

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/1280

tat-2 ta' Awwissu 2021

rigward il-miżuri dwar prattika tajba ta' distribuzzjoni ghas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji f'konformità mar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 95(8) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 93(1)(j) tar-Regolament (UE) 2019/6 jistipula li d-detenturi ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura jużaw bhala materjali tal-bidu sustanzi attivi li ġew immanifatturati skont prattika tajba ta' manifattura ghas-sustanzi attivi, u li jiġu ddistribwiti skont prattika tajba tad-distribuzzjoni għal sustanzi attivi.
- (2) L-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) 2019/6 jistipula li l-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, li huma stabbiliti fl-Unjoni, jikkonformaw ma' prattiki tajba ta' manifattura jew ma' prattiki tajba ta' distribuzzjoni, skont liema japplika.
- (3) Jenhtieg li l-miżuri dwar prattiki tajba ta' distribuzzjoni jiżguraw l-identità, l-integrità, it-traċċabilità u l-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji matul il-movimenti tagħhom mill-bini fejn jiġu mmanifatturati sakemm jaslu għand il-manifatturi tal-prodotti mediċinali veterinarji b'diversi modi tat-trasport u bl-użu ta' diversi metodi ta' hżin, kif ukoll li dawk is-sustanzi attivi jibqgħu fil-katina legali tal-provvista matul il-hżin u t-trasport.
- (4) Jezistu diversi standards u linji gwida internazzjonali dwar il-prattiki t-tajba ta' distribuzzjoni ghas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾ ⁽³⁾. Fil-livell tal-Unjoni, ġew adottati l-linji gwida dwar il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni fir-rigward tas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

⁽¹⁾ ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials : WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Ginevra: L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 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.

biss ⁽⁴⁾. Jenhtieg li l-miżuri korrispondenti fil-qasam veterinarju jqisu l-esperjenza miksuba bl-applikazzjoni tas-sistema attwali skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ fid-dawl tas-similaritajiet u tad-differenzi potenzjali bejn ir-rekwiziti dwar prattiki tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u fil-prodotti mediċinali veterinarji.

- (5) Numru sinifikanti ta' sustanzi attivi jintużaw bhala materjali tal-bidu kemm fi prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem kif ukoll fi prodotti mediċinali veterinarji. L-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri ta' spiss jitrattaw dawn is-sustanzi attivi. Barra minn hekk, l-ispezzjonijiet tal-prattiki tajbin tad-distribuzzjoni għaž-żewġ tipi ta' prodotti mediċinali ħafna drabi jkollhom jitwettqu mill-istess esperti tal-awtoritajiet kompetenti. Għalhekk, sabiex jiġi evitat piż amministrattiv żejjed fuq l-industrija u fuq l-awtoritajiet kompetenti, ikun prattiku jekk fid-dominju veterinarju jiġu applikati miżuri simili għal dawk tad-dominju tal-mediċinali għall-użu mill-bniedem, sakemm il-htigijiet speċifiċi ma jiddettawx mod ieħor.
- (6) Sabiex ma tiġix affettwata b'mod negattiv id-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-Unjoni, jenhtieg li r-rekwiziti għall-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji ma jkunux aktar stretti minn dawk korrispondenti għal dawk li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.
- (7) Jenhtieg li l-miżuri dwar prattika tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkomplementaw u jiżguraw konsistenza mal-miżuri ta' implimentazzjoni ta' prattiki tajbin tal-manifattura għall-prodotti mediċinali veterinarji u għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu, previsti fl-Artikolu 93(2) tar-Regolament (UE) 2019/6 u mal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għall-prodotti mediċinali veterinarji prevista fl-Artikolu 99(6) ta' dak ir-Regolament.
- (8) Jenhtieg li t-taqsimiet rilevanti tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jiġu rrispettati wkoll minn partijiet terzi involuti fid-distribuzzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji u jenhtieg li jkun parti mill-obbligi kuntrattwali tagħhom. Huwa mehtieg approċċ konsistenti mis-shab kollha fil-katina tal-provvista sabiex tirnexxi l-għieda kontra s-sustanzi attivi ffalsifikati għall-użu bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.
- (9) Hija mehtieġa sistema tal-kwalità sabiex jiġi żgurat li jintlaħqu l-oġettivi tal-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni u jenhtieg li jiġu stabbiliti b'mod ċar ir-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskju fir-rigward tal-attivitajiet tal-persuni involuti tul il-katina tad-distribuzzjoni. Jenhtieg li s-sistema tal-kwalità tkun ir-responsabbiltà tal-manigment tal-organizzazzjoni, tirrikjedi t-tmexxija u l-partecipazzjoni attiva tagħhom, u li tkun appoġġata bl-impenn tal-persunal.
- (10) Id-distribuzzjoni korretta tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji tiddependi b'mod sinifikanti milli jkun hemm biżżejjed persunal kompetenti biex iwettaq il-kompiti kollha li għalihom huma responsabbli l-importaturi, il-manifatturi u d-distributuri tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li r-responsabbiltajiet individwali jkun spjegati b'mod ċar biex jinftehm u sew mill-persunal u li jkun rreġistrati.
- (11) Jenhtieg li l-persuni li jiddistribwixxu s-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jkollhom bini, installazzjonijiet u tagħmir xierqa u adegwati, sabiex jiżguraw il-ħżin u d-distribuzzjoni xierqa tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.
- (12) Jenhtieg li dokumentazzjoni tajba tkun parti essenzjali minn kull sistema tal-kwalità. Jenhtieg li tkun mehtieġa dokumentazzjoni bil-miktub sabiex jiġu evitati żbalji li jistgħu jirriżultaw mill-komunikazzjoni orali u sabiex ikun jista' jsir it-traċċar tal-operazzjonijiet rilevanti matul id-distribuzzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li t-tipi kollha tad-dokumenti jiġu ddefiniti u rrispettati.
- (13) Jenhtieg li l-proċeduri jiddeskrivu l-attivitajiet kollha ta' distribuzzjoni li jaffettwaw l-identità, it-traċċabbiltà u l-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.

⁽⁴⁾ Linji gwida tad-19 ta' Marzu 2015 fuq il-prinċipji dwar il-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni ta' sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (2015/C 95/01) (ĠU C 95, 21.3.2015, p. 1).

⁽⁵⁾ Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (14) Jenhtieg li jsiru u li jinżammu rekords tal-attivitajiet jew tal-avvenimenti sinifikanti kollha sabiex tiġi żgurata t-traċċabbiltà tal-origini u tad-destinazzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, kif ukoll l-identifikazzjoni tal-fornituri kollha tat-tali sustanzi attivi, jew ta' dawk furniti bihom.
- (15) Jenhtieg li s-sistema tal-kwalità tiddekrivi bis-shih l-operazzjonijiet ewlenin kollha f'dokumentazzjoni xierqa.
- (16) Jenhtieg li l-ilmenti, ir-ritorni, u s-sejhiet lura jiġu rreġistrati u ttrattati bir-reqqa f'konformità mal-proċeduri stabbiliti. Jenhtieg li r-rekords ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti. Jenhtieg li ssir valutazzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji ritornati qabel ma tinghata ebda approvazzjoni għall-bejgħ mill-ġdid.
- (17) Jenhtieg li kwalunkwe attività koperta mill-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li tiġi esternalizzata tiġi ddefinita u miftiehma b'mod korrett sabiex jiġi evitat fehim hażin li jkun jista' jaffettwa l-integrità ta' dawn is-sustanzi. Jenhtieg li kuntratt bil-miktub bejn dak li jagħti l-kuntratt u dak li jaċċetta l-kuntratt jistabbilixxi b'mod ċar id-dmirijiet ta' kull parti.
- (18) Huma meħtieġa awtospezzjonijiet regolari sabiex jiġu ssorveljati l-implimentazzjoni u l-konformità tal-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu għall-prodotti mediċinali veterinarji.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji msemmi fl-Artikolu 145 tar-Regolament (UE) 2019/6,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-miżuri dwar il-prattika t-tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.
2. Dan ir-Regolament għandu japplika għall-importaturi u għad-distributuri tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, u għall-manifatturi li jiddistribwixxu s-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jimmanifatturaw huma.
3. Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal prodotti intermedji ta' sustanzi attivi użati fil-prodotti mediċinali veterinarji.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "prattika tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji" tfisser il-parti tal-garanzija tal-kwalità tul il-katina tal-provvista kollha li tiżgura li tinżamm il-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji tul l-istadji kollha tal-katina tal-provvista, mis-sit tal-manifattur tagħhom sakemm tasal għand il-manifatturi tal-prodotti mediċinali veterinarji;
- (b) "sistema tal-kwalità" tfisser it-total tal-aspetti kollha ta' sistema li timplimenta politika tal-kwalità u tiżgura li jintlahqu l-oġġettivi tal-kwalità;

- (c) “għestjoni tar-riskji għall-kwalità” tfisser proċess sistematiku, applikat kemm b’mod proattiv kif ukoll b’mod retrospettiv, għall-valutazzjoni, għall-kontroll, għall-komunikazzjoni u għar-rieżami tar-riskji għall-kwalità ta’ sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji tul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza;
- (d) “akkwist” tfisser il-kisba, l-akkwist jew ix-xiri ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji mingħand il-manifatturi, mingħand l-importaturi jew mingħand distributuri oħrajn;
- (e) “żamma” tfisser il-ħżin ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji;
- (f) “forniment” tfisser l-attivitajiet kollha ta’ provvista, ta’ bejgħ jew ta’ donazzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji lil distributuri, lil spiżjara, lil manifatturi ta’ prodotti mediċinali veterinarji, jew lil persuni oħrajn f’konformità mal-liġi nazzjonali;
- (g) “devjazzjoni” tfisser tbeġhid mid-dokumentazzjoni approvata jew minn standard stabbilit;
- (h) “proċedura” tfisser deskrizzjoni dokumentata tal-operazzjonijiet li jridu jitwettqu, tal-prekawzjonijiet li jridu jittieħdu u tal-miżuri li jridu jiġu applikati direttament jew indirettament b’rabta mad-distribuzzjoni ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji;
- (i) “distribuzzjoni ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji” tfisser l-attivitajiet kollha li jikkonsistu mill-akkwist, l-importazzjoni, iż-żamma, il-forniment jew l-esportazzjoni ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji;
- (j) “dokumentazzjoni” tfisser il-proċeduri, l-istruzzjonijiet, il-kuntratti, ir-rekords u d-data kollha bil-miktub, jew fuq il-karta jew f’forma elettronika;
- (k) “iffirmat” tfisser ir-rekord tal-individwu li wettaq azzjoni jew rieżami partikolari. Dan ir-rekord jista’ jieħu l-forma ta’ inizjali, firma shiħa bl-idejn, sigill personali, jew firma elettronika avvanzata kif iddefinita fl-Artikolu 3(11) tar-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);
- (l) “data ta’ skadenza” tfisser id-data mqieghda fuq il-kontenitur jew fuq it-tikketti ta’ sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji li turi z-żmien li matulu s-sustanza attiva hija mistennija tibqa’ fil-limiti tal-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti għat-tul tal-ħajja tagħha fuq l-ixkaffa jekk tinħażen fil-kundizzjonijiet iddefiniti, u li warajh jenhtieg li ma tintużax;
- (m) “lott” tfisser kwantità ddefinita ta’ materjal tal-bidu, ta’ materjal tal-imballaġġ jew ta’ prodott ipproċessat fi proċess wieħed jew f’serje ta’ proċessi, sabiex ikun mistenni li jkun omoġenju;
- (n) “data tal-ittestjar mill-ġdid” tfisser id-data meta jenhtieg li sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji tiġi eżaminata mill-ġdid sabiex jiġi żgurat li tkun għadha tajba biex tintuża;
- (o) “trasport” tfisser il-ġarr minn post għal ieħor ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji mingħajr ma jinħażnu għal perjodi ta’ żmien mhux ġustifikati;
- (p) “numru tal-lott” tfisser kombinazzjoni distintiva ta’ numri jew ta’ ittri li tidentifika lott uniku;
- (q) “kontaminazzjoni” tfisser l-introduzzjoni mhux mixtieqa ta’ impuritajiet ta’ natura kimika jew mikrobijoloġika, jew ta’ materja esterna, go materja prima, go prodott intermedjarju, jew go sustanza attiva jew fuqhom waqt il-produzzjoni, it-teħid tal-kampjuni, l-imballaġġ jew l-imballaġġ mill-ġdid, il-ħżin jew it-trasport;
- (r) “kalibrar” tfisser is-sett ta’ operazzjonijiet li f’kundizzjonijiet speċifikati jstabilixxu r-relazzjoni bejn il-valuri indikati minn strument tal-kejl jew minn sistema tal-kejl, jew il-valuri rrappreżentati minn kejl materjali, u l-valuri magħrufin korrispondenti ta’ standard ta’ referenza;
- (s) “fi kwarantana” tfisser l-istatus ta’ materjali izolati b’mod fiżiku jew bl-użu ta’ mezzi effettivi oħrajn sakemm tittieħed deċiżjoni dwar approvazzjoni jew rifjut;
- (t) “kwalifikazzjoni” tfisser l-azzjoni li jinġiebu l-provi li xi tagħmir jaħdem kif suppost u li jwassal realment għar-riżultati mistennijin;

(* Ir-Regolament (UE) Nru 910/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta’ Lulju 2014 dwar l-identifikazzjoni elettronika u s-servizzi fiduċjarji għal transazzjonijiet elettronici fis-suq intern u li jħassar id-Direttiva 1999/93/KE (ĠU L 257, 28.8.2014, p. 73).

- (u) “validazzjoni” tfisser programm dokumentat li jipprovi grad għoli ta’ assigurazzjoni li proċess, metodu, jew sistema speċifiċi jipproduċu b’mod konsistenti riżultat li jissodisfa l-kriterji ta’ aċċettazzjoni stabbiliti minn qabel;
- (v) “sustanza attiva ffalsifikata użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji” tfisser kwalunkwe sustanza attiva li tintuża bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji b’rappreżentazzjoni falza ta’ xi wahda jew xi wħud minn dawn li ġejjin:
 - (i) l-identità tagħha, inkluż l-imbagg u t-tikkettar tagħha, isimha jew il-komponenti tagħha fir-rigward ta’ xi wiehed mill-ingredjenti tagħha u l-qawwa ta’ dawk l-ingredjenti;
 - (ii) is-sors tagħha, inklużi l-manifattur tagħha, il-pajjiż tal-manifattura tagħha, il-pajjiż ta’ orijini tagħha; jew
 - (iii) l-istorja tagħha, inkluż ir-rekords u d-dokumenti li jirrelataw mal-kanali ta’ distribuzzjoni li ntuzaw.

KAPITOLU II

SISTEMA TAL-KWALITÀ

Artikolu 3

Żvilupp u manutenzjoni ta’ sistema tal-kwalità

1. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżviluppaw u jmantnu sistema tal-kwalità.
2. Is-sistema tal-kwalità għandha tqis id-daqs, l-istruttura u l-kumplessità tal-attivitajiet ta’ dawk il-persuni u l-bidliet previsti għal dawk l-attivitajiet.
3. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li l-partijiet kollha tas-sistema tal-kwalità jkollhom biżżejjed riżorsi f’termini ta’ persunal kompetenti, u ta’ bini, ta’ tagħmir u ta’ faċilitajiet addattati u adegwati.

Artikolu 4

Rekwiżiti għas-sistema tal-kwalità

1. Is-sistema tal-kwalità għandha tistabbilixxi r-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità.
2. Għandha tiżgura li jiġu ssodisfati l-obbligi li ġejjin:
 - (a) l-akkwist, l-importazzjoni, iż-żamma, il-forniment, it-trasport jew l-esportazzjoni ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f’dan ir-Regolament;
 - (b) ir-responsabbiltajiet tal-ġestjoni jkunu speċifikati b’mod ċar;
 - (c) is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jiġu kkonsenjati fil-kundizzjonijiet it-tajbin, lill-konsenjatarji korretti u f’perjodu ta’ żmien xieraq;
 - (d) ir-rekords isiru b’mod kontemporanju;
 - (e) id-devjazzjonijiet jiġu ddokumentati u investigati;
 - (f) jittiehdu azzjonijiet korrettivi u preventivi xierqa (“CAPA”) f’konformità mal-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskji għall-kwalità;
 - (g) jiġu evalwati l-bidliet li jistgħu jaffettwaw il-ħżin u d-distribuzzjoni ta’ sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.

KAPITOLU III

PERSUNAL*Artikolu 5***Persuni responsabbli għas-sistema tal-kwalità**

1. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jaħtru persuna fiżika bhala persuna li tkun responsabbli għas-sistema tal-kwalità f'kull post fejn jitwettqu attivitajiet ta' distribuzzjoni.
2. Il-persuni responsabbli għas-sistema tal-kwalità għandu jkollhom l-awtorità u r-responsabbiltà ddefiniti biex jiżguraw li sistema tal-kwalità tiġi implimentata u tibqa' mantnuta u jkunu personalment responsabbli li jwettqu l-obbligi tagħhom.
3. Il-persuni responsabbli għas-sistema tal-kwalità jistgħu jiddelegaw il-kompiti tagħhom iżda mhux ir-responsabbiltajiet tagħhom.

*Artikolu 6***Persunal involut fid-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji**

1. Ir-responsabbiltajiet tal-persunal kollu involut fid-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu speċifikati bil-miktub.
2. Il-persunal għandu jitharreg dwar ir-reqwiziti tal-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament. Barra minn hekk, il-persunal għandu jkollu l-kompetenza u l-esperjenza xierqa sabiex jiżgura li s-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jiġu mmaniġġati, jinħażnu u jiġu ddistribwiti kif xieraq.

*Artikolu 7***Taħriġ tal-persunal**

1. Il-persunal għandu jirċievi taħriġ tal-bidu u kontinwu li jkun rilevanti għar-rwol tiegħu, fuq il-bażi tal-proċeduri u skont programm ta' taħriġ bil-miktub.
2. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom iżommu rekord tat-taħriġ kollu u kull tant żmien jivvalutaw u jiddokumentaw l-effettività tiegħu.

*Artikolu 8***Iġjene**

Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jistabbilixxu proċeduri xierqa relatati mal-iġjene tal-persunal, inklużi s-sahha personali u l-ilbies xieraq, rilevanti għall-attivitajiet imwettqin. Il-persunal għandu jikkonforma ma' daww il-proċeduri.

KAPITOLU IV

BINI U TAGHMIR

Artikolu 9

Rekwiziti għall-bini u għat-tagħmir

1. Il-bini u t-tagħmir għandhom ikunu lokalizzati, iddisinjati, mibnija u miżmumin b'mod xieraq sabiex jiġu żgurati:
 - (a) operazzjonijiet xierqa, bħar-riċevuta, il-ħzin xieraq, il-ġbir, l-ippakkjar u d-dispaċċ;
 - (b) il-protezzjoni mill-kontaminazzjoni, fost l-oħrajn bin-narkotiċi, b'materjali b'livell għoli ta' sensitizzazzjoni, b'materjali b'attività farmakoloġika jew b'tossiċità għoljin;
 - (c) id-distribuzzjoni xierqa tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji.
2. Għandu jkun hemm biżżejjed spazju, dawl u ventilazzjoni sabiex jiġu żgurati s-segregazzjoni meħtieġa, il-kundizzjonijiet xierqa ta' ħzin u l-indafa.
3. L-apparati ta' monitoraġġ li huma neċessarji sabiex jiggarantixxu l-attributi tal-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom ikunu soġġetti għall-kalibrar skont standards traċċabbli ċċertifikati, skont skeda approvata.
4. L-attivitajiet ta' riċevuta u ta' dispaċċ għandhom, jekk possibbli, isiru f'postijiet separati. Jekk dan ma jkunx possibbli, dawk l-attivitajiet għandhom jitwettqu f'hinijiet separati.
5. Iż-żoni għar-riċeviment ta' sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jipproteġu l-konsenji mill-kundizzjonijiet tat-temp prevalenti waqt il-ħatt.
6. Iż-żona ta' riċeviment għandha tkun separata miż-żona ta' ħzin.
7. Għandhom jintgħazlu u jintużaw tagħmir u aġenti tat-tindif xierqa sabiex ma jkunux sors ta' kontaminazzjoni.
8. Il-bini għandu jkun protett mid-dhul ta' għasafar, ta' rodituri, ta' insetti u ta' animali oħrajn. Għandu jiġi implimentat u jinżamm programm ta' kontroll tar-rodituri u tal-pesti. L-effettività tiegħu għandha tiġi mmonitorjata.
9. Tagħmir li jkun difettuż ma għandux jintuża, u għandu jitneħħa jew jiġi ttikkettat bħala difettuż. It-tagħmir għandu jintrema b'mod li jipprevjeni kull użu ħazin tiegħu.
10. Għall-ħzin tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, inklużi dawk b'imballaġġ bil-ħsara, għandu jkun hemm żoni segregati għal dawk li jaslu, għal dawk li jitqiegħdu fi kwarantana, għal dawk li jiġu rrifjutati, għal dawk li jkunu ssejhu lura u għal dawk li jiġu rritornati.
11. Kwalunkwe sistema li tissostitwixxi s-segregazzjoni fiżika, skont liema applika, bħalma hi s-segregazzjoni elettronika bbażata fuq sistema kompjuterizzata, għandha tippovdi sigurtà ekwivalenti u għandha tkun soġġetta għal validazzjoni xierqa.
12. Iż-żoni u l-prodotti segregati għandhom jiġu identifikati b'mod xieraq.

Artikolu 10

Aċċess għall-bini

L-aċċess għandu jkun ikkontrollat u l-bini għandu jkollu sigurtà xierqa għall-prevenzjoni ta' aċċess mhux awtorizzat.

KAPITOLU V

DOKUMENTAZZJONI, PROĊEDURI U ŻAMMA TA' REKORDS

Artikolu 11

Dokumentazzjoni

1. Id-dokumentazzjoni għandha tissodisfa r-rekwiżiti li ġejjin:
 - (a) tkun disponibbli faċilment jew tista' tiġi rkuprata;
 - (b) tkun komprensiva biżżejjed fir-rigward tal-ambitu tal-attivitajiet tal-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2);
 - (c) tkun miktuba b'lingwa li tinftiehem mill-persunal;
 - (d) tkun miktuba b'lingwaġġ ċar u mhux ambigwu.
2. Meta jiġu identifikati żbalji fid-dokumentazzjoni, dawn għandhom jiġu kkoreġuti mingħajr dewmien, bi traċcabbiltà ċara ta' min ikkoreġihom u meta.
3. Kull bidla li ssir fid-dokumentazzjoni għandha tiġi ffirmata u titniżżel id-data tagħha. Il-bidla għandha tippermetti li l-informazzjoni oriġinali tkun tista' tinqara. Fejn ikun meħtieġ għandha titniżżel ir-raġuni għall-bidla.
4. Kull impjegat għandu jkollu aċċess faċli għad-dokumentazzjoni neċessarja kollha għall-kompiti li jkunu twettqu.
5. Id-dokumentazzjoni kollha relatata mal-konformità tal-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) ma' Prattika tajba ta' distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji kif stabbilit f'dan ir-Regolament għandha tkun disponibbli fuq talba tal-awtoritajiet kompetenti.
6. Ir-relazzjonijiet u l-miżuri ta' kontroll għad-dokumenti oriġinali u għall-kopji uffiċjali, għall-maniġġar tad-*data* u għar-rekords għandhom jiġu ddikjarati għas-sistemi kollha bbażati fuq il-karta, elettronici u ibridi.

Artikolu 12

Proċeduri

1. Il-proċeduri għandhom jiddeskrivu l-attivitajiet ta' distribuzzjoni li jaffettwaw il-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji. Dawk l-attivitajiet jinkludu:
 - (a) ir-riċevuta u l-verifika tal-konsenji;
 - (b) il-ħżin;
 - (c) it-tindif u l-manutenzjoni tal-bini, inkluż il-kontroll tal-pesti;
 - (d) ir-registrazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-ħżin;
 - (e) is-sigurtà tal-ħażniet fuq il-post u tal-konsenji fi tranżitu;
 - (f) l-irtirar mill-ħażniet għall-bejgħ;
 - (g) il-maniġġar tas-sustanzi attivili jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji rritornati;
 - (h) il-pjanijiet ta' sejhiet lura.
2. Il-proċeduri għandhom jiġu approvati, iffirmati u datati mill-persuna responsabbli għas-sistema tal-kwalità.

3. Għandhom jintużaw proċeduri validi u approvati. Id-dokumenti għandhom ikunu ċari u dettaljati kif xieraq. Għandhom jiġu ddikjarati t-titlu, in-natura u l-iskop tad-dokumenti. Id-dokumenti għandhom jiġu rieżaminati b'mod regolari u jinżammu aġġornati. Għandu jiġi applikat kontroll tal-verżjoni għall-proċeduri. Wara li dokument jiġi rriwedut, għandu jkun hemm sistema li tipprevjeni l-użu bi żball tal-verżjoni ta' qabel. Il-proċeduri ta' qabel jew dawk obsoleti għandhom jitnehhew mill-istazzjonijiet tax-xogħol u jiġu arkivjati.

Artikolu 13

Rekords

1. Ir-rekords għandhom ikunu ċari, isiru kull darba li titwettaq operazzjoni u b'tali mod li l-attivitajiet jew l-avvenimenti sinifikanti kollha jkunu traċċabbli.
2. Ir-rekords għandhom jinżammu għal tal-anqas sena wara d-data ta' skadenza tal-lott tas-sustanzi attivi li jkunu relatati magħhom. Għal sustanzi attivi b'dati għall-ittestjar mill-ġdid, ir-rekords għandhom jinżammu għal tal-anqas 3 snin wara li l-lott jiġi ddistribwit kollu kemm hu.
3. It-traċċabbiltà tal-orijini u tad-destinazzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, biex jiġu identifikati l-fornituri kollha tat-tali sustanzi attivi, jew dawk kollha li ġew furniti bihom għandha tiġi żgurata permezz ta' rekords. Għandhom jinżammu rekords ta' kull xirja u bejgħ. Ir-rekords li għandhom jinżammu u jkunu disponibbli jinkludu:
 - (a) id-data tat-tranzazzjoni;
 - (b) l-isem jew id-deżinjazzjoni tas-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji;
 - (c) in-numru tal-lott tal-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali;
 - (d) il-kwantità riċevuta jew fornuta;
 - (e) id-data tal-ittestjar mill-ġdid jew ta' skadenza;
 - (f) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post irreġistrat tan-negozju tal-fornitur u tal-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali, jekk ma jkunx l-istess, jew tal-aġent tat-trasferimenti jew tal-konsenjatarju;
 - (g) l-ordnijiet ta' xiri;
 - (h) ir-rekords tal-poloż ta' kargu, ta' trasportazzjoni u ta' distribuzzjoni;
 - (i) id-dokumenti ta' riċevuta;
 - (j) iċ-ċertifikati tal-analizi, inklużi dawk tal-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali;
 - (k) kull rekwiżit addizzjonali speċifikat mil-liġi nazzjonali.

KAPITOLU VI

OPERAZZJONIJIET

Artikolu 14

Verifika tal-eligibbiltà u tal-approvazzjoni tal-fornituri

Meta s-sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jiġu akkwistati minghand manifattur, minghand importatur jew minghand distributur stabbilit fl-Unjoni, il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jivverifikaw li l-manifattur, l-importatur jew id-distributur rispettiv ikun irreġistrat f'konformità mal-Artikolu 95(1) tar-Regolament (UE) 2019/6.

Artikolu 15

Il-wasla ta' sustanzi attivi li jintużaw bhala materjali tal-bidu

1. Il-konsenji għandhom jiġu eżaminati mal-wasla sabiex jiġi vverifikat li:
 - (a) il-kontenituri ma tkunx saritilhom hsara;

- (b) is-sigilli tas-sigurtà rilevanti kollha jkunu f'posthom minghajr sinjali ta' tbaqħbis;
 - (c) it-tikkettar ikun korrett, inkluża l-korrelazzjoni bejn l-isem użat mill-fornitur u l-isem intern, jekk dawn ikunu differenti;
 - (d) l-informazzjoni necessarja, bħal ċertifikat tal-analiżi, tkun disponibbli;
 - (e) is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji u l-konsenja jikkorrispondu mal-ordni.
2. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji b'sigilli miksur, b'imballaġġ bil-ħsara, jew li jkun hemm suspett dwarhom li huma kkontaminati, għandhom jiġu ssegregati fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, elettronikament, u l-kawża tal-problema għandha tiġi investigata.
3. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li huma soġġetti għal miżuri speċjali ta' ħzin, bħan-narkotiċi u prodotti li jeħtieġu temperatura jew umdità speċifika għall-ħzin, għandhom jiġu identifikati u jinħażnu minnufih f'konformità mal-istruzzjonijiet bil-miktub u mal-ligi nazzjonali rilevanti.
4. Meta l-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) jissuspettaw li jkunu akkwistaw jew importaw sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji tkun sustanza attiva għall-użu bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji ffalsifikata, għandhom jissegregawha fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, elettronikament, u jinformaw lill-awtorità nazzjonali kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu rreġistrati.
5. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jiġu rrifjutati għandhom jiġu identifikati, ikkontrollati, segregati fiżikament jew elettronikament, jekk tkun disponibbli sistema elettronika, sabiex jiġi evitat l-użu mhux awtorizzat taġħhom fil-manifattura, u ma jibqgħux jiġu ddistribwiti. Ir-rekords tal-attivitàjiet ta' qerda għandhom ikunu disponibbli faċilment.

Artikolu 16

Ħzin

1. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jinħażnu fil-kundizzjonijiet speċifikati mill-manifattur, bħal temperatura u umdità kkontrollati meta jkun meħtieġ, u b'tali mod li jiġu evitati l-kontaminazzjoni jew it-tahlit. Il-kundizzjonijiet tal-ħzin għandhom ikunu ssorveljati u għandhom jinżammu r-rekords. Ir-rekords għandhom jiġu riezaminati b'mod regolari mill-persuna responsabbli għas-sistema tal-kwalità.
2. Meta jkunu meħtieġa kundizzjonijiet speċjali ta' ħzin, iż-żona tal-ħzin għandha tkun soġġetta għall-kwalifikazzjoni u tithaddem fil-limiti speċifikati.
3. Il-faċilitajiet tal-ħzin għandhom ikunu nodfa u minghajr skart, trab u pesti u annimali oħrajn. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet adegwati kontra t-tixrid jew il-ksur u l-kontaminazzjoni.
4. Għandu jkun hemm sistema li tiżgura rotazzjoni tal-ħażniet, bħal li "jinħarġu dawk bl-aktar skadenza jew data ta' ttestjar mill-ġdid viċina", b'kontrolli regolari u frekwenti li jiżguraw li s-sistema tkun qed taħdem kif suppost. Is-sistemi elettronici ta' ġestjoni tal-imħażen għandhom ikunu soġġetti għal validazzjoni.
5. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jaqbzu d-data ta' skadenza taġħhom għandhom jiġu ssegregati fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika, elettronikament, mill-istokk approvat, u ma jiġux furnuti.

Artikolu 17

Attivitajiet esternalizzati

1. Meta l-ħzin jew it-trasport ta' sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji jiġi kkuntrattat, il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiżguraw li min jaċċetta l-kuntratt ikun jaf u jsejwi l-kundizzjonijiet xierqa tal-ħzin u tat-trasport.
2. Għandu jkun hemm kuntratt bil-miktub bejn dak li jagħti l-kuntratt u dak li jaċċetta l-kuntratt, li jstabbilixxi b'mod ċar id-dmirijiet ta' kull parti.

3. Dak li jaċċetta l-kuntratt ma għandux jgħaddi xogħol ikkuntrattat lil parti terza permezz ta' sottokuntratt minghajr l-awtorizzazzjoni bil-miktub ta' dak li jagħti l-kuntratt.

Artikolu 18

Konsenji lill-klijenti

1. Fil-każ ta' provvisti fl-Unjoni, il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jipprovdu s-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji lil distributuri, lil manifatturi, lil spizeriji komunitarji jew lil persuni permessi mil-liġi nazzjonali biss.

2. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu ttrasportati f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifikati mill-manifattur u b'mod li ma jaffetwax il-kwalità tagħhom b'mod hażin. Dejjem għandha tinzamm l-identità tal-prodott, tal-lott u tal-kontenitur. It-tikketti tal-kontenituri oriġinali għandhom jibqgħu legibbli. Għandhom jittiehdu azzjonijiet sabiex jiġi evitat aċċess mhux awtorizzat għas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu qed jiġu ttrasportati.

3. Għandu jkun hemm sistema fis-seħh li permezz tagħha d-distribuzzjoni ta' kull lott ta' sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji tkun tista' tiġi identifikata malajr sabiex tkun tista' tissejjaħ lura.

Artikolu 19

Trasferiment ta' informazzjoni

1. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jinnotifikaw lill-klijenti rilevanti b'kull informazzjoni jew avveniment li jsiru jafu bih li jkollu l-potenzjal li jikkawża interruzzjoni fil-provvista.

2. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jittrasferixxu l-informazzjoni kollha dwar il-kwalità tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji, jew l-informazzjoni regolatorja kollha dwarhom li tasal minghand il-manifattur oriġinali lill-klijent rilevanti u jittrasferixxu l-informazzjoni kollha bhal din li tasal minghand il-klijent lill-manifattur oriġinali tas-sustanzi attivi.

3. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jagħtu l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post tan-negozju reġistrat tal-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali u n-numri tal-lottijiet furniti lill-klijent rilevanti. Lill-klijent għandha tingħatalu kopja taċ-ċertifikat oriġinali tal-analiżi minghand il-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva.

4. Il-persuni msemminj fl-Artikolu 1(2) għandhom jipprovdu l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post tan-negozju reġistrat tal-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba. Il-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva jista' jwieġeb lill-awtorità kompetenti jew direttament jew permezz ta' aġenti awtorizzati tal-awtorità kompetenti.

KAPITOLU VII

ILMENTI, RITORNI U SEJHIET LURA

Artikolu 20

Ilmenti

1. L-ilmenti, kemm jekk jaslu bil-fomm kif ukoll jekk jaslu bil-miktub, għandhom jiġu rreġistrati u investigati skont procedura.

Fil-każ ta' lment dwar il-kwalità ta' sustanza attiva użata bħala materjal fil-prodotti mediċinali veterinarji, il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jirrieżaminaw l-ilment mal-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva, jekk dan ikun japplika, sabiex jiddeterminaw għandhiex titnieda azzjoni oħra, jew ma' klijenti oħrajn li setgħu rċivew dik is-sustanza attiva, inkella mal-awtorità kompetenti, jew mat-tnejn li huma. L-investigazzjoni dwar ir-raġuni tal-ilment għandha ssir u tiġi ddokumentata mill-parti x-xierqa.

2. Ir-rekords tal-ilmenti għandhom jinkludu dawn li ġejjin:

- (a) l-isem jew isem il-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post tan-negozju registrat tal-ilmentatur;
- (b) l-isem, it-titlu, fejn xieraq, u d-dettalji ta' kuntatt tal-persuna li tissottometti l-ilment;
- (c) in-natura tal-ilment, inkluż l-isem u n-numru tal-lott tas-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li hija s-sugġett ta' dak l-ilment;
- (d) id-data li fiha wasal l-ilment;
- (e) l-azzjoni li ttiehdet fil-bidu, u d-dati u l-identità tal-persuna li tkun hadet l-azzjoni;
- (f) kwalunkwe azzjoni ta' segwitu li tittiehed;
- (g) it-twegiba li nġhatat lill-oriġinatur tal-ilment, bid-data tat-twegiba;
- (h) id-deċiżjoni finali dwar il-lott ikkonċernat tas-sustanza attiva.

3. Ir-rekords tal-ilmenti għandhom jinżammu sabiex jiġu evalwati x-xejriet, il-frekwenzi relatati mal-prodotti, u s-severità, bl-għan li tittiehed azzjoni korrettiva addizzjonali, u jekk xieraq, immedjata. Dawk ir-rekords għandhom ikunu disponibbli għall-awtoritajiet kompetenti matul l-ispezzjonijiet.

4. Meta lment jiġi riferut lill-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva, ir-rekord li jinżamm mill-persuna msemmija fl-Artikolu 1(2) għandu jinkludi kull twegiba li jibgħat il-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva, inklużi d-data u l-informazzjoni pprovduta.

5. Fil-każ ta' sitwazzjoni serja jew potenzjalment ta' theddida għall-hajja, il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jinformat lill-awtoritajiet lokali, nazzjonali jew internazzjonali, skont kif xieraq, ifittxu parir mingħandhom u jsegwu l-istruzzjonijiet tagħhom.

Artikolu 21

Ritorni

1. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jkunu ġew irritornati għandhom jiġu identifikati bħala ritorni u jiġu segregati fiżikament jew, jekk tkun disponibbli sistema elettronika ekwivalenti, elettronikament, sakemm johroġ l-eżitu ta' investigazzjoni dwar dawk is-sustanzi attivi rritornati.

2. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji li jkunu telqu mill-kontroll tal-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom jiġu rritornati biss għall-ħażniet kummerċjabbli jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- (a) is-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji tkun fil-kontenituri oriġinali mhux miftuħin tagħha bis-sigilli tas-sigurtà oriġinali kollha preżenti u tkun f'kundizzjoni tajba;
- (b) jintwera bl-informazzjoni bil-miktub ipprovduta mill-klijent li s-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji tkun inħażnet u għiet immanigġata f'kundizzjonijiet xierqa;
- (c) il-hajja tagħha fuq l-ixkaffa li jifdal tkun aċċettabbli;
- (d) is-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji tkun għiet eżaminata u vvalutata minn persuna mharrġa u awtorizzata li tagħmel dan;
- (e) ma jkun seħħ l-ebda telf ta' informazzjoni jew ta' traċċabilità.

3. Il-valutazzjoni skont il-paragrafu (2) għandha tqis in-natura tas-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji, kwalunkwe kundizzjoni speċjali ta' hżin li tehtieg u ż-żmien li għadda minn meta giet ipprovduta. Kif meħtieġ u jekk ikun hemm xi dubju dwar il-kwalità tas-sustanza attiva rritornata użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji, għandu jintalab parir mill-manifattur tas-sustanza attiva oriġinali.
4. Għandhom jinżammu r-rekords tas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji li jiġu rritornati. Għal kull ritorn, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi dawn li ġejjin:
 - (a) l-isem jew l-isem tal-kumpanija u l-indirizz permanenti jew il-post tan-negozju registrat tal-konsenjatarju li jirritorna s-sustanza attiva użata bħala materjali tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji;
 - (b) l-isem jew id-deżinjazzjoni tas-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji;
 - (c) in-numru tal-lott tas-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji;
 - (d) il-kwantità rritornata tas-sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji;
 - (e) ir-raġuni għar-ritorn;
 - (f) l-użu jew ir-rimi tas-sustanza attiva rritornata użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji u r-rekords tal-valutazzjoni mwettqa.
5. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jiġu rrilaxxati biex jiġu rritornati għall-ħażniet kummerċjabbli minn persunal imħarreg kif xieraq u awtorizzat biss.
6. Is-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji rritornati għall-ħażniet kummerċjabbli għandhom jitqiegħdu b'tali mod li s-sistema ta' rotazzjoni tal-istokk tkun tista' taħdem b'mod effettiv.

Artikolu 22

Sejhiet lura

1. Għandu jkun hemm proċedura fis-sehh li tiddefinixxi ċ-ċirkostanzi li fihom għandha tiġi kkunsidrata sejha lura ta' sustanza attiva użata bħala materjal tal-bidu fi prodotti mediċinali veterinarji.
2. Il-proċedura ta' sejha lura għandha tispeċifika:
 - (a) min għandu jkun involut fl-ewalwazzjoni tal-informazzjoni;
 - (b) kif għandha titnieda sejha lura;
 - (c) min għandu jiġi informat dwar is-sejha lura;
 - (d) kif għandu jiġi ttrattat il-materjal imsejjah lura.
3. Il-persuna responsabbli għas-sistema tal-kwalità għandha tkun involuta fis-sejhiet lura.

KAPITOLU VIII

AWTOSPEZZJONIJIET U DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 23

Awtospezzjonijiet

1. Il-persuni msemmijin fl-Artikolu 1(2) għandhom iwettqu u jirreġistraw l-awtospezzjonijiet sabiex jissorveljaw l-implimentazzjoni u l-konformità tal-prattika t-tajba tad-distribuzzjoni għas-sustanzi attivi li jintużaw bħala materjali tal-bidu fil-prodotti mediċinali veterinarji stabbiliti f'dan ir-Regolament.

2. L-awtospezzjonijiet regolari għandhom jitwettqu f'konformità ma' skeda stabbilita fis-sistema tal-kwalità.
3. L-awtospezzjonijiet għandhom jitwettqu b'mod imparzjali u dettaljat minn persunal magħżul u kompetenti tal-kumpanija.
4. Għandhom jiġu rreġistrati r-rizultati tal-awtospezzjonijiet kollha. Ir-rapporti għandu jkun fihom l-osservazzjonijiet kollha magħmulin matul l-ispezzjoni u għandhom jiġu pprezentati lill-persunal rilevanti kif ukoll lill-manigment.
5. Għandhom jittieħdu l-CAPA meħtieġa u għandha tiġi rieżaminata l-effettività tal-CAPA.

Artikolu 24

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Awwissu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN