

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1280 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2021

**wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in
diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/6 van het
Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 95, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 93, lid 1, punt j), van Verordening (EU) 2019/6 moeten de houders van een vergunning voor de vervaardiging als grondstoffen uitsluitend werkzame stoffen gebruiken die overeenkomstig goede praktijken voor de vervaardiging van werkzame stoffen vervaardigd zijn en die overeenkomstig goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen gedistribueerd zijn.
- (2) Op grond van artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 moeten in de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, naargelang het geval, de goede praktijken voor de vervaardiging of de goede distributiepraktijken naleven.
- (3) Maatregelen inzake goede distributiepraktijken moeten de identiteit, integriteit, traceerbaarheid en kwaliteit van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarborgen tijdens de verplaatsing van die stoffen van de bedrijfsruimten waar ze worden vervaardigd naar de fabrikanten van diergeneesmiddelen, met verschillende vervoerswijzen en met gebruik van verschillende opslagmethoden, en er ook voor zorgen dat deze werkzame stoffen tijdens de opslag en het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
- (4) Er bestaan verschillende internationale normen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾ ⁽³⁾. Op het niveau van de Unie zijn alleen richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgesteld ⁽⁴⁾. Bij de overeenkomstige maatregelen op veterinair gebied moet rekening worden gehouden

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 50e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2016: Bijlage 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.

⁽⁴⁾ Richtsnoeren van 19 maart 2015 inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2015/C 95/01) (PB C 95 van 21.3.2015, blz. 1).

met de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige systeem uit hoofde van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ in het licht van de overeenkomsten en potentiële verschillen tussen de eisen inzake goede praktijken voor de distributie van werkzame stoffen die als grondstoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en in diergeneesmiddelen worden gebruikt.

- (5) Een aanzienlijk aantal werkzame stoffen wordt gebruikt als grondstof in zowel geneesmiddelen voor menselijk gebruik als in diergeneesmiddelen. Importeurs, fabrikanten en distributeurs hebben vaak te maken met dergelijke werkzame stoffen. Daarnaast moeten inspecties van goede distributiepraktijken voor beide soorten geneesmiddelen vaak door dezelfde deskundigen van de bevoegde autoriteit worden uitgevoerd. Om onnodige administratieve lasten voor de industrie en de bevoegde autoriteiten te vermijden, is het daarom praktisch om op het gebied van diergeneesmiddelen vergelijkbare maatregelen toe te passen als op het gebied van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, tenzij specifieke behoeften anders bepalen.
- (6) Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie niet negatief te beïnvloeden, mogen de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, niet strenger zijn dan de overeenkomstige voorschriften voor werkzame stoffen die als grondstoffen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gebruikt.
- (7) De in deze verordening vastgestelde maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen moeten zorgen voor samenhang met en aanvulling op de uitvoeringsmaatregelen inzake goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen en als grondstoffen gebruikte werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6, en goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 99, lid 6, van die verordening.
- (8) Ook derde partijen die betrokken zijn bij de groothandel in als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen moeten de relevante delen van goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen naleven en deze moeten deel uitmaken van hun contractuele verplichtingen. Een consistente aanpak van alle partners in de toeleveringsketen is noodzakelijk om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt.
- (9) Er is een kwaliteitssysteem nodig om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van goede distributiepraktijken worden verwezenlijkt en waarin de verantwoordelijkheden, processen en risicobeheerbeginselen met betrekking tot de activiteiten van de bij de hele distributieketen betrokken personen, duidelijk worden omschreven. Dat kwaliteitssysteem moet onder de verantwoordelijkheid van de bedrijfsdirectie vallen en vereist hun leiderschap en actieve deelname en moet worden geschraagd door het engagement van het personeel.
- (10) De correcte distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen berust in belangrijke mate op een toereikend aantal bekwame personeelsleden om alle taken uit te voeren waarvoor de importeurs, fabrikanten en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen verantwoordelijk zijn. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.
- (11) De personen die de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen distribueren, moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikt werkzame stoffen wordt gewaarborgd.
- (12) Goede documentatie moet een essentieel onderdeel van elk kwaliteitssysteem vormen. Schriftelijke documentatie moet worden vereist om fouten ten gevolge van mondelinge communicatie te voorkomen en het mogelijk te maken de relevante activiteiten tijdens de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te volgen. Alle soorten documenten moeten worden gedefinieerd en de inhoud ervan worden nageleefd.
- (13) In de procedures moeten alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de identiteit, traceerbaarheid en kwaliteit van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden beschreven.

⁽⁵⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

- (14) Van alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen moeten gegevens worden geregistreerd en bewaard om de traceerbaarheid van de oorsprong en bestemming van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, en de identificatie van alle leveranciers of afnemers van dergelijke werkzame stoffen, te waarborgen.
- (15) In het kwaliteitssysteem moeten alle essentiële activiteiten volledig en in passende documentatie worden beschreven.
- (16) Klachten, retourzendingen en terugroepingen moeten zorgvuldig volgens vastgestelde procedures worden geregistreerd en behandeld. De registers moeten ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten. Teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, moeten worden beoordeeld alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht.
- (17) Alle uitbestede activiteiten die onder de goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen vallen, moeten correct worden gedefinieerd en overeengekomen teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van dergelijke stoffen in het gedrang kunnen brengen. In een schriftelijke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.
- (18) Regelmatige zelfinspecties zijn nodig voor de monitoring van de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het in artikel 145 van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening worden de maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, vastgesteld.
2. Deze verordening is van toepassing op de importeurs en distributeurs van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, en op de fabrikanten van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die door hen zijn vervaardigd en die zij distribueren.
3. Deze verordening is niet van toepassing op tussenproducten van werkzame stoffen die in diergeneesmiddelen worden gebruikt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “goede distributiepraktijk voor als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen”: het deel van de kwaliteitsborging in de hele toeleveringsketen dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, in alle stadia van de toeleveringsketen wordt gehandhaafd, van de locatie van de fabrikant tot de fabrikanten van diergeneesmiddelen;
- b) “kwaliteitssysteem”: de som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald;

- c) “kwaliteitsrisicobeheer”: een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van een werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, voor de hele levenscyclus van de stof, dat zowel proactief als retroactief kan worden toegepast;
- d) “aankoop”: het verkrijgen, verwerven of inkopen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen van fabrikanten, importeurs of andere distributeurs;
- e) “houden”: het opslaan van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
- f) “levering”: alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen aan distributeurs, apothekers, fabrikanten van diergeneesmiddelen, of andere personen overeenkomstig het nationale recht;
- g) “afwijking”: het afwijken van goedgekeurde documentatie of een vastgestelde norm;
- h) “procedure”: een gedocumenteerde beschrijving van uit te voeren activiteiten, te nemen voorzorgsmaatregelen en toe te passen maatregelen die direct of indirect in verband staan met de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
- i) “distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen”: iedere activiteit die erin bestaat als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen aan te kopen, in te voeren, te houden, te leveren of uit te voeren;
- j) “documentatie”: schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm;
- k) “ondertekening”: de handeling waardoor de persoon die een bepaalde maatregel of beoordeling heeft uitgevoerd, zich legitimeert. Deze ondertekening kan bestaan uit de initialen, een volledige handgeschreven handtekening, een persoonlijk zegel of een geavanceerde elektronische handtekening zoals gedefinieerd in artikel 3, punt 11, van Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾;
- l) “uiterste gebruiksdatum”: de datum die vermeld staat op de recipiënt of etiketten van een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof en die aangeeft gedurende welke termijn de werkzame stof voldoet aan de vastgestelde houdbaarheidskenmerken indien deze onder welomschreven omstandigheden wordt opgeslagen, en waarna de werkzame stof niet langer mag worden gebruikt;
- m) “partij”: een vastgestelde hoeveelheid uitgangsmateriaal, verpakkingsmateriaal of product die in één proces of reeks processen wordt verwerkt, met als doel een uniforme partij te vervaardigen;
- n) “datum voor hernieuwde controle”: de datum waarop een werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, opnieuw moet worden onderzocht om ervoor te zorgen dat deze nog steeds geschikt is voor gebruik;
- o) “vervoer”: het verplaatsen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan;
- p) “partijnummer”: een kenmerkende combinatie van cijfers of letters die een uniek identificatiekenmerk van een partij vormt;
- q) “verontreiniging”: de ongewenste introductie van onzuiverheden van chemische of microbiologische aard of van vreemde stoffen in of op grondstoffen, tussenproducten of werkzame stoffen tijdens productie, bemonstering, verpakking of herverpakking, opslag of vervoer daarvan;
- r) “kalibratie”: de reeks handelingen waarmee onder gespecificeerde omstandigheden het verband wordt vastgesteld tussen de door een meetinstrument of meetsysteem aangegeven waarden of de door een stoffelijke maat vertegenwoordigde waarden, en de overeenkomstige bekende waarden van een referentiestandaard;
- s) “in quarantaine geplaatst”: de status van materialen die fysiek of op een andere doeltreffende wijze zijn afgezonderd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan;
- t) “kwalificatie”: handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt;

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 73).

- u) "validatie": het aan de hand van een gedocumenteerd programma met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, een bepaalde methode of een bepaald systeem op consistente wijze tot een resultaat leidt dat voldoet aan de daarvoor van tevoren vastgelegde acceptatiecriteria;
- v) "vervalste werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt": elke werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, met een valse voorstelling van:
 - i) zijn identiteit, waaronder de verpakking, etikettering, naam of samenstelling wat betreft alle bestanddelen, met inbegrip van de concentratie van die bestanddelen;
 - ii) zijn oorsprong, waaronder de fabrikant, het land van vervaardiging en het land van oorsprong, of
 - iii) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen.

HOOFDSTUK II

KWALITEITSSYSTEEM

Artikel 3

Ontwikkeling en onderhoud van een kwaliteitssysteem

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen ontwikkelen en onderhouden een kwaliteitssysteem.
2. In het kwaliteitssysteem wordt rekening gehouden met de omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van die personen en met de voor die activiteiten verwachte wijzigingen.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat alle onderdelen van het kwaliteitssysteem over voldoende en bekwaam personeel beschikken, evenals geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen.

Artikel 4

Voorschriften voor het kwaliteitssysteem

1. Met het kwaliteitssysteem worden verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgesteld.
2. Met het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de volgende verplichtingen in acht worden genomen:
 - a) de aankoop, de invoer, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen voldoen aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen;
 - b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven;
 - c) werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden onder de juiste omstandigheden, aan de juiste geadresseerden en binnen een passende termijn geleverd;
 - d) registers worden onmiddellijk bijgewerkt;
 - e) afwijkingen worden gedocumenteerd en onderzocht;
 - f) passende corrigerende en preventieve maatregelen (CAPA) worden in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer genomen;
 - g) veranderingen die invloed kunnen hebben op de opslag en distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden geëvalueerd.

HOOFDSTUK III

PERSONEEL

*Artikel 5***Personen verantwoordelijk voor het kwaliteitssysteem**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen wijzen op elke locatie waar distributieactiviteiten worden uitgevoerd een natuurlijke persoon aan als de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.
2. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen beschikken over een vastgestelde bevoegdheid en verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat een kwaliteitssysteem wordt toegepast en onderhouden, en zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen.
3. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.

*Artikel 6***Personeel betrokken bij de distributie van werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt**

1. De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, worden schriftelijk vastgelegd.
2. Personeel wordt opgeleid over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, zoals vastgesteld in deze verordening. Bovendien beschikt het personeel over de nodige bekwaamheid en ervaring om ervoor te zorgen dat als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen correct worden gehanteerd, opgeslagen en gedistribueerd.

*Artikel 7***Opleiding van personeel**

1. Personeelsleden krijgen op basis van procedures en aan de hand van een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing die relevant is voor hun rol.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.

*Artikel 8***Hygiëne**

De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen passende procedures vast met betrekking tot de hygiëne van het personeel, met inbegrip van de persoonlijke gezondheid en geschikte kleding, waar dit relevant is voor de uitgevoerde activiteiten. Het personeel leeft deze procedures na.

HOOFDSTUK IV

BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING*Artikel 9***Voorschriften voor bedrijfsruimten en uitrusting**

1. Bedrijfsruimten en uitrusting worden op passende wijze geplaatst, ontworpen, gebouwd en onderhouden voor het waarborgen van:
 - a) passende werkzaamheden, zoals ontvangst, correcte opslag, klaarzetten en inpakken van bestellingen en verzenden;
 - b) bescherming tegen verontreiniging, bijvoorbeeld door verdovende middelen of sterk sensibiliserende, farmacologisch werkzame of toxische materialen;
 - c) correcte distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen.
2. Er is voldoende ruimte, verlichting en ventilatie om de vereiste scheiding, passende opslagomstandigheden en reinheid te waarborgen.
3. Monitoringapparatuur die nodig is om de kwaliteitskenmerken van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te waarborgen, wordt volgens een goedgekeurd tijdschema geïjkt aan gecertificeerde, herleidbare normen.
4. De ontvangst en verzending worden, indien mogelijk, op afzonderlijke plaatsen uitgevoerd. Indien dat niet mogelijk is, worden die activiteiten op afzonderlijke tijdstippen uitgevoerd.
5. De losplaatsen van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschermen geleverde producten tegen heersende weersomstandigheden tijdens het uitladen.
6. De ontvangstruimte is duidelijk gescheiden van de opslagplaats.
7. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.
8. De bedrijfsruimten worden beschermd tegen het binnendringen van vogels, knaagdieren, insecten en andere dieren. Er worden programma's voor de bestrijding van knaagdieren en ander ongedierte geïmplementeerd en gehandhaafd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord.
9. Defecte uitrusting wordt niet gebruikt en wordt als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen. Uitrusting wordt op zodanige wijze verwijderd dat elk misbruik wordt voorkomen.
10. Er wordt voorzien in gescheiden ruimten voor de opslag van ontvangen, in quarantaine geplaatste, afgewezen, teruggeroepen en teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, met inbegrip van werkzame stoffen met een beschadigde verpakking.
11. Indien van toepassing bieden systemen ter vervanging van fysieke scheiding, zoals elektronische scheiding op basis van een computersysteem, een gelijkwaardige veiligheid en zijn ze onderworpen aan passende validering.
12. Gescheiden ruimten en producten worden op passende wijze gemarkeerd.

*Artikel 10***Toegang tot bedrijfsruimten**

De toegang tot de bedrijfsruimten wordt gecontroleerd en de ruimten worden voldoende beveiligd om toegang door onbevoegden te voorkomen.

HOOFDSTUK V

DOCUMENTATIE, PROCEDURES EN BIJHOUDEN VAN REGISTERS*Artikel 11***Documentatie**

1. De documentatie:
 - a) is gemakkelijk beschikbaar of opvraagbaar;
 - b) is ten aanzien van de reikwijdte van de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voldoende uitgebreid;
 - c) is geschreven in een taal die het personeel begrijpt;
 - d) is geschreven in duidelijke en ondubbelzinnige taal.
2. Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.
3. Eventuele wijzigingen in de documentatie worden ondertekend en gedateerd. De oorspronkelijke informatie blijft leesbaar nadat de wijziging is aangebracht. In voorkomend geval wordt de reden voor de wijziging geregistreerd.
4. Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.
5. Alle documentatie met betrekking tot de naleving van goede praktijken voor de distributie van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, zoals vastgesteld in deze verordening, wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten ter beschikking gesteld.
6. Voor alle op papier gebaseerde elektronische en hybride systemen worden verbanden en controlemaatregelen met betrekking tot originele documenten en officiële kopieën, gegevensverwerking en registratie vermeld.

*Artikel 12***Procedures**

1. In de procedures worden alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de kwaliteit van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen beschreven. Deze activiteiten omvatten:
 - a) ontvangst en controle van leveringen;
 - b) opslag;
 - c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding;
 - d) registratie van de opslagomstandigheden;
 - e) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer;
 - f) onttrekking aan de verkoopbare voorraad;
 - g) correcte behandeling van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt;
 - h) terugroepingsplannen.
2. Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de persoon die verantwoordelijk is voor het kwaliteitssysteem.

3. Er worden geldige en goedgekeurde procedures toegepast. De documenten zijn duidelijk en voldoende gedetailleerd. Titel, aard en doel van de documenten worden vermeld. Documenten worden regelmatig herzien en bijgewerkt. Procedures worden aan versiebeheer onderworpen. Na de herziening van een document staat een systeem ter beschikking dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures worden uit de werkstations verwijderd en worden gearhiveerd.

Artikel 13

Registers

1. Registers zijn duidelijk en worden telkens wanneer een activiteit wordt ondernomen op zodanige wijze bijgehouden dat alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen traceerbaar zijn.
2. Registers worden tot ten minste één jaar na de uiterste gebruiksdatum van de partij van de werkzame stof waarop zij betrekking hebben, bewaard. Voor werkzame stoffen waarvoor datums voor hernieuwde controle zijn vastgelegd, worden de registers tot ten minste drie jaar nadat de volledige partij is gedistribueerd, bewaard.
3. Door geregistreerde gegevens zijn de oorsprong en bestemming van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen traceerbaar, om alle leveranciers of afnemers van dergelijke werkzame stoffen te kunnen identificeren. De gegevens van elke aankoop en verkoop worden geregistreerd. Registers die worden bewaard en beschikbaar zijn, bestaan onder andere uit:
 - a) de datum van de transactie;
 - b) de naam of benaming van de teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt;
 - c) het partijnummer van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof;
 - d) de ontvangen of geleverde hoeveelheid;
 - e) de datum voor hernieuwde controle of uiterste gebruiksdatum;
 - f) de naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier en, indien verschillend, van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, of van de expeditie of de ontvanger;
 - g) aankooporders;
 - h) vrachtbrieven, distributie- en vervoersdocumenten;
 - i) ontvangstdocumenten;
 - j) analysecertificaten, waaronder die van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof;
 - k) eventuele aanvullende, in het nationale recht vastgestelde voorschriften.

HOOFDSTUK VI

ACTIVITEITEN

Artikel 14

Verificatie van geschiktheid en erkenning van leveranciers

Wanneer als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden aangekocht bij een in de Unie gevestigde fabrikant, importeur of distributeur, controleren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen of de desbetreffende fabrikant, importeur of distributeur overeenkomstig artikel 95, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 is geregistreerd.

Artikel 15

Ontvangst van werkzame stoffen die als grondstoffen worden gebruikt

1. De leveringen worden na ontvangst onderzocht om zeker te stellen dat:
 - a) de recipiënten onbeschadigd zijn;

- b) alle relevante veiligheidszegels aanwezig zijn en geen sporen van manipulatie vertonen;
 - c) de producten correct geëtiketteerd zijn en dat de etiketten, indien de door de leverancier gebruikte naam verschilt van de intern gebruikte naam, het verband daartussen aangeven;
 - d) alle noodzakelijke informatie, zoals een analysecertificaat, beschikbaar is;
 - e) de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en de zending overeenkomen met de bestelling.
2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is of die vermoedelijk verontreinigd zijn, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden, en de oorzaak van het probleem wordt onderzocht.
3. De als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvoor bijzondere maatregelen voor de opslag gelden, zoals verdovende middelen en producten die bij een specifieke temperatuur of vochtigheidsgraad moeten worden opgeslagen, worden onmiddellijk geïdentificeerd en opgeslagen in overeenstemming met schriftelijke instructies en met de toepasselijke bepalingen van het nationale recht.
4. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vermoeden dat een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof die zij hebben aangekocht of ingevoerd, een vervalste werkzame stof is die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, scheiden zij deze stof fysiek of, als een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch, en stellen zij de nationale bevoegde instantie van de lidstaat waar zij zijn geregistreerd, daarvan in kennis.
5. Afgewezen werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden geïdentificeerd, gecontroleerd, en fysiek en, als er een equivalent elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden om het ongeoorloofd gebruik van deze werkzame stoffen bij vervaardigingsprocessen en de verdere distributie ervan te voorkomen. Gegevens over de daaropvolgende vernietigingsactiviteiten zijn direct beschikbaar.

Artikel 16

Opslag

1. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling, en op zodanige wijze dat verontreiniging en/of verwisseling worden voorkomen. De opslagomstandigheden worden gemonitord en gegevens hierover geregistreerd. Deze gegevens worden regelmatig beoordeeld door de voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon.
2. Wanneer speciale opslagomstandigheden vereist zijn, wordt een kwalificatie van de opslagplaats uitgevoerd en wordt deze binnen de aangegeven grenswaarden geëxploiteerd.
3. De opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval, stof, ongedierte en andere dieren. Er worden passende voorzorgsmaatregelen genomen tegen vermorsing, breuk en verontreiniging.
4. Er wordt een systeem opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, zoals het "first expiry or retest date, first out"-systeem waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum of de datum voor hernieuwde controle het eerst wordt bereikt, het eerst uit de voorraad worden genomen; de goede werking van dit systeem wordt met gepaste en regelmatige tussenpozen gecontroleerd. Elektronische magazijnbeheersystemen worden gevalideerd.
5. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden van de voor verkoop goedgekeurde voorraad, en worden niet geleverd.

Artikel 17

Uitbestede activiteiten

1. Indien de opslag of het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen wordt uitbesteed, zien de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen erop toe dat de opdrachtnemer bekend is met de passende opslag- en vervoersomstandigheden en zich daaraan houdt.
2. De opdrachtgever en de opdrachtnemer sluiten een schriftelijke overeenkomst waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.

3. De opdrachtnemer besteedt de werkzaamheden in het kader van de overeenkomst niet uit aan een derde partij zonder schriftelijke toestemming van de opdrachtgever.

Artikel 18

Levering aan klanten

1. In het geval van leveringen binnen de Unie leveren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen uitsluitend aan andere distributeurs, fabrikanten, apotheken of personen aan wie dit op grond van het nationale recht is toegestaan.

2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden onder de door de fabrikant van deze stoffen voorgeschreven voorwaarden vervoerd, waarbij de vervoerswijze geen negatieve invloed heeft op hun kwaliteit. De identificatiegegevens van het product, de fabricagepartij en de recipiënt worden te allen tijde bijgehouden. Alle oorspronkelijke etiketten op de recipiënt blijven leesbaar. Er worden maatregelen genomen om te voorkomen dat onbevoegden tijdens het vervoer van als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen toegang tot die stoffen krijgen.

3. Er wordt een systeem opgericht waarmee de distributie van elke partij als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen direct kan worden geïdentificeerd met het oog op de terugroeping ervan.

Artikel 19

Overdracht van informatie

1. De betrokken klanten worden door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen op de hoogte gebracht van alle informatie of voorvallen waarvan die personen kennis krijgen en die een leveringsonderbreking tot gevolg kunnen hebben.

2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen geven alle kwaliteitsgerelateerde of gereguleerde informatie die betrekking heeft op als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen en die zij hebben ontvangen van de oorspronkelijke fabrikant van die werkzame stoffen, door aan de betrokken klant, en omgekeerd.

3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verstrekken de betrokken klant de naam of handelsnaam en het vaste adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof en ook de nummers van de geleverde partij. Een afschrift van het oorspronkelijke analysecertificaat van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof wordt aan de klant verstrekt.

4. Desgevraagd verstrekken de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen de naam of bedrijfsnaam en het permanente adres of de maatschappelijke zetel van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof aan de bevoegde autoriteiten. De oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof kan rechtstreeks of door tussenkomst van door hem gemachtigde agenten antwoord geven op informatieverzoeken van de bevoegde autoriteit.

HOOFDSTUK VII

KLACHTEN, RETOURZENDINGEN EN TERUGROEPINGEN

Artikel 20

Klachten

1. Mondeling of schriftelijk ingediende klachten worden geregistreerd en onderzocht op basis van een procedure.

In het geval van een klacht over de kwaliteit van een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof beoordelen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen samen met de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof de klacht, naar gelang het geval, teneinde na te gaan of er verdere stappen worden ondernomen bij andere klanten die deze werkzame stof hebben ontvangen en/of bij de bevoegde autoriteit. Het onderzoek naar de oorzaak van de klacht wordt uitgevoerd en gedocumenteerd door de desbetreffende partij.

2. In de klachtenregisters wordt de volgende informatie opgenomen:
 - a) naam of handelsnaam en vaste adres of maatschappelijke zetel van de klager;
 - b) naam, functie (indien van toepassing) en contactgegevens van de indiener van de klacht;
 - c) aard van de klacht, met inbegrip van de naam en het partijnummer van de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof waarop die klacht betrekking heeft;
 - d) datum waarop de klacht is ontvangen;
 - e) eerste maatregelen die werden genomen, met inbegrip van de data en de identiteitsgegevens van de persoon die de maatregel heeft genomen;
 - f) in voorkomend geval genomen vervolgmaatregelen;
 - g) reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum van de reactie;
 - h) eindbeslissing over de betrokken partij werkzame stoffen.
3. Er worden klachtenregisters bijgehouden teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van productgerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Die registers worden tijdens inspecties ter beschikking gesteld van de bevoegde autoriteiten.
4. Wanneer een klacht wordt ingediend bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, wordt in het door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen bijgehouden register ook aangegeven hoe en wanneer de betrokken fabrikant daarop heeft gereageerd, en welke informatie daarbij is verstrekt.
5. In ernstige of mogelijk levensbedreigende situaties brengen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, naar gelang het geval, lokale, nationale of internationale autoriteiten op de hoogte, vragen zij hen om advies en volgen zij hun instructies.

Artikel 21

Retourzendingen

1. Teruggezonden werkzame stoffen die als grondstoffen in diergeneesmiddelen worden gebruikt, worden als zodanig geïdentificeerd en fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden, in afwachting van de uitkomst van een onderzoek naar die geretourneerde werkzame stoffen.
2. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen die niet meer onder de zorg van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vallen, worden enkel weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof bevindt zich met alle oorspronkelijke veiligheidszegels in de ongeopende recipiënten en verkeert in goede toestand;
 - b) de klant verstrekt schriftelijke informatie waaruit blijkt dat de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, onder passende omstandigheden is opgeslagen en behandeld;
 - c) de werkzame stof heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
 - d) de werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, is onderzocht en beoordeeld door een daartoe opgeleide en bevoegde persoon;
 - e) er zijn geen informatie of traceerbaarheidsgegevens verloren gegaan.

3. Bij de beoordeling uit hoofde van lid 2 wordt rekening gehouden met de aard van de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof, met eventueel vereiste bijzondere opslagomstandigheden en met de sinds de levering verstreken tijd. Indien nodig en wanneer twijfel bestaat over de kwaliteit van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt, wordt advies ingewonnen bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof.
4. Er worden registers bij gehouden van teruggezonden werkzame stoffen die als grondstof in diergeneesmiddelen worden gebruikt. Voor elke retourzending bevat de documentatie de volgende informatie:
 - a) de naam of handelsnaam en vast adres of maatschappelijke zetel van de geadresseerde die de als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof retourneert;
 - b) de naam of benaming van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - c) het partijnummer van de geretourneerde werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - d) de hoeveelheid van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt;
 - e) de reden voor retourzending;
 - f) het gebruik of de verwijdering van de teruggezonden werkzame stof die als grondstof in diergeneesmiddelen wordt gebruikt en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.
5. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden uitsluitend door voldoende opgeleid en bevoegd personeel vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad.
6. Als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen worden zodanig aan de verkoopbare voorraad toegevoegd dat het voorraadvernieuwingssysteem doeltreffend kan functioneren.

Artikel 22

Terugroepingen

1. Er is een procedure beschikbaar waarin wordt vastgelegd onder welke omstandigheden een als grondstof in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stof kan worden teruggeroepen.
2. In de terugroepingsprocedure wordt het volgende gespecificeerd:
 - a) wie wordt betrokken bij de evaluatie van de informatie;
 - b) hoe een terugroeping in gang wordt gezet;
 - c) wie over de terugroeping wordt geïnformeerd;
 - d) hoe het teruggeroepen materiaal wordt behandeld.
3. De voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon is betrokken bij terugroepingen.

HOOFDSTUK VIII

ZELFINSPECTIES EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 23

Zelfinspecties

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voeren zelfinspecties uit en registreren de gegevens ervan om de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van de als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen te monitoren zoals is vastgelegd in deze verordening.

2. Regelmatige zelfinspecties worden volgens een in het kwaliteitssysteem vastgesteld tijdschema uitgevoerd.
3. Zelfinspectie worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd bedrijfspersoneel.
4. De resultaten van alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gemaakt en worden voorgelegd aan het betrokken personeel en aan het management.
5. De nodige CAPA worden genomen en de doeltreffendheid van de CAPA wordt geëvalueerd.

Artikel 24

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
