinės procedūros, nurodymai, sutartys, įrašai ir duomenys;
- (k) pasirašytas – turintis asmens, atlikusio konkretų veiksmą ar peržiūrą, įrašą. Šis įrašas gali būti inicialai, visas parašas ranka, asmens spaudas arba pažangusis elektroninis

parašas, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 910/2014⁶ 3 straipsnio 11 dalyje;

- (l) galiojimo pabaigos data – ant veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, talpyklos ar pakuotės pateikta data, nurodanti numatomą laiką, kuriuo veiklioji medžiaga turi atitikti nustatytas tinkamumo vartoti specifikacijas saugant ją apibrėžtomis sąlygomis ir kuriam pasibaigus ji neturėtų būti naudojama;
- (m) partija – nustatytas pradinės medžiagos, pakavimo medžiagos arba vaisto kiekis, pagaminamas atliekant vieną ar kelis gamybos procesus taip, kad būtų galima tikėtis jų homogeniškumo;
- (n) pakartotinio ištyrimo data – data, kai veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, turėtų būti pakartotinai iširta siekiant užtikrinti, kad ji vis dar tinkama naudoti;
- (o) vežimas – veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, gabenimas iš vienos vietos į kitą nesaugant jų nepagrįstą laikotarpį;
- (p) partijos numeris – skiriamasis skaičių arba raidžių derinys, kuriuo unikalčiai paženklinama partija;
- (q) tarša – nepageidaujamų cheminių ar mikrobiologinių priemaišų arba pašalinių medžiagų patekimas į žaliavą, tarpinį produktą ar veikliąją medžiagą arba ant jų gamybos, mėginių ėmimo, pakavimo ar perpakavimo, laikymo ar vežimo metu;
- (r) kalibravimas – veiksmai, kuriais nustatytomis sąlygomis nustatomas ryšys tarp matavimo prietaiso ar sistemos rodomų verčių arba medžiagos matu nusakomų verčių ir žinomų atitinkamų patatinio etalono verčių;
- (s) taikomas karantinas – fiziškai arba kitokiomis veiksmingomis priemonėmis izoliuotų medžiagų statusas laukiant sprendimo dėl jų tinkamumo patvirtinimo arba pripažinimo netinkamomis naudoti;
- (t) kvalifikavimas – veiksmas, kuriuo patvirtinama, kad įranga veikia tinkamai ir tikrai suteikia galimybę pasiekti numatytų rezultatų;
- (u) validavimas – dokumentais pagrįsti veiksmai, kuriais, užtikrinant didelį patikimumą, įrodoma, kad taikant konkretų procesą, metodą ar sistemą bus nuosekliai gaunami iš anksto nustatytus priėmimo kriterijus atitinkantys rezultatai;
- (v) suklustota veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, – bet kokia veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, kurios neteisingai nurodoma:
 - i) tapatumas, įskaitant jos pakuotę ir ženklavinimą, jos pavadinimą ar jos sudėtį, susijusi su bet kuria jos sudedamąja dalimi ir tų sudedamųjų dalių stiprumą;
 - ii) šaltinis, įskaitant jos gamintoją, pagaminimo šalį, kilmės šalį; arba
 - iii) istorija, įskaitant duomenų įrašus ir dokumentus, susijusius su pasinaudotais jos platinimo kanalais.

⁶

2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 910/2014 dėl elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų vidaus rinkoje, kuriuo panaikinama Direktyva 1999/93/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 73).

II skyrius

Kokybės sistema

3 straipsnis

Kokybės sistemos kūrimas ir priežiūra

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys sukuria ir prižiūri kokybės sistemą.
2. Kokybės sistemoje atsižvelgiama į tų asmenų veiklos mastą, struktūrą ir sudėtingumą, taip pat į numatomus tos veiklos pokyčius.
3. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad būtų paskirta pakankamai už kiekvieną kokybės sistemos dalį atsakingų kompetentingų darbuotojų ir kad šiuo tikslu būtų pasirūpinta tinkamomis ir poreikius atitinkančiomis patalpomis, įranga ir priemonėmis.

4 straipsnis

Kokybės sistemos reikalavimai

1. Kokybės sistemoje turi būti aiškiai nustatytos pareigos, procesai ir kokybei kylančios rizikos valdymo principai.
2. Kokybės sistema užtikrinama, kad būtų laikomasi šių sąlygų:
 - (a) veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, įsigijimas, importas, laikymas, tiekimas, vežimas arba eksportas atitiktų šiame reglamente nustatytus gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos reikalavimus;
 - (b) būtų aiškiai apibrėžtos vadovų pareigos;
 - (c) veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, būtų pristatomos tinkamomis sąlygomis, reikiamiems gavėjams ir per tinkamą laikotarpį;
 - (d) įrašai būtų daromi tuo pačiu metu, kai atliekami tam tikri veiksmai;
 - (e) nukrypimai būtų dokumentuojami ir tiriami;
 - (f) vadovaujantis kokybei kylančios rizikos valdymo principais, būtų imamasi atitinkamų taisomųjų ir prevencinių veiksmų (toliau – TIPV);
 - (g) būtų vertinami pokyčiai, galintys daryti poveikį veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, laikymui ir platinimui.

III skyrius

Darbuotojai

5 straipsnis

Už kokybės sistemą atsakingi asmenys

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys kiekvienoje vietoje, kurioje vykdoma platinimo veikla, paskiria fizinį asmenį, atsakingą už kokybės sistemą.
2. Už kokybės sistemą atsakingų asmenų įgaliojimai ir pareigos yra aiškiai apibrėžti, kad jie galėtų užtikrinti kokybės sistemos įgyvendinimą ir priežiūrą, be to, jie asmeniškai atsako už savo pareigų vykdymą.
3. Už kokybės sistemą atsakingi asmenys gali pavesti kitiems savo užduotis, bet negali perduoti savo pareigų.

6 straipsnis

Veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo veikloje dalyvaujantys darbuotojai

1. Veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo veikloje dalyvaujančių darbuotojų pareigos nustatomos raštu.
2. Darbuotojai mokomi apie šiame reglamente nustatytos gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių medžiagų pradinės medžiagos, platinimo praktikos reikalavimus. Darbuotojai taip pat turi turėti atitinkamą kompetenciją ir patirties, kad galėtų užtikrinti tinkamą veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių medžiagų pradinės medžiagos, tvarkymą, laikymą ir platinimą.

7 straipsnis

Darbuotojų mokymas

1. Remiantis rašytinėmis procedūromis ir vadovaujantis rašytine mokymo programa darbuotojams rengiami su jų funkcijomis tiesiogiai susiję pirminiai ir tęstiniai mokymai.
2. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys registruoja informaciją apie visus mokymus ir periodiškai vertina bei dokumentuoja jų veiksmingumą.

8 straipsnis

Higiena

1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nustato vykdomos veiklos požiūriu svarbias su darbuotojų higiena, įskaitant sveikatą ir tinkamą aprangą, susijusias procedūras. Darbuotojai turi laikytis šių procedūrų.

IV skyrius

Patalpos ir įranga

9 straipsnis

Reikalavimai patalpoms ir įrangai

1. Patalpos ir įranga turi būti tinkamoje vietoje, tinkamai suprojektuotos, sukonstruotos ir prižiūrimos taip, kad būtų užtikrinta:
 - (a) tinkama veikla, pvz., prekių priėmimas, tinkamas laikymas, paėmimas, pakavimas ir išsiuntimas;
 - (b) apsauga nuo taršos (pvz., narkotikų, labai jautrinančių, farmakologiškai labai aktyvių ar toksiškų medžiagų);
 - (c) tinkamas veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimas.
2. Patalpos ir įranga turi būti pakankamai erdvios, tinkamai apšviestos ir vėdinamos, kad būtų užtikrintas reikiamas atskyrimas, tinkamos laikymo sąlygos ir švara.
3. Stebėjimo prietaisai, kurie yra būtini kokybiniam veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, rodikliams užtikrinti, turėtų būti kalibruojami pagal patvirtintą tvarkaraštį, laikantis sertifikuotų atsekamumo standartų.
4. Jei įmanoma, prekės priimanamos ir išsiunčiamos atskirose vietose. Jei tai neįmanoma, tai daroma skirtingu laiku.
5. Veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, priėmimo zonose pristatomos prekės jas iškraunant apsaugomos nuo vyraujančių oro sąlygų.
6. Priėmimo zona turi būti atskirta nuo laikymo zonos.
7. Reikia pasirinkti ir naudoti tinkamą valymo įrangą ir valymo priemones, kurios nekeltų taršos pavojaus.
8. Patalpos turi būti apsaugotos taip, kad į jas nepatektų paukščiai, graužikai, vabzdžiai ir kiti gyvūnai. Įgyvendinama ir taikoma graužikų ir kenkėjų kontrolės programa. Jos veiksmingumas stebimas.
9. Sugedusi įranga nenaudojama ir pašalinama arba paženklinama kaip sugedusi. Įranga šalinama taip, kad būtų užkirstas kelias bet kokiam netinkamam jos naudojimui.
10. Įrengiamos atskirtos zonos gautoms, netinkamoms naudoti, atšauktoms ir grąžintoms veikliosioms medžiagoms, naudojamoms kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, taip pat medžiagoms, kurioms taikomas karantinas ir kurių pakuotė pažeista, laikyti.
11. Jeigu vietoj atskiriamųjų fizinių elementų naudojama kita sistema, pvz., kompiuterizuota elektroninio atskyrimo sistema, ji turi užtikrinti atitinkamą saugumo lygį ir būti tinkamai patvirtinta.
12. Atskirtos zonos ir produktai tinkamai paženklinami.

10 straipsnis

Patekimas į patalpas

Patekimas į patalpas kontroliuojamas, o patalpos tinkamai apsaugomos, kad į jas nepatektų leidimo neturintys asmenys.

V skyrius

Dokumentai, procedūros ir įrašų tvarkymas

11 straipsnis

Dokumentai

1. Dokumentai atitinka šiuos reikalavimus:
 - (a) juos galima lengvai surasti arba su jais susipažinti;
 - (b) jie pakankamai išsamūs, atsižvelgiant į 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų asmenų veiklos apimties sritį;
 - (c) jie parašyti darbuotojams suprantama kalba;
 - (d) jie parašyti aiškiai ir nedviprasmiškai.
2. Dokumentuose nustačius klaidų, jos nedelsiant ištaisomos, aiškiai nurodant, kas ir kada jas ištaisė.
3. Bet koks dokumentų pakeitimas pasirašomas ir nurodoma data. Padarius pakeitimą, turi būti įmanoma perskaityti pirminę informaciją. Jei reikia, užfiksuojama informacija apie pakeitimo priežastį.
4. Kiekvienas darbuotojas turi turėti galimybę lengvai susipažinti su vykdomoms užduotims būtinais dokumentais.
5. Kompetentingų institucijų prašymu joms pateikiami visi dokumentai, susiję su tuo, kaip 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys laikosi šiame reglamente nustatytos gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos.
6. Nurodomi visų popierinių, elektroninių ir mišrių sistemų ryšiai bei kontrolės priemonės, susijusios su dokumentų originalais ir oficialiomis kopijomis, duomenų tvarkymu ir registravimu.

12 straipsnis

Procedūros

1. Procedūromis apibūdinama platinimo veikla, daranti poveikį veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kokybei. Prie šios veiklos priskiriama:
 - (a) pristatomų prekių priėmimas ir tikrinimas;
 - (b) laikymas;

- (c) patalpų valymas ir priežiūra (įskaitant kenkėjų kontrolę);
 - (d) laikymo sąlygų registravimas;
 - (e) atsargų vietoje ir tranzitu vežamų siuntų saugumo užtikrinimas;
 - (f) pašalinimas iš tinkamų parduoti atsargų;
 - (g) grąžintų veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, tvarkymas;
 - (h) atšaukimo planai.
2. Procedūras patvirtina, pasirašo ir nurodo datą atitinkamas už kokybės sistemą atsakingas asmuo.
3. Taikomos galiojančios ir patvirtintos procedūros. Dokumentai turi būti aiškūs ir pakankamai išsamūs. Nurodomas dokumentų pavadinimas, pobūdis ir paskirtis. Dokumentai reguliariai peržiūrimi ir atnaujinami. Procedūrose numatoma versijų kontrolė. Turi veikti sistema, kuri, pataisius dokumentą, neleistų per neapdairumą pasinaudoti ankstesne jo versija. Anksčiau galiojusios arba pasenusios procedūros pašalinamos iš darbo vietų ir archyvuojamos.

13 straipsnis

Įrašai

1. Įrašai turi būti aiškūs, daromi tuo metu, kai atliekamas kiekvienas veiksmas, ir taip, kad visą svarbią veiklą ar įvykius būtų galima atsekti.
2. Įrašai saugomi bent vienus metus nuo veikliosios medžiagos partijos, su kuria jie yra susiję, galiojimo pabaigos. Įrašai apie veikliąsias medžiagas, kurioms nustatyta pakartotinio ištirimo data, saugomi bent trejus metus po galutinio partijos išplatavimo.
3. Įrašais užtikrinamas veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kilmės ir paskirties atsekamumas, kad būtų galima nustatyti visų tokių veikliųjų medžiagų tiekėjų arba jų gavėjų tapatybę. Saugomi įrašai apie kiekvieną pirkimą ir pardavimą. Įrašai, kuriuos reikia išsaugoti ir užtikrinti galimybę su jais susipažinti:
- (a) sandorio data;
 - (b) veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, pavadinimas arba paskirtis;
 - (c) pradinės veikliosios medžiagos gamintojo partijos numeris;
 - (d) gautas ar tiektas kiekis;
 - (e) pakartotinio ištirimo arba galiojimo pabaigos data.
 - (f) veikliosios medžiagos tiekėjo ir pirminio gamintojo, jeigu jie nesutampa, arba ekspeditoriaus ar gavėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba registruota verslo vieta;
 - (g) pirkimo užsakymai;
 - (h) važtaraščiai, įrašai apie vežimą ir platinimą;
 - (i) priėmimo dokumentai;

- (j) analizės sertifikatai, įskaitant pirminio veikliosios medžiagos gamintojo analizės sertifikatus;
- (k) visi nacionalinėje teisėje nustatyti papildomi reikalavimai.

VI skyrius

Veiksmai

14 straipsnis

Tiekėjų atitikties reikalavimams tikrinimas ir patvirtinimas

Jeigu veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, įsigyjamos iš ES įsisteigusio gamintojo, importuotojo ar platintojo, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys patikrina, ar atitinkamas gamintojas, importuotojas ar platintojas yra registruotas pagal Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnio 1 dalį.

15 straipsnis

Veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip pradinės medžiagos, priėmimas

1. Priimamos pristatytos prekės tikrinamos, siekiant įsitikinti, kad:
 - (a) talpyklos nepažeistos;
 - (b) yra visos reikalingos apsauginės plombos ir nematyti jokių pažeidimo ženklų;
 - (c) jos tinkamai paženklintos, atitinkamai nurodyti tiekėjo vartojamas pavadinimas ir įmonės viduje vartojamas pavadinimas, jeigu jie skiriasi;
 - (d) pateikta būtina informacija, pvz., analizės sertifikatas;
 - (e) veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, ir siunta atitinka užsakymą.
2. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kurių talpyklų plombos sulaužytos, pakuotė pažeista ar kurios, kaip įtariama, galėjo būti užterštos, atskiriamos fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu, o problemos priežastys ištiriamos.
3. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kurioms taikomos specialios laikymo sąlygos, pvz., narkotikai ir preparatai, kuriems reikia konkrečios laikymo temperatūros ir drėgmės, nedelsiant pažymimos ir laikomos laikantis rašytinių nurodymų ir atitinkamų nacionalinės teisės nuostatų.
4. Jeigu 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys įtaria, kad veiklioji medžiaga, naudojama kaip pradinė medžiaga jų perkamuose arba importuojamuose veterinariniuose vaistuose, yra suklastota veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, jie ją atskiria fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu ir informuoja valstybės narės, kurioje jie yra registruoti, nacionalinę kompetentingą instituciją.
5. Netinkamos naudoti veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, paženklinamos, kontroliuojamos, atskiriamos fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu, kad būtų užkirstas kelias

neteisėtam jų naudojimui gamyboje ir tolesniam platinimui. Užtikrinama galimybė lengvai susipažinti su įrašais apie tokių medžiagų sunaikinimą.

16 straipsnis

Laikymas

1. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, laikomos gamintojo nurodytomis sąlygomis, pvz., prireikus reguliuojama temperatūra ir drėgmė, ir taip, kad būtų išvengta jų taršos ir kad jos nebūtų supainiotos. Užtikrinama laikymo sąlygų stebėseną, o atitinkami įrašai saugomi. Įrašus reguliariai peržiūri už kokybės sistemą atsakingas asmuo.
2. Jeigu reikalingos specialios laikymo sąlygos, laikymo zonos tinkamumas kvalifikuojamas ir ji tvarkoma laikantis nustatytų apribojimų.
3. Laikymo patalpos turi būti švarios, jose negali būti šiukšlių, dulkių ar kenkėjų. Imamasi tinkamų priemonių, kad būtų išvengta medžiagų išsiliejimo ar sudužimo ir kryžminės taršos.
4. Turi būti įdiegta sistema atsargų rotacijai užtikrinti, pvz., pirma išsiunčiamos tos veikliosios medžiagos, kurių galiojimo laikas (pakartotinio ištyrimo data) baigiasi pirmiausiai, be to, reguliariai ir dažnai tikrinama, ar sistema veikia tinkamai. Elektroninės sandėlių valdymo sistemos validuojamos.
5. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, pasibaigus jų galiojimo terminui, fiziškai arba, jei yra elektroninė sistema, elektroniniu būdu atskiriamos nuo patvirtintų atsargų ir netiekiamos.

17 straipsnis

Užsakomoji veikla

1. Jei veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, laikymo ar vežimo veikla vykdoma pagal rangos sutartį, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys užtikrina, kad vykdytojas žinotų ir užtikrintų tinkamas laikymo ir vežimo sąlygas.
2. Užsakovas ir vykdytojas pasirašo sutartį, kurioje būtų aiškiai nustatytos kiekvienos sutarties šalies pareigos.
3. Vykdytojas be užsakovo rašytinio sutikimo negali trečiajai šaliai pavesti pagal sutartį jam patikėto darbo atlikti subrangovui.

18 straipsnis

Pristatymas klientams

1. Jeigu prekės tiekiamos Sąjungoje, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, tiekia tik tiems platintojams, gamintojams, visuomenės vaistinėms arba asmenims, kuriems jas leidžiama tiekti pagal nacionalinę teisę.

2. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, vežamos laikantis gamintojo nurodytų sąlygų ir taip, kad nebūtų neigiamai paveikta jų kokybė. Visuomet būtina išsaugoti medžiagos, partijos ir talpyklos identifikacinę informaciją. Visos originalios talpyklų etiketės turi likti įskaitomos. Imamasi veiksmų, kad vežant veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, prie jų neprieitų leidimo neturintys asmenys.
3. Turi būti įdiegta sistema, kurią taikant būtų įmanoma lengvai nustatyti kiekvieną platinamą veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, partiją, kad prireikus ją būtų galima atšaukti.

19 straipsnis

Informacijos perdavimas

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys pateikia atitinkamiems vartotojams bet kokią jiems žinomą informaciją ar praneša apie įvykį, dėl kurių gali nutrūkti tiekimas.
2. Visą informaciją apie veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kokybę ar reglamentavimą, gautą iš pirminio tų veikliųjų medžiagų gamintojo, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys perduoda atitinkamam klientui, o visą iš kliento gautą informaciją – pirminiam tų veikliųjų medžiagų gamintojui.
3. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys atitinkamam klientui pateikia pirminio veikliosios medžiagos gamintojo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą arba registruotą verslo vietą bei tiekiamų partijų numerius. Klientui pateikiama pirminio veikliosios medžiagos gamintojo analizės sertifikato originalo kopija.
4. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys kompetentingų institucijų prašymu pateikia joms pirminio veikliosios medžiagos gamintojo vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą arba registruotą verslo vietą. Pirminis veikliosios medžiagos gamintojas gali kompetentingai institucijai pateikti atsakymą tiesiogiai arba per savo įgaliotuosius atstovus.

VII skyrius

Skundai, grąžinimas ir atšaukimas

20 straipsnis

Skundai

1. Visi žodžiu ar raštu pateikti skundai registruojami ir nagrinėjami laikantis tam tikros procedūros.

Gavę skundą dėl veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kokybės, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys kartu su pirminiu veikliosios medžiagos gamintoju išnagrinėja skundą, kad nustatytų, ar reikia imtis kokių nors tolesnių veiksmų kitų klientų, galėjusių gauti šią veikliąją medžiagą, ar kompetentingos institucijos arba tiek klientų, tiek institucijos atžvilgiu. Skundo priežasčių tyrimą atlieka ir dokumentais patvirtina atitinkama šalis.

2. Skundo įrašuose turi būti tokie duomenys:
 - (a) skundo pateikėjo vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas ar registruota verslo vieta;
 - (b) skundą pateikusio asmens vardas ir pavardė, jeigu reikia, pareigos ir kontaktiniai duomenys;
 - (c) skundo pobūdis, įskaitant veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, dėl kurios pateiktas tas skundas, pavadinimą ir partijos numerį;
 - (d) skundo gavimo data;
 - (e) veiksmai, kurių iš pradžių imtasi, įskaitant datas ir asmens, kuris imasi veiksmų, tapatybę;
 - (f) bet kokie tolesni veiksmai;
 - (g) skundo pateikėjui pateiktas atsakymas, įskaitant jo išsiuntimo datą;
 - (h) galutinis dėl susijusios veikliosios medžiagos partijos priimtas sprendimas.
3. Įrašai apie skundus saugomi, kad būtų galima įvertinti tendencijas ir su medžiaga susijusių nepageidaujamų reiškinių dažnį bei sunkumą ir imtis papildomų, o prireikus ir skubių taisomųjų veiksmų. Kompetentingoms institucijoms suteikiama galimybė susipažinti su šiais įrašais.
4. Jei skundas pateikiamas pirminiam veikliosios medžiagos gamintojui, į 1 straipsnio 2 dalyje nurodyto asmens saugomą įrašą įtraukiami visi iš pirminio veikliosios medžiagos gamintojo gauti atsakymai, įskaitant jų gavimo datą ir pateiktą informaciją.
5. Susidarius sunkiai ar pavojų gyvybei keliančiai situacijai, 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys apie tai atitinkamai praneša vietos, nacionalinėms ar tarptautinėms institucijoms, konsultuojasi su jomis ir vadovaujasi jų nurodymais.

21 straipsnis

Grąžinimas

1. Grąžintos veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, paženklintos kaip grąžintos, atskiriamos fiziškai arba, jei yra lygiavertė elektroninė sistema, elektroniniu būdu, kol bus gauti tų grąžintų veikliųjų medžiagų tyrimų rezultatai.
2. Veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, už kurių priežiūrą 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys nebėra atsakingi, prie tinkamų parduoti atsargų grąžinami, tik jeigu įvykdomos visos toliau nurodytos sąlygos:
 - (a) veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, yra originaliose neatidarytose talpyklose su visomis originaliomis apsauginėmis plombomis ir yra geros būklės;
 - (b) remiantis kliento raštu pateikta informacija matyti, kad veiklioji medžiaga, naudojama kaip veterinarinių vaistų pradinė medžiaga, buvo laikoma ir tvarkoma tinkamomis sąlygomis;
 - (c) likęs tinkamumo naudoti terminas yra pakankamai ilgas;

- (d) veikliąją medžiagą, naudojamą kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, apžiūrėjo ir įvertino tinkamai parengtas asmuo, kuriam suteiktas leidimas tai daryti;
 - (e) neprarasta jokia informacija arba atsekamumo galimybė.
3. Atliekant 2 dalyje numatytą vertinimą atsižvelgiama į veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, pobūdį, specialias jai reikalingas laikymo sąlygas ir nuo jos pristatymo praėjusį laiką. Prireikus ir esant abejonių dėl grąžintos veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, kokybės, konsultuojamasi su pirminiu veikliosios medžiagos gamintoju.
4. Įrašai apie grąžintas veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, saugomi. Dokumentuose, kuriuose registruojama informacija apie grąžintas veikliąsias medžiagas, kiekvieną kartą pateikiama ši informacija:
- (a) gavėjo, grąžinančio veikliąją medžiagą, naudojamą kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, vardas, pavardė arba įmonės pavadinimas ir nuolatinis adresas arba registruota verslo vieta;
 - (b) veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, pavadinimas arba paskirtis;
 - (c) veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, partijos numeris;
 - (d) grąžintos veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, kiekis;
 - (e) grąžinimo priežastis;
 - (f) informacija apie grąžintos veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą, naudojimą arba šalinimą ir įrašai apie atliktą vertinimą.
5. Veikliąsias medžiagas, naudojamas kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, prie tinkamų parduoti atsargų grąžinti gali tik tinkamai parengti ir įgalioti darbuotojai.
6. Prie tinkamų parduoti atsargų grąžintos veikliosios medžiagos, naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, padedamos taip, kad atsargų rotacijos sistema veiktų efektyviai.

22 straipsnis

Atšaukimas

- 1. Nustatoma procedūra, kuria apibrėžiamos aplinkybės, kuriomis svarstoma galimybė atšaukti veikliąją medžiagą, naudojamą kaip veterinarinių vaistų pradinę medžiagą.
- 2. Atšaukimo procedūroje nurodoma:
 - (a) kas dalyvauja vertinant informaciją;
 - (b) kaip inicijuojamas atšaukimas;
 - (c) kas informuojamas apie atšaukimą;
 - (d) kaip elgiamasi su atšaukta medžiaga.
- 3. Atšaukimo procedūroje dalyvauja už kokybės sistemą atsakingas asmuo.

VIII skyrius

Vidaus patikros ir baigiamosios nuostatos

23 straipsnis

Vidaus patikros

1. 1 straipsnio 2 dalyje nurodyti asmenys atlieka ir registruoja vidaus patikras, kad galėtų stebėti, kaip įgyvendinama šiame reglamente nustatyta geroji veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktika ir kaip jos laikomasi.
2. Reguliarios vidaus patikros atliekamos pagal kokybės sistemoje nustatytą tvarkaraštį.
3. Vidaus patikras nešališkai ir išsamiai vykdo paskirti kompetentingi įmonės darbuotojai.
4. Visi vidaus patikrų rezultatai registruojami. Ataskaitose nurodomos visos patikros metu išsakytos pastabos, o ataskaitos pateikiamos atitinkamiems darbuotojams ir vadovams.
5. Imamasi būtinų TIPV ir peržiūrimas jų veiksmingumas.

24 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 08 02

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN