

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/1280

(2021. gada 2. augusts)

par pasākumiem attiecībā uz tādu aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/6 (2018. gada 11. decembris) par veterinārajām zālēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/82/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 95. panta 8. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) 2019/6 93. panta 1. punkta j) apakšpunktā ir noteikts pienākums ražošanas atļauju turētājiem par izejvielām izmantot tikai tādas aktīvās vielas, kuras ražotas saskaņā ar aktīvo vielu labu ražošanas praksi un kuras izplatītas saskaņā ar aktīvo vielu labu izplatīšanas praksi.
- (2) Regulas (ES) 2019/6 95. panta 1. punktā ir noteikts pienākums par veterināro zāļu izejvielām izmantotu aktīvo vielu importētājiem, ražotājiem un izplatītājiem, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, ievērot attiecīgi labu ražošanas praksi vai labu izplatīšanas praksi.
- (3) Labas izplatīšanas prakses pasākumiem būtu jānodrošina par veterināro zāļu izejvielām izmantotu aktīvo vielu identitāte, integritāte, izsekojamība un kvalitāte, tās pārvietojot no ražošanas telpām veterināro zāļu ražotājiem, izmantojot dažādus pārvadāšanas veidus un dažādas uzglabāšanas metodes, kā arī to, ka šādas aktīvās vielas paliek legālas piegādes ķēdē uzglabāšanas un pārvadāšanas laikā.
- (4) Uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām attiecas vairāki starptautiskie standarti un pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi ⁽²⁾ ⁽³⁾. Savienības līmenī ir pieņemtas pamatnostādnes par labu izplatīšanas praksi tikai cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām ⁽⁴⁾. Attiecīgiem pasākumiem veterinārajā jomā būtu jāņem vērā pieredze, kas gūta,

⁽¹⁾ OV L 4, 7.1.2019., 43. lpp.

⁽²⁾ *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*. Skat.: PVO Farmaceitisko preparātu specifikāciju ekspertu komiteja, piecdesmitais ziņojums. Ženēva: Pasaules Veselības Organizācija; 2016: 6. pielikums (*WHO Technical Report Series*, Nr. 996).

⁽³⁾ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use, PIC/S, PI 047-1 Annex*, 1.7.2018.

⁽⁴⁾ Pamatnostādnes (2015. gada 19. marts) par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principiem (2015/C 95/01), OV C 95, 21.3.2015., 1. lpp.

piemērojot pašreizējo sistēmu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK ⁽⁹⁾, ņemot vērā līdzības un iespējamās atšķirības starp labas izplatīšanas prakses prasībām tādām aktīvajām vielām, ko izmanto par izejvielām cilvēkiem paredzētās zālēs un veterinārajās zālēs.

- (5) Ievērojams aktīvo vielu skaits tiek izmantots par izejvielām gan cilvēkiem paredzētās zālēs, gan veterinārajās zālēs. Importētāji, ražotāji un izplatītāji bieži strādā ar šādām aktīvajām vielām. Turklāt bieži vien vienas un tās pašas kompetentās iestādes eksperti veic labas izplatīšanas prakses inspekcijas abiem zāļu veidiem. Tādēļ, lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga nozarei un kompetentajām iestādei, praktisks risinājums ir veterinārajā jomā veikt līdzīgus pasākumus kā cilvēkiem paredzēto zāļu jomā, ja vien noteiktu apstākļu dēļ nav jārikojas citādi.
- (6) Lai negatīvi neietekmētu veterināro zāļu pieejamību Savienībā, labas izplatīšanas prakses prasībām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nedrīkstētu būt stingrākas par attiecīgajām prasībām aktīvajām vielām, kuras izmanto par izejvielām cilvēkiem paredzētās zālēs.
- (7) Tādu aktīvo vielu, ko izmanto par izejvielām veterinārajām zālēm, labas izplatīšanas prakses pasākumiem, kas paredzēti šajā regulā, būtu jānodrošina saskaņotība ar veterināro zāļu un aktīvo vielu, ko izmanto par izejvielām, labas ražošanas prakses, kā noteikts Regulas (ES) 2019/6 93. panta 2. punktā, un veterināro zāļu labas izplatīšanas prakses, kā noteikts minētās regulas 99. panta 6. punktā, īstenošanas pasākumiem un tie jāpapildina.
- (8) Trešajām personām, kas iesaistītas tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, arī būtu jāievēro par veterināro zāļu izejvielām izmantoto aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses attiecīgas sadaļas, kuras būtu arī jāiekļauj to līgumsaistībās. Ir nepieciešama konsekventa pieeja no visām piegādes ķēdē iesaistītajām personām, lai veiksmīgi cīnītos pret viltotām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (9) Ir nepieciešama kvalitātes sistēma, lai garantētu, ka tiek sasniegti labas izplatīšanas prakses mērķi, un ir nepārprotami jānosaka atbildības jomas, procesi un riska pārvaldības principi attiecībā uz tādu personu darbībām, kuras iesaistītas izplatīšanas ķēdē. Organizācijas vadībai vajadzētu būt atbildīgai par kvalitātes sistēmu, tai šī sistēma būtu jāvada un aktīvi jāpiedalās tās darbībā; personālam būtu jāatbalsta šie centieni.
- (10) Pareiza tādu aktīvo vielu izplatīšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, lielā mērā ir atkarīga no atbilstoša kompetentu darbinieku skaita, lai varētu izpildīt visus uzdevumus, par kuriem ir atbildīgi tādu aktīvo vielu importētāji, ražotāji un izplatītāji, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Personālam būtu pilnībā jāizprot savi individuālie pienākumi, un šie pienākumi būtu jādokumentē.
- (11) Personām, kas izplata aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, vajadzētu būt piemērotām un atbilstošām telpām, iekārtām un aprīkojumam, lai nodrošinātu tādu aktīvo vielu pienācīgu uzglabāšanu un izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (12) Labai dokumentācijai vajadzētu būt būtiskai kvalitātes sistēmas daļai. Lai novērstu mutvārdu saziņā radušās kļūdas, būtu nepieciešama rakstiska dokumentācija, kas ļauj izsekot attiecīgajām darbībām tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Būtu jānosaka un jāievēro visi dokumentu veidi.
- (13) Procedūrās būtu jāapraksta visas izplatīšanas darbības, kas ietekmē tādu aktīvo vielu identitāti, izsekojamību un kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

- (14) Būtu jāveic un jāuzglabā ieraksti par visām būtiskajām darbībām vai notikumiem, lai nodrošinātu tādu aktīvo vielu izcelsmes un galamērķa izsekojamību, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kā arī lai identificētu visus šādu aktīvo vielu piegādātājus vai saņēmējus.
- (15) Kvalitātes sistēmai atbilstošā dokumentācijā būtu pilnībā jāapraksta visas galvenās darbības.
- (16) Sūdzības, atpakaļsūtīšana un atsaukšana būtu jāuzskaita un rūpīgi jāizskata saskaņā ar noteiktajām procedūrām. Reģistrētā informācija būtu jādara pieejama kompetentajām iestādēm. Pirms atpakaļsūtīto aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, apstiprināšanas atkārtotai pārdošanai būtu jāveic novērtējums.
- (17) Visas ārpakalpojumos nodotās darbības, kas ietilpst tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas praksē, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, ir pareizi jādefinē un jāatrunā, lai novērstu pārpratumus, kas varētu ietekmēt šādu vielu integritāti. Starp pasūtītāju un izpildītāju ir jānoslēdz rakstisks līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi.
- (18) Ir nepieciešamas regulāras pašpārbaudes, lai novērotu tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ievērošanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Regulas (ES) 2019/6 145. pantā minētā Veterināro zāļu pastāvīgā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir noteikti tādu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses pasākumi, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
2. Šī regula attiecas uz aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, importētājiem un izplatītājiem, kā arī ražotājiem, kas izplata aktīvās vielas, ko tie ražo un ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.
3. Šo regulu nepiemēro attiecībā uz tādu aktīvo vielu starpproduktiem, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "tādu aktīvo vielu laba izplatīšanas prakse, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām" ir daļa no kvalitātes nodrošināšanas visā piegādes ķēdē, kas nodrošina, ka tādu aktīvo vielu kvalitāte, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, tiek saglabāta visos piegādes ķēdes posmos, sākot no to ražotāja telpām līdz veterināro zāļu ražotājiem;
- b) "kvalitātes sistēma" ir visu tādas sistēmas aspektu apkopojums, ar kuru tiek īstenota kvalitātes politika un nodrošināta kvalitātes mērķu izpilde;

- c) "kvalitātes riska pārvaldība" ir sistemātisks process, ko piemēro gan proaktīvi, gan retrospektīvi, lai visā vielas aprites ciklā novērtētu, kontrolētu, paziņotu un pārskatītu tādu aktīvo vielu kvalitātes riskus, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- d) "iepirkums" ir aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, saņemšana, iegūšana vai iegāde no ražotājiem, importētājiem vai citiem izplatītājiem;
- e) "turēšana" ir tādu aktīvo vielu uzglabāšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- f) "piegāde" ir visas darbības, kas saistītas ar tādu aktīvo vielu nodrošināšanu, pārdošanu vai ziedošanu izplatītājiem, farmaceitiem, veterināro zāļu ražotājiem vai citām personām saskaņā ar valsts tiesību aktiem, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- g) "novirze" ir atkāpe no apstiprinātas dokumentācijas vai iedibināta standarta;
- h) "procedūra" ir veicamo darbību, veicamo piesardzības pasākumu un tieši vai netieši ar tādu aktīvo vielu izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izplatīšanu saistīto pasākumu dokumentēts apraksts;
- i) "tādu aktīvo vielu izplatīšana, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām" ir visas darbības, kas ietver tādu aktīvo vielu iepirkumu, importēšanu, turēšanu, piegādi vai eksportēšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
- j) "dokumentācija" ir rakstiskas procedūras, norādījumi, līgumi, reģistrētā informācija un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā;
- k) "paraksts" ir tās personas ieraksts, kura veikusi konkrētu darbību vai pārskatīšanu. Šis ieraksts var būt iniciāļi, pilns paraksts rokrakstā, personas zīmogs vai uzlabots elektroniskais paraksts, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 910/2014 3. panta 11. punktā ⁽⁶⁾;
- l) "derīguma termiņš" ir datums, kas norādīts uz aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, konteineru vai marķējumiem un kas norāda laiku, kurā sagaidāms, ka minētā aktīvā viela atbildīs noteiktajam glabāšanas laika specifikācijām, ja to uzglabā noteiktos apstākļos, un pēc kura šo vielu vairs nevajadzētu lietot;
- m) "partija" ir noteikts izejvielas, iepakojuma materiāla vai zāļu daudzums, kas pārstrādāts vienā vai vairākos procesos tādā veidā, ka paredzams, ka tas būs viendabīgs;
- n) "atkārtotas pārbaudes datums" ir datums, kurā aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, būtu jāpārbauda atkārtoti, lai nodrošinātu, ka tā vēl arvien ir piemērota lietošanai;
- o) "pārvadāšana" ir aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pārvietošana starp divām vietām, neuzglabājot tās nepamatotu laikposmu;
- p) "partijas numurs" ir raksturīga ciparu vai burtu kombinācija, kas ir unikāla konkrētajai partijai;
- q) "kontaminācija" ir nevēlama ķīmisku vai mikrobioloģisku piemaisījumu vai svešķermeņu nokļūšana uz izejmateriāla, starpprodukta vai aktīvās vielas vai iekļūšana tajos ražošanas, paraugu ņemšanas, iesaiņošanas vai pārsaiņošanas, uzglabāšanas vai pārvadāšanas laikā;
- r) "kalibrēšana" ir darbību kopums, kas noteiktos apstākļos nosaka attiecību starp mērinstrumenta vai mērīšanas sistēmas norādītajām vērtībām vai materiāla mērījuma vērtībām un attiecīgajām zināmajām atsauces standarta vērtībām;
- s) "karantīnā" apzīmē tādu materiālu stāvokli, kuri ir fiziski vai ar citiem iedarbīgiem līdzekļiem izolēti, līdz tiek pieņemts lēmums par to apstiprināšanu vai noraidīšanu;
- t) "kvalificēšana" ir darbība, ar kuru pierāda, ka aprīkojums darbojas pareizi un faktiski panāk sagaidāmos rezultātus;

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 910/2014 (2014. gada 23. jūlijs) par elektronisko identifikāciju un uzticamības pakalpojumiem elektronisko darījumu veikšanai iekšējā tirgū un ar ko atceļ Direktīvu 1999/93/EK (OV L 257, 28.8.2014., 73. lpp.).

- u) "validācija" ir dokumentēta programma, kas nodrošina augstu ticamības pakāpi, ka konkrēts process, metode vai sistēma konsekventi dos rezultātu, kas atbilst iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem;
- v) "viltota aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu" ir jebkāda aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, kurai viltoti atveidots kāds no turpmāk minētajiem elementiem:
 - i) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai sastāvs attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām un šo sastāvdaļu iedarbības stiprumu;
 - ii) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts un izcelsmes valsts; vai
 - iii) tās vēsture, arī ieraksti un dokumenti saistībā ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem.

II NODAĻA

KVALITĀTES SISTĒMA

3. pants

Kvalitātes sistēmas izstrāde un uzturēšana

1. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, izstrādā un uztur kvalitātes sistēmu.
2. Kvalitātes sistēma ņem vērā minēto personu darbības apjomu, struktūru un sarežģītību, kā arī šādu darbību paredzamās izmaiņas.
3. Personas, kas minētas 1. panta 2. punktā, nodrošina, ka visām kvalitātes sistēmas daļām ir pienācīgi atvēlēti kompetenti darbinieki un nodrošinātas atbilstošas un piemērotas telpas, aprīkojums un iekārtas.

4. pants

Kvalitātes sistēmas prasības

1. Kvalitātes sistēma nosaka pienākumus, procesus un kvalitātes riska pārvaldības principus.
2. Tā garantē, ka tiek ievēroti šādi pienākumi:
 - a) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iepirkums, imports, turēšana, piegāde, pārvadāšana vai eksports atbilst šajā regulā noteiktajām aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas prakses prasībām;
 - b) ir skaidri noteikti vadības pienākumi;
 - c) aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, piegādā atbilstošos apstākļos, pareizajiem saņēmējiem un atbilstošā laikposmā;
 - d) vienlaikus tiek veikta uzskaitē;
 - e) novirzes tiek dokumentētas un izmeklētas;
 - f) tiek piemēroti atbilstoši korektīvie un preventīvie pasākumi (CAPA) saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;
 - g) tiek izvērtētas izmaiņas, kas var ietekmēt tādu aktīvo vielu uzglabāšanu un izplatīšanu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

III NODAĻA

DARBINIEKI

5. pants

Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas izraugās fizisku personu, kas būs atbildīga par kvalitātes sistēmu katrā objektā, kurā tiek veiktas izplatīšanas darbības.
2. Par kvalitātes sistēmu atbildīgajām personām ir noteikta atbildība un pienākums nodrošināt kvalitātes sistēmas īstenošanu un uzturēšanu, kā arī personiska atbildība par savu pienākumu izpildi.
3. Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas var deleģēt savus uzdevumus, bet ne pienākumus.

6. pants

Darbinieki, kas iesaistīti tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām

1. Visu to darbinieku pienākumus, kuri ir iesaistīti tādu aktīvo vielu izplatīšanā, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nosaka rakstiski.
2. Personāls ir apmācīts par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas prakses prasībām, kas noteiktas šajā regulā. Turklāt darbiniekiem ir pienācīgas zināšanas un pieredze, lai viņi varētu nodrošināt, ka ar aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, apietas pareizi un tās pareizi uzglabā un izplata.

7. pants

Darbinieku apmācība

1. Darbinieki saņem ar darba pienākumiem saistītu sākotnējo un turpmāko apmācību, pamatojoties uz procedūrām un saskaņā ar rakstisku apmācības programmu.
2. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas reģistrē visus apmācības pasākumus un regulāri novērtē un dokumentē to efektivitāti.

8. pants

Higiēna

Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas nosaka atbilstošas procedūras, kas saistītas ar darbinieku higiēnu, tostarp personisko veselību un atbilstošu apģērbu, kas piemērots veiktajām darbībām. Darbinieki ievēro šīs procedūras.

IV NODAĻA

TELPAS UN APRĪKOJUMS

9. pants

Telpu un aprīkojuma prasības

1. Telpas un aprīkojums ir atbilstoši izvietots, plānots, konstruēts un uzturēts, lai nodrošinātu:
 - a) atbilstošas darbības, piemēram, saņemšanu, pienācīgu uzglabāšanu, atlasī, iepakojumu un nosūtīšanu;
 - b) aizsardzību pret kontamināciju, cita starpā ar narkotikām, sevišķi sensibilizējošiem materiāliem, materiāliem, kam piemīt augsta farmakoloģiskā aktivitāte vai toksicitāte;
 - c) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, atbilstošu izplatīšanu, .
2. Ir pietiekami daudz vietas, pietiekams apgaismojums un ventilācija, lai nodrošinātu nepieciešamo nodalīšanu, piemērotus uzglabāšanas apstākļus un tīrību.
3. Novērošanas ierīcēm, kas nepieciešamas, lai garantētu aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kvalitātes īpašības, veic kalibrēšanu atbilstoši sertificētiem izsekojamiem standartiem un saskaņā ar apstiprinātu grafiku.
4. Ja iespējams, saņemšanas un nosūtīšanas darbības veic atsevišķās vietās. Ja tas nav iespējams, šādas darbības veic dažādos laikos.
5. Zonās, kurās pieņem aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izkraušanas laikā piegādātās aktīvās vielas pasargā no valdošajiem laikapstākļiem.
6. Saņemšanas zona ir atdalīta no uzglabāšanas zonas.
7. Izvēlas atbilstošu tīrīšanas aprīkojumu un tīrīšanas līdzekļus, un tos izmanto tā, lai tie nekļūtu par kontaminācijas avotu.
8. Telpas pasargā pret putnu, grauzēju, kukaiņu un citu dzīvnieku iekļūšanu. Ievieš un uztur grauzēju un kaitēkļu apkarošanas programmu. Uzrauga tās efektivitāti.
9. Nedrīkst izmantot bojātu aprīkojumu, un to aizvāc vai marķē kā bojātu. Aprīkojumu utilizē tā, lai novērstu jebkādu tā neatbilstošu lietošanu.
10. Saņemto, karantīnā ievietoto, noraidīto, atsaukto un atpakaļnosūtīto aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, arī to, kam ir bojāts iepakojums, uzglabāšanai paredz atdalītas zonas.
11. Sistēma, kas attiecīgā gadījumā aizstāj fizisku nodalīšanu, piemēram, elektroniska nodalīšana, kas balstīta uz datorizētu sistēmu, nodrošina līdzvērtīgu drošību un tai veic atbilstošu validāciju.
12. Atdalītās zonas un ražojumi ir atbilstoši identificēti.

10. pants

Piekļuve teritorijai

Piekļuve ir kontrolēta, un telpas ir pienācīgi nodrošinātas, lai novērstu neatļautu piekļuvi.

V NODAĻA

DOKUMENTĀCIJA, PROCEDŪRAS UN UZSKAITE

11. pants

Dokumentācija

1. Dokumentācija atbilst šādām prasībām:
 - a) tā ir viegli pieejama vai iegūstama;
 - b) tā ir pietiekami visaptveroša attiecībā uz 1. panta 2. punktā minēto personu darbības jomu;
 - c) tā ir sagatavota darbiniekiem saprotamā valodā;
 - d) tā ir uzrakstīta skaidri un nepārprotami.
2. Atklājot kļūdas dokumentācijā, tās nekavējoties izlabo, skaidri norādot, kas un kad tās ir izlabojis.
3. Visas dokumentācijā veiktās izmaiņas paraksta un datē. Izmaiņas veic tā, lai būtu iespējams izlasīt arī sākotnējo informāciju. Ja nepieciešams, reģistrē izmaiņu veikšanas iemeslu.
4. Katram darbiniekam ir viegli pieejama visa nepieciešamā dokumentācija par izpildītajiem uzdevumiem.
5. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma nodrošina piekļuvi visai dokumentācijai, kas saistīta ar to, kā 1. panta 2. punktā minētās personas ievēro aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, labas izplatīšanas praksi, kas noteikta šajā regulā.
6. Visai papīra, elektroniskajā un hibrīdsistēmā organizētai dokumentācijai norāda dokumentu oriģinālu un oficiālu kopiju saistību un kontroles pasākumus, kā arī datu apstrādi un uzskaiti.

12. pants

Procedūras

1. Procedūrās apraksta visas izplatīšanas darbības, kas ietekmē tādu aktīvo vielu kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Šīs darbības ir šādas:
 - a) piegāžu saņemšana un pārbaude;
 - b) uzglabāšana;
 - c) telpu tīrīšana un uzturēšana, tostarp kaitēkļu apkarošana;
 - d) uzglabāšanas nosacījumu reģistrēšana;
 - e) krājumu drošība objektā un tranzītā esošo sūtījumu drošība;
 - f) izņemšana no pārdošanai paredzēto vielu krājuma;
 - g) rīkošanās ar atpakaļnosūtītām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām;
 - h) atsaukšanas plāni.
2. Procedūras apstiprina, paraksta un datē attiecīgā par kvalitātes sistēmu atbildīgā persona.

3. Izmanto derīgas un apstiprinātas procedūras. Dokumenti ir skaidri un atbilstoši detalizēti. Norāda dokumentu nosaukumu, būtību un mērķi. Dokumentus regulāri pārskata un atjaunina. Attiecībā uz procedūrām piemēro redakcijas pārbaudi. Ievieš sistēmu, kas novērš iespēju pēc dokumenta pārskatīšanas netīši izmantot dokumenta iepriekšējo redakciju. Aizstātās vai novecojušās procedūras dzēš no darbstacijām un ievieto arhīvā.

13. pants

Uzskaitē

1. Uzskaitē ir skaidra, to veic katras darbības laikā un tā, lai varētu izsekot visas būtiskās darbības vai notikumus.
2. Uzskaitē glabā vismaz vienu gadu pēc tās aktīvās vielas partijas derīguma termiņa beigām, uz kuru tā attiecas. Uzskaitē par aktīvajām vielām, kurām ir noteikti atkārtotas pārbaudes datumi, glabā vismaz trīs gadus pēc tam, kad attiecīgā partija ir pilnībā izplatīta.
3. Uzskaitē nodrošina aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, izcelsmes un galamērķa izsekojamību, lai varētu identificēt visus šādu aktīvo vielu piegādātājus vai saņēmējus. Uzskaitē veic par katru pirkšanas un pārdošanas darījumu. Glabā un dara pieejamus šādus ierakstus:
 - a) darījuma datums;
 - b) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, nosaukums vai apzīmējums;
 - c) sākotnējais aktīvās vielas ražotāja partijas numurs;
 - d) saņemtais vai piegādātais daudzums;
 - e) atkārtotas pārbaudes datums vai derīguma termiņš;
 - f) piegādātāja un sākotnējā aktīvās vielas ražotāja, ja tas nav viens un tas pats, un nosūtītāja vai saņēmēja vārds, uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības adrese;
 - g) pirkuma rīkojumi;
 - h) kravasziemes, informācija par pārvadāšanu un izplatīšanu;
 - i) saņemšanas dokumenti;
 - j) analīžu sertifikāti, arī aktīvās vielas sākotnējā ražotāja izsniegti analīžu sertifikāti;
 - k) citas papildu prasības, kas noteiktas valsts tiesību aktos.

VI NODAĻA

DARBĪBAS

14. pants

Piegādātāju atbilstības pārbaude un apstiprināšana

Ja aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iepērk no ražotāja, importētāja vai izplatītāja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, 1. panta 2. punktā minētās personas pārbauda, vai attiecīgais ražotājs, importētājs vai izplatītājs ir reģistrēts saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 95. panta 1. punktu.

15. pants

Tādu aktīvo vielu saņemšana, ko izmanto par izejvielām

1. Piegādes pārbauda saņemšanas brīdī, lai pārliecinātos, ka:
 - a) konteineri nav bojāti;

- b) netrūkst nevienas attiecīgās drošības plombas un tām nav bojājumu pazīmju;
- c) marķējums ir pareizs, arī piegādātāja izmantotais nosaukums atbilst saņēmēja izmantotajam nosaukumam, ja tie atšķiras;
- d) ir pieejama vajadzīgā informācija, piemēram, analīžu sertifikāts;
- e) aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, un sūtījums atbilst pasūtījumam.

2. Aktīvās vielas, kuras izmanto par veterināro zāļu izejvielām un kuru iepakojumam ir salauztas plombas, kuru iepakojums ir bojāts vai par kurām ir aizdomas, ka tās varētu būt kontaminētas, nošķir fiziski vai, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, elektroniski, un negadījuma cēloni izmeklē.

3. Nekavējoties identificē aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām un kam piemērojami īpaši uzglabāšanas pasākumi, piemēram, narkotiskās vielas un vielas, kam nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra vai gaisa mitrums, un tās glabā saskaņā ar rakstiskiem norādījumiem un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem.

4. Ja personām, kas minētas 1. panta 2. punktā, rodas aizdomas, ka aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu un kuru tās iepirkušas vai importējušas, ir viltota aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, tās šo vielu nodala vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniskā sistēma, un informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tās ir reģistrētas.

5. Noraidītas aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, identificē, kontrolē un nošķir fiziski vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, lai novērstu to neatļautu izmantošanu ražošanā un turpmāku izplatīšanu. Uzskaitē par iznīcināšanas darbībām ir viegli pieejama.

16. pants

Uzglabāšana

1. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, uzglabā atbilstoši nosacījumiem, ko norādījis to ražotājs, piemēram, vajadzības gadījumā jānodrošina temperatūras un gaisa mitruma kontrole, un tās glabā tā, lai novērstu kontamināciju vai sajaukšanos. Uzglabāšanas apstākļus uzrauga un reģistrē. Ierakstus regulāri pārbauda par kvalitātes sistēmu atbildīgā persona.

2. Ja nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, uzglabāšanas zonai piemēro kvalificēšanu un to ekspluatē noteiktajās robežās.

3. Uzglabāšanas vietas ir tīras un bez atkritumiem, putekļiem un kaitēkļiem un citiem dzīvniekiem. Veic piemērotus piesardzības pasākumus, lai novērstu izlišanu vai bojājumus un kontamināciju.

4. Ievieš krājumu rotācijas nodrošināšanas sistēmu, piemēram, no krājuma vispirms ņem vielas, kam visdrīzāk beigsies derīguma termiņš vai pienāks atkārtotas pārbaudes diena, un regulāri un bieži pārbauda, vai sistēma darbojas pareizi. Elektroniskās noliktavu pārvaldības sistēmas validē.

5. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pēc to derīguma termiņa beigām nošķir no apstiprinātiem krājumiem vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama elektroniska sistēma, un tās nedrīkst piegādāt.

17. pants

Ārpakalpojumu sniedzējiem nodotās darbības

1. Ja par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, uzglabāšanu vai pārvadāšanu noslēdz ārpalpojumu līgumu, 1. panta 2. punktā minētās personas nodrošina, ka līgumdarba izpildītājs pārzina un ievēro atbilstošos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus.

2. Starp līgumdarba pasūtītāju un līgumdarba izpildītāju tiek noslēgts rakstisks līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi.

3. Līgumdarba izpildītājs nedrīkst par viņam saskaņā ar līgumu uzticēto darbu slēgt apakšlīgumu ar trešām personām, ja tas nav saņēmis rakstisku atļauju no līgumdarba pasūtītāja.

18. pants

Piegādes klientiem

1. Ja piegādi veic Savienības teritorijā, 1. panta 2. punktā minētās personas aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, piegādā tikai tiem citiem izplatītājiem, ražotājiem, aptiekām vai personām, ko atļauj attiecīgās valsts tiesību akti.

2. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, pārvadā, ievērojot ražotāja norādītos nosacījumus, tā, lai netiktu negatīvi ietekmēta aktīvo vielu kvalitāte. Vienmēr saglabā ražojuma, partijas un konteinera identitāti. Visi sākotnējie konteineru marķējumi ir salasāmi. Veic pasākumus, kas paredzēti, lai novērstu neatļautu piekļuvi pārvadājamām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

3. Ir ieviesta tāda sistēma, ar kuras palīdzību var viegli noteikt katras aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, partijas izplatības ceļu, lai to varētu atsaukt.

19. pants

Informācijas nodošana

1. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas sniedz attiecīgajiem klientiem informāciju vai ziņo par notikumiem, kas tām kļuvuši zināmi un kas, iespējams, var izraisīt piegādes pārtraukumus.

2. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas visu informāciju par aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, kvalitāti vai regulatīvo informāciju, kas saņemta no minēto aktīvo vielu sākotnējā ražotāja, nodod attiecīgajam klientam un visu informāciju, kas saņemta no klienta, – minēto aktīvo vielu sākotnējam ražotājam.

3. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas sniedz attiecīgajam klientam sākotnējā aktīvās vielas ražotāja vārdu, uzvārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības adresi, kā arī piegādāto partiju numurus. Klientam nosūta sākotnējā aktīvās vielas ražotāja izsniegtā analīzu sertifikāta oriģināla kopiju.

4. Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas pēc pieprasījuma kompetentajām iestādēm sniedz sākotnējā aktīvās vielas ražotāja vārdu, uzvārdu vai uzņēmuma nosaukumu un pastāvīgo adresi vai reģistrēto uzņēmējdarbības adresi. Sākotnējais aktīvās vielas ražotājs var atbildēt kompetentajai iestādei tieši vai ar pilnvaroto aģentu starpniecību.

VII NODAĻA

SŪDZĪBAS, ATPAKAĻSŪTĪŠANA UN ATSAUKŠANA

20. pants

Sūdzības

1. Mutiski vai rakstiski saņemtās sūdzības reģistrē un izmeklē saskaņā ar procedūru.

Ja ir iesniegta sūdzība par tādas aktīvās vielas kvalitāti, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, 1. panta 2. punktā minētās personas izskata šo sūdzība attiecīgā gadījumā kopā ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju, lai noteiktu, vai būtu jāuzsāk kādi papildu pasākumi, iesaistot vai nu citus klientus, kas varētu būt saņēmuši šo aktīvo vielu, vai kompetento iestādi, vai tos visus. Attiecīgā pusē izmeklē sūdzības cēloni un dokumentē šo izmeklēšanu.

2. Sūdzības ierakstos iekļauj:

- a) sūdzības iesniedzēja vārds vai uzņēmuma nosaukums un patstāvīgā vai juridiskā adrese;
- b) sūdzības iesniedzēja vārds, uzvārds, attiecīgā gadījumā tituls, kā arī kontaktinformācija;
- c) sūdzības būtība, norādot tās aktīvās vielas nosaukumu un partijas numuru, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu un uz ko attiecas šī sūdzība;
- d) sūdzības saņemšanas datums;
- e) sākotnējais pasākums, tostarp datumi un tās personas identitāte, kas veikusi šādu pasākumu;
- f) veiktie papildu pasākumi, ja tādi ir;
- g) sūdzības autoram sniegtā atbilde, tostarp atbildes nosūtīšanas datums;
- h) galīgais lēmums par attiecīgās aktīvās vielas partiju.

3. Ierakstus par sūdzībām saglabā, lai varētu izvērtēt tendences, to, cik bieži tiek iesniegtas sūdzības par attiecīgo vielu un cik ļoti ir nepieciešams veikt papildu un attiecīgā gadījumā tūlītēju korektīvu darbību. Pārbaūžu laikā kompetentajām iestādēm nodrošina piekļuvi šādiem ierakstiem.

4. Ja sūdzība tiek pārsūtīta sākotnējam aktīvās vielas ražotājam, 1. panta 2. punktā minētās personas ierakstos iekļauj no sākotnējā aktīvās vielas ražotāja saņemto atbildi, ja tāda ir, tostarp atbildes datumu un sniegto informāciju.

5. Nopietnas vai potenciāli dzīvību apdraudošas situācijas gadījumā 1. panta 2. punktā minētās personas informē vietējās, valsts vai attiecīgā gadījumā starptautiskās iestādes, konsultējas ar tām un ievēro to sniegtos norādījumus.

21. pants

Atpakaļsūtīšana

1. Atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, identificē kā tādas un atdala vai nu fiziski, vai elektroniski, ja ir pieejama līdzvērtīga elektroniska sistēma, kamēr tiek gaidīts šādu atpakaļnosūtīto aktīvo vielu izmeklēšanas rezultāts.

2. Aktīvās vielas, ko izmanto kā veterināro zāļu izejvielas un kuras vairs nav 1. panta 2. punktā minēto personu pārziņā, nodod atpakaļ pārdošanai paredzētajos krājumos tikai tad, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:

- a) aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir sākotnējos konteineros, kas nav atvērti, kam ir visas sākotnējās drošības plombas un kas ir labā stāvoklī;
- b) ar rakstisku informāciju, ko ir iesniedzis klients, ir pierādīts, ka aktīvā viela, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir uzglabāta un ar to rīkojusies atbilstoši nosacījumiem;
- c) atlikušais uzglabāšanas laiks ir pieņemams;
- d) aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, ir pārbaudījusi un novērtējusi persona, kas ir apmācīta un pilnvarota to veikt;
- e) nav zudusi nekāda informācija vai izsekojamības iespējas.

3. Šajā novērtējumā, ko veic saskaņā ar 2. punktu, ņem vērā tās aktīvās vielas veidu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, tai nepieciešamos īpašos uzglabāšanas apstākļus, ja tādi ir, un to, cik daudz laika pagājis kopš tās piegādes. Ja nepieciešams un ja rodas šaubas par atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, kvalitāti, konsultējas ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju.
4. Veic uzskaiti par tādām atpakaļnosūtītajām aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām. Dokumentācijā par katru atpakaļnosūtīto vielu gadījumu ietver šādas ziņas:
- tā saņēmēja vārds, uzvārds vai uzņēmuma nosaukums un pastāvīgā adrese vai reģistrētā uzņēmējdarbības adrese, kas atpakaļnosūta aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu;
 - tādas aktīvās vielas nosaukums vai apzīmējums, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu;
 - tādu aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, partijas numurs;
 - tādu atgriezto aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, daudzums;
 - atpakaļnosūtīšanas iemesls;
 - ziņas par tādas atpakaļnosūtītās aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu, izmantojumu vai iznīcināšanu un ieraksti par veikto novērtējumu.
5. Tikai atbilstoši apmācīts un pilnvarots personāls atļauj aktīvās vielas ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iekļaut atpakaļ pārdošanai paredzēto vielu krājumā.
6. Aktīvās vielas, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām, iekļauj atpakaļ pārdošanai paredzēto vielu krājumā tā, lai netiktu traucēta krājumu rotācijas sistēmas darbība.

22. pants

Atsaukšana

- Nosaka procedūru, kurā paredz nosacījumus, saskaņā ar kuriem apsver iespēju atsaukt aktīvo vielu, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielu.
- Atsaukšanas procedūrā nosaka:
 - kas būs iesaistīts informācijas izvērtēšanā;
 - kā tiks sākta atsaukšana;
 - kas tiks informēts par atsaukšanu;
 - kā apstrādās atsaukto vielu.
- Par kvalitātes sistēmu atbildīgās personas ir iesaistītas atsaukšanas procedūrā.

VIII NODAĻA

PAŠPĀRBAUDES UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

23. pants

Pašpārbaudes

- Šīs regulas 1. panta 2. punktā minētās personas veic un reģistrē pašpārbaudes, lai novērotu šajā regulā noteiktās labas izplatīšanas prakses īstenošanu un ievērošanu attiecībā uz aktīvajām vielām, ko izmanto par veterināro zāļu izejvielām.

2. Regulāras pašpārbaudes veic saskaņā ar kvalitātes sistēmā noteiktu grafiku.
3. Pašpārbaude ir objektīva un sīki izstrādāta, un to veic atbilstoši norīkoti, kompetenti uzņēmuma darbinieki.
4. Pašpārbaudžu rezultātus reģistrē. Ziņojumos ietver visus novērojumus, kas veikti pārbaudes laikā, un tos paziņo attiecīgajam personālam un vadībai.
5. Tiek veikti nepieciešamie CAPA, un tiek pārskatīta CAPA efektivitāte.

24. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN