

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1248 VAN DE COMMISSIE**van 29 juli 2021****wat betreft maatregelen voor goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen
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 99, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 101, lid 5, van Verordening (EU) 2019/6 moeten groothandelaars voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen, zoals vastgesteld door de Commissie.
- (2) Maatregelen inzake goede distributiepraktijken moeten de identiteit, integriteit, traceerbaarheid en kwaliteit van diergeneesmiddelen in de hele toeleveringsketen waarborgen. Die maatregelen moeten bovendien garanderen dat diergeneesmiddelen op passende wijze worden opgeslagen, vervoerd en behandeld, en waarborgen dat zij tijdens de opslag en het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
- (3) Er bestaan verschillende internationale normen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Op het niveau van de Unie zijn alleen richtsnoeren inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgesteld ⁽⁶⁾. Bij overeenkomstige maatregelen op veterinair gebied moet rekening worden gehouden met de ervaring die is opgedaan met de toepassing van het huidige systeem in het kader van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ in het licht van de overeenkomsten en potentiële verschillen tussen de eisen inzake goede praktijken voor de distributie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en voor diergeneesmiddelen.
- (4) Groothandelaars handelen vaak zowel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik als in diergeneesmiddelen. 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.
- (5) Om de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen in de Unie niet negatief te beïnvloeden, mogen de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen niet strenger zijn dan de overeenkomstige voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁽¹⁾ PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 54e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2020: bijlage 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 37e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2003: bijlage 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: 45e verslag. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2011: bijlage 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Richtsnoeren van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2013/C 343/01) (PB C 343 van 23.11.2013, blz. 1).⁽⁷⁾ 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).

- (6) De in deze verordening vastgestelde maatregelen inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen 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 als grondstoffen in diergeneesmiddelen gebruikte werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 95, lid 8, van die verordening.
- (7) Elke persoon die als groothandelaar van diergeneesmiddelen werkzaam is, moet in het bezit zijn van een groothandelsvergunning overeenkomstig artikel 99, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 en voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen overeenkomstig artikel 101, lid 5, van die verordening. Overeenkomstig artikel 99, lid 5, van die verordening zorgt een vergunning voor de vervaardiging ervoor dat groothandel in diergeneesmiddelen die onder die vergunning voor de vervaardiging vallen, mogelijk is. Daarom moeten fabrikanten die dergelijke distributieactiviteiten voor hun eigen diergeneesmiddelen uitvoeren, ook voldoen aan de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
- (8) De definitie van groothandel in artikel 4, punt 36, van Verordening (EU) 2019/6 sluit groothandelaars die op grond van specifieke douaneregelingen (zoals vrije zones of douane-entrepots) gevestigd of actief zijn, niet uit. Daarom gelden voor die groothandelaars alle verplichtingen met betrekking tot groothandelsactiviteiten (zoals uitvoeren, houden of leveren) ook met betrekking tot goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
- (9) Ook derde partijen die betrokken zijn bij de groothandel in diergeneesmiddelen moeten de relevante delen van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen naleven en deze moeten deel uitmaken van hun contractuele verplichtingen. Om succesvol te zijn in de strijd tegen vervalste diergeneesmiddelen is een consistente aanpak door alle partners in de toeleveringsketen noodzakelijk.
- (10) 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 groothandelaar 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.
- (11) De correcte distributie van diergeneesmiddelen is sterk afhankelijk van een toereikend aantal bekwame personeelsleden voor de uitvoering van het takenpakket waarvoor de groothandelaar verantwoordelijk is. De individuele verantwoordelijkheden moeten duidelijk worden begrepen door het personeel en moeten worden geregistreerd.
- (12) De personen die diergeneesmiddelen distribueren, moeten beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, om een goede bewaring en distributie van diergeneesmiddelen te waarborgen.
- (13) 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 groothandel in diergeneesmiddelen te volgen. Alle soorten documenten moeten worden gedefinieerd en de inhoud ervan worden nageleefd.
- (14) Alle distributieactiviteiten die van invloed zijn op de identiteit, traceerbaarheid en kwaliteit van de diergeneesmiddelen, moeten in procedures worden beschreven.
- (15) Van alle belangrijke activiteiten of gebeurtenissen moeten gegevens worden geregistreerd en bewaard om de traceerbaarheid van de oorsprong en bestemming van de diergeneesmiddelen en de identificatie van alle leveranciers of afnemers van dergelijke diergeneesmiddelen te waarborgen. Dergelijke registers moeten het gemakkelijker maken om, indien noodzakelijk, een partij diergeneesmiddelen terug te roepen en vervalste of vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen te onderzoeken.

- (16) Wat de verwerking van persoonsgegevens van werknemers, klagers of andere natuurlijke personen betreft, moet Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad ^(*) betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens van toepassing zijn.
- (17) In het kwaliteitssysteem moeten alle essentiële activiteiten volledig en in passende documentatie worden beschreven.
- (18) Klachten, retourzendingen, vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen en terugroepingen moeten zorgvuldig volgens vastgestelde procedures worden geregistreerd en behandeld. De registers moeten ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten. Teruggezonden diergeneesmiddelen moeten worden beoordeeld, alvorens ze worden goedgekeurd om opnieuw te worden verkocht.
- (19) Alle uitbestede activiteiten die onder de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen vallen, moeten worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd teneinde misverstanden te voorkomen die de integriteit van het diergeneesmiddel in het gedrang kunnen brengen. In een schriftelijke overeenkomst tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld.
- (20) Ongeacht de vervoerswijze moet het mogelijk zijn aan te tonen dat de diergeneesmiddelen niet zijn blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen. Bij het vervoer van diergeneesmiddelen en bij de planning daarvan moet een risicobaseerde aanpak worden toegepast.
- (21) Regelmatige zelfinspecties zijn nodig om de toepassing en naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen te monitoren en om de nodige corrigerende en preventieve maatregelen voor te stellen.
- (22) 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 diergeneesmiddelen vastgesteld.
2. Deze verordening is van toepassing op houders van een vergunning voor de vervaardiging die werkzaam zijn als groothandelaar in de diergeneesmiddelen die onder die vergunning vallen en op houders van een groothandelsvergunning, met inbegrip van de groothandelaars die op grond van specifieke douaneregelingen (zoals vrije zones of douane-entrepots) gevestigd of actief zijn.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) “goede praktijk voor de distributie van diergeneesmiddelen”: het deel van de kwaliteitsborging voor de hele toeleveringsketen dat ervoor zorgt dat de kwaliteit van diergeneesmiddelen in alle stadia van de toeleveringsketen wordt gehandhaafd, van de fabricageplaats tot de in artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde personen;

^(*) Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

- b) “vrije zone”: een vrije zone die overeenkomstig artikel 243 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾ door de lidstaten is aangewezen;
- c) “douane-entrepot”: een van de in artikel 240, lid 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013 bedoelde entrepots;
- d) “kwaliteitssysteem”: de som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald;
- e) “kwaliteitsrisicobeheer”: een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van het diergeneesmiddel voor de hele levenscyclus van het product, dat zowel proactief als retroactief kan worden toegepast;
- f) “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;
- g) “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 diergeneesmiddelen;
- h) “documentatie”: schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm;
- i) “aankoop”: het verkrijgen, verwerven of inkopen van diergeneesmiddelen van fabrikanten, importeurs of andere groothandelaars;
- j) “houden”: het opslaan van diergeneesmiddelen;
- k) “levering”: alle activiteiten in verband met verstrekking, verkoop en donatie van diergeneesmiddelen aan de in artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde personen;
- l) “vervoer”: het verplaatsen van diergeneesmiddelen tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan;
- m) “afwijking”: het afwijken van goedgekeurde documentatie of een vastgestelde norm;
- n) “vervalst diergeneesmiddel”: elk diergeneesmiddel met een valse voorstelling van:
 - i) zijn identiteit met inbegrip van de verpakking en etikettering, de naam of de samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder de hulpstoffen en de concentratie van die bestanddelen;
 - ii) zijn oorsprong, waaronder de fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, of
 - iii) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen;
- o) “verontreiniging”: de ongewenste introductie van onzuiverheden van chemische of microbiologische aard of van vreemde stoffen in of op een diergeneesmiddel tijdens productie, bemonstering, verpakking of herverpakking, opslag of vervoer ervan;
- p) “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;
- q) “kwalificatie”: handeling om te bewijzen dat uitrusting correct functioneert en daadwerkelijk tot de verwachte resultaten leidt;

⁽⁹⁾ Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

- r) “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 ⁽¹⁰⁾;
- s) “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;
- t) “uiterste gebruiksdatum”: de datum die vermeld staat op de verpakking van een diergeneesmiddel en die aangeeft gedurende welke termijn het diergeneesmiddel voldoet aan de vastgestelde houdbaarheidskenmerken indien het onder welomschreven omstandigheden wordt opgeslagen, en waarna het diergeneesmiddel niet langer mag worden gebruikt;
- u) “partijnummer”: een kenmerkende combinatie van cijfers of letters die een uniek identificatiekenmerk van een partij vormt.

HOOFDSTUK II

KWALITEITSBEHEER

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. In het kwaliteitssysteem worden de verantwoordelijkheden, processen en beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer met betrekking tot de activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen vastgesteld. Alle groothandelsactiviteiten worden duidelijk omschreven en systematisch herzien. Alle kritische stappen in de groothandelsactiviteiten en ingrijpende wijzigingen daaraan worden gemotiveerd en, indien van toepassing, onderworpen aan validatie.
2. Het kwaliteitssysteem omvat zowel de organisatorische structuur, procedures en middelen als de activiteiten die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat de diergeneesmiddelen hun kwaliteit en integriteit behouden en tijdens de opslag en/of het vervoer binnen de legale toeleveringsketen blijven.
3. Het kwaliteitssysteem wordt volledig gedocumenteerd. De doeltreffendheid ervan wordt gemonitord. Alle activiteiten met betrekking tot het kwaliteitssysteem worden gedefinieerd en gedocumenteerd.
4. Er wordt een kwaliteitshandboek of soortgelijke documentatiemethode uitgewerkt met een beschrijving van eventuele verschillen in het kwaliteitssysteem met betrekking tot de behandeling van verschillende soorten diergeneesmiddelen.
5. Er wordt een wijzigingsbeheersysteem opgezet, dat de beginselen van kwaliteitsrisicobeheer omvat en evenredig en doeltreffend is.

⁽¹⁰⁾ 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).

6. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat aan de volgende verplichtingen wordt voldaan:
- a) de aankoop, het houden, het leveren, het vervoer of de uitvoer van diergeneesmiddelen voldoet aan de in deze verordening vastgestelde eisen inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen;
 - b) de managementverantwoordelijkheden zijn duidelijk omschreven;
 - c) diergeneesmiddelen worden binnen een passende termijn aan de correcte geadresseerden 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 diergeneesmiddelen worden geëvalueerd.

Artikel 5

Beheer van uitbestede activiteiten

Het kwaliteitssysteem heeft betrekking op de controle en beoordeling van uitbestede activiteiten in verband met de groothandel in diergeneesmiddelen. Deze controle en beoordeling omvatten het kwaliteitsrisicobeheer en bestaan onder andere uit:

- a) beoordeling van de geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer om de activiteit uit te voeren en, indien vereist, verificatie van de status van de vergunning;
- b) omschrijving van de verantwoordelijkheden en communicatieprocessen voor de activiteiten van de betrokken partijen in verband met kwaliteit;
- c) regelmatige monitoring en beoordeling van de prestaties van de opdrachtnemer, en regelmatige identificatie en implementatie van eventuele vereiste verbeteringen.

Artikel 6

Beoordeling en monitoring door het management

1. Het management van de personen bedoeld in artikel 1, lid 2, zorgt voor de vaststelling en toepassing van formele processen om het kwaliteitssysteem op gezette tijden te herzien.
2. De herziening houdt het volgende in:
 - a) een meting van de mate waarin de doelstellingen van het kwaliteitssysteem worden verwezenlijkt;
 - b) een beoordeling van:
 - i) de prestatie-indicatoren die kunnen worden gebruikt voor de controle van de doeltreffendheid van de processen binnen het kwaliteitssysteem, zoals klachten, afwijkingen, CAPA, wijzigingen aan processen;
 - ii) feedback over uitbestede activiteiten;
 - iii) zelfbeoordelingsprocedures met inbegrip van risicobeoordelingen en audits, en
 - iv) resultaten van externe beoordelingen zoals inspecties, bevindingen en audits door klanten;
 - c) nieuwe voorschriften, richtsnoeren en kwaliteitsproblemen die het kwaliteitssysteem kunnen beïnvloeden;
 - d) innovaties die het kwaliteitssysteem kunnen verbeteren;
 - e) veranderingen in het bedrijfsleven en de bedrijfsdoelstellingen.
3. Het resultaat van dergelijke herzieningen van het kwaliteitssysteem wordt steeds tijdig gedocumenteerd en doeltreffend intern gecommuniceerd.

*Artikel 7***Kwaliteitsrisicobeheer**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen passen kwaliteitsrisicobeheer toe.
2. Kwaliteitsrisicobeheer zorgt ervoor dat de beoordeling van het kwaliteitsrisico gebaseerd is op wetenschappelijke kennis, ervaring met het proces en dat zo uiteindelijk de bescherming wordt bewerkstelligd van het behandelde dier of de behandelde diergroep, de personen die verantwoordelijk zijn voor het dier en de behandeling, de consument van een voedselproducerend dier en het milieu.
3. De mate van gedetailleerdheid en het documentatieniveau van het kwaliteitsrisicobeheerproces staan in verhouding tot het niveau van het risico voor de kwaliteit.

HOOFDSTUK III

VOORSCHRIFTEN VOOR PERSONEEL*Artikel 8***Verplichtingen van voor groothandel verantwoordelijke personen**

1. De in artikel 101, lid 3, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde voor groothandel verantwoordelijke personen (hierna “de verantwoordelijke personen” genoemd) zien toe op de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen. Naast het voorschrift van artikel 100, lid 2, punt a), van die verordening beschikken de verantwoordelijke personen ten aanzien van de naleving van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen over de passende bekwaamheid, ervaring en kennis en hebben zij met betrekking tot dit onderwerp een opleiding gehad.
2. De verantwoordelijke personen zijn persoonlijk verantwoordelijk voor het nakomen van hun verplichtingen en zijn te allen tijde bereikbaar.
3. De verantwoordelijke personen mogen hun taken, maar niet hun verantwoordelijkheden delegeren.
4. Indien de verantwoordelijke personen niet beschikbaar zijn, wijzen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voor de termijn die nodig is om de continuïteit van de werkzaamheden te waarborgen, een vervanger aan.
5. De bevoegdheid van de verantwoordelijke personen om beslissingen te nemen in verband met hun verantwoordelijkheden, wordt in een schriftelijke functiebeschrijving vastgelegd. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verlenen de verantwoordelijke personen de vastgestelde bevoegdheid, middelen en verantwoordelijkheid die nodig zijn om hun taken uit te voeren.
6. De verantwoordelijke personen voeren hun taken zodanig uit dat de in artikel 1, lid 2, bedoelde relevante personen kunnen aantonen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd en dat aan de in artikel 101, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde verplichtingen wordt voldaan.
7. De verplichtingen van de verantwoordelijke personen omvatten het volgende:
 - a) waarborgen dat een kwaliteitssysteem wordt geïmplementeerd en gehandhaafd;
 - b) zich toewijden aan het beheer van activiteiten waarvoor een vergunning is verleend, alsook aan de nauwkeurigheid en kwaliteit van registers;
 - c) waarborgen dat programma's voor initiële opleiding en bijscholing worden uitgevoerd en gehandhaafd;
 - d) coördineren en onmiddellijk uitvoeren van terugroepacties voor diergeneesmiddelen;
 - e) waarborgen dat relevante klachten van klanten effectief worden behandeld;
 - f) waarborgen dat leveranciers en klanten erkend zijn;
 - g) erkennen van uitbestede activiteiten die van invloed kunnen zijn op de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen;

- h) waarborgen dat zelfinspecties met gepaste en regelmatige tussenpozen worden uitgevoerd volgens een vooraf opgesteld schema en dat de nodige CAPA worden getroffen;
- i) op geschikte wijze registreren van gedelegeerde taken;
- j) beslissen over de uiteindelijke bestemming van teruggezonden, afgewezen, teruggeroepen of vervalste diergeneesmiddelen;
- k) goedkeuren of teruggezonden diergeneesmiddelen weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd;
- l) waarborgen dat eventuele aanvullende voorschriften uit het nationale recht die van toepassing zijn op bepaalde diergeneesmiddelen, worden nageleefd;
- m) documenteren van afwijkingen en besluiten nemen over CAPA om afwijkingen te corrigeren en herhaling daarvan te voorkomen, en monitoring van de doeltreffendheid van die CAPA.

Artikel 9

Ander personeel

1. Er is een toereikend aantal bekwame personeelsleden betrokken bij alle fasen van de groothandel in diergeneesmiddelen. Dat aantal is evenredig met de omvang en de reikwijdte van de activiteiten.
2. De organisatorische structuur van de in artikel 1, lid 2, genoemde personen wordt weergegeven in een organigram. De individuele taken, verantwoordelijkheden en onderlinge verbanden van alle personeelsleden moeten duidelijk in dit organigram worden weergegeven. Elk personeelslid moet zijn eigen taak en verantwoordelijkheden begrijpen.
3. De taken en verantwoordelijkheden van de werknemers in sleutelfuncties worden, samen met eventuele regelingen inzake delegering, vermeld in de schriftelijke functiebeschrijvingen.

Artikel 10

Opleiding van personeel

1. Alle personeelsleden die betrokken zijn bij groothandelsactiviteiten krijgen een opleiding over de voorschriften inzake goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen. Bovendien beschikken personeelsleden, reeds vóór ze hun taken aanvaarden, over de nodige bekwaamheid en ervaring.
2. 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. Door middel van regelmatige bijscholing behouden de verantwoordelijke personen hun bekwaamheid op het gebied van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen.
3. De opleiding omvat het identificeren van vervalste diergeneesmiddelen en voorkomen dat zij in de toeleveringsketen terechtkomen.
4. Het personeel dat zich bezighoudt met de diergeneesmiddelen waarvoor strengere voorwaarden voor behandeling zijn vereist, zoals gevaarlijke producten, producten met een bijzonder risico op misbruik, met inbegrip van verdovende middelen en psychotrope stoffen, en temperatuurgevoelige producten, moet een specifieke opleiding krijgen.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden een register bij van alle opleidingen en evalueren en documenteren periodiek de doeltreffendheid ervan.

Artikel 11

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 12***Bedrijfsruimten**

1. De bedrijfsruimten worden zo ontworpen of aangepast dat de vereiste opslagomstandigheden worden gehandhaafd. Ze zijn voldoende beveiligd en structureel bestendig, en hebben genoeg capaciteit om diergeneesmiddelen veilig te kunnen opslaan en hanteren. Opslagplaatsen beschikken over voldoende verlichting zodat alle activiteiten nauwkeurig en veilig kunnen worden uitgevoerd. Diergeneesmiddelen worden op een zodanige afstand van elkaar opgeslagen dat reiniging en inspectie mogelijk zijn. De pallets zijn schoon en worden goed onderhouden.
2. Indien bedrijfsruimten niet rechtstreeks worden geëxploiteerd door de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen, is hiervoor een overeenkomst gesloten. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen mogen alleen gebruikmaken van bedrijfsruimten waarvoor een overeenkomst is gesloten indien die bedrijfsruimten onder een afzonderlijke groothandelsvergunning vallen.
3. Diergeneesmiddelen worden opgeslagen in gescheiden en duidelijke gemarkeerde ruimten die uitsluitend toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.
4. 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.
5. Diergeneesmiddelen waarvoor over de verwijdering moet worden beslist of diergeneesmiddelen die uit de verkoopbare voorraad zijn verwijderd, met inbegrip van teruggezonden diergeneesmiddelen, worden fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.
6. Geneesmiddelen die afkomstig zijn uit een derde land maar die niet bestemd zijn voor de markt van de Unie worden fysiek en, als er een elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden.
7. Alle diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken die zijn teruggeroepen of die zijn afgewezen, worden onmiddellijk fysiek gescheiden en worden in een speciaal daarvoor bestemde ruimte apart van alle andere diergeneesmiddelen opgeslagen. In deze ruimten worden passende veiligheidsmaatregelen genomen zodat die producten van de verkoopbare voorraad gescheiden blijven. Deze ruimten worden duidelijk aangeduid.
8. De bedrijfsruimten worden zodanig ontworpen of aangepast dat diergeneesmiddelen waarvoor specifieke maatregelen voor opslag en behandeling gelden — zoals verdovende middelen en psychotrope stoffen — overeenkomstig schriftelijke instructies en met inachtneming van passende veiligheidsmaatregelen worden opgeslagen.
9. Voor de opslag van gevaarlijke diergeneesmiddelen en van diergeneesmiddelen met een bijzonder brand- of ontplofingsgevaar, zoals medische gassen, brandstoffen en brandbare vloeistoffen en vaste stoffen, wordt voorzien in een of meer daarvoor bestemde ruimten en worden passende veiligheids- en beveiligingsmaatregelen getroffen.
10. Los- en laadplaatsen beschermen diergeneesmiddelen tegen heersende weersomstandigheden. Er is een duidelijke scheiding aangebracht tussen de los-, laad- en opslagplaatsen. Er is in procedures voorzien om de controle van inkomende en uitgaande goederen te handhaven. Er zijn ontvangstruimten met geschikte uitrusting beschikbaar waar leveringen na ontvangst worden onderzocht.
11. Door middel van passende voorzieningen zoals een bewaakt inbraakalarmsysteem en geschikte toegangscontroles wordt verhinderd dat onbevoegden toegang hebben tot de beperkt toegankelijke bedrijfsruimten. Bezoekers worden te allen tijde begeleid.
12. De bedrijfsruimten en opslagfaciliteiten zijn schoon en vrij van afval en stof. Er zijn reinigingsschema's en instructies beschikbaar en er worden registers bijgehouden. Er worden geschikte reinigingsmaterialen en -middelen gekozen en gebruikt, zodat ze geen bron van verontreiniging vormen.
13. Er wordt voor gezorgd dat de bedrijfsruimten schoon en droog zijn en dat de temperatuur binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden.

14. Er zijn passende procedures voor het schoonmaken van gemorste producten zodat eventuele verontreinigingsrisico's volledig worden weggenomen.
15. Voertuigen worden regelmatig gereinigd. Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.
16. De bedrijfsruimten worden ontworpen en uitgerust om bescherming te bieden tegen het binnendringen van insecten, knaagdieren of andere dieren. Er wordt in een preventief programma ter bestrijding van ongedierte voorzien.
17. Ontspanningsruimten, toiletten en kantines voor werknemers zijn duidelijk gescheiden van de opslagplaatsen. Voedingsmiddelen, dranken, tabaksproducten of geneesmiddelen voor persoonlijk gebruik mogen niet aanwezig zijn in de opslagplaatsen.

Artikel 13

Temperatuur- en omgevingscontrole

1. Voor de controle van de omgeving waar de diergeneesmiddelen worden opgeslagen, zijn geschikte uitrusting en procedures beschikbaar. De omgevingsfactoren waarmee rekening moet worden gehouden, zijn temperatuur, licht, vochtigheid en reinheid van de bedrijfsruimten.
2. Voordat de opslagplaats in gebruik wordt genomen, wordt de initiële temperatuur onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht. Op basis van de inkaartbrenging wordt temperatuurcontroleapparatuur geplaatst, zodat gewaarborgd is dat de controleapparatuur zich op die plaatsen bevindt waar zich de grootste schommelingen voordoen. De inkaartbrenging wordt herhaald aan de hand van de resultaten van een risicobeoordeling of wanneer de faciliteit of de temperatuurcontroleapparatuur grote wijzigingen ondergaat. Voor kleine bedrijfsruimten van enkele vierkante meters groot die op kamertemperatuur zijn, worden potentiële risico's zoals verwarmingstoestellen beoordeeld en worden temperatuurmonitors dienovereenkomstig geplaatst.

Artikel 14

Uitrusting

1. Alle uitrusting die van invloed is op de opslag en distributie van diergeneesmiddelen wordt ontworpen, geplaatst en onderhouden in functie van het beoogde doel ervan. De belangrijke uitrusting die essentieel is voor de functionaliteit van de activiteit wordt planmatig onderhouden.
2. Uitrusting die wordt gebruikt voor de controle of de bewaking van de omgeving waar de geneesmiddelen zijn opgeslagen, wordt op gezette tijden op basis van een risico- en betrouwbaarheidsbeoordeling gekalibreerd.
3. De kalibratie van de uitrusting kan worden teruggevoerd op een nationale of internationale meetnorm. Er zijn geschikte alarmsystemen beschikbaar die bij het optreden van uitschieters ten opzichte van vooraf gedefinieerde opslagomstandigheden worden geactiveerd. Alarmniveaus worden passend ingesteld en de alarmen worden regelmatig getest teneinde de goede werking ervan te waarborgen.
4. Reparatie, onderhoud en kalibratie van de uitrusting worden zo uitgevoerd dat de integriteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang komt.
5. Defecte voertuigen en uitrusting worden niet gebruikt en worden als zodanig geëtiketteerd of uit bedrijf genomen.
6. Uitrusting die niet relevant is voor de groothandelsactiviteiten wordt niet in dezelfde ruimte opgeslagen als de diergeneesmiddelen.
7. Reparatie, onderhoud en kalibratie van belangrijke uitrusting zoals koelhuizen, bewaakte inbraakalarm- en toegangscontrolesystemen, koelkasten, thermohygrometers, of andere toestellen die de temperatuur en vochtigheid registreren, luchtbehandelingseenheden en andere uitrusting die in het verdere verloop van de toeleveringsketen wordt gebruikt, worden geregistreerd en de resultaten daarvan worden bewaard.

*Artikel 15***Computersystemen**

1. Voordat een computersysteem in gebruik wordt genomen, wordt door middel van passende validatie- en verificatie-onderzoeken aangetoond dat met het systeem de gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze kunnen worden verkregen.
2. Er is een schriftelijke en gedetailleerde beschrijving van het computersysteem beschikbaar met inbegrip van diagrammen, indien van toepassing. Die beschrijving wordt regelmatig bijgewerkt. Het document bevat een beschrijving van de beginselen, de doelstellingen, de veiligheidsmaatregelen, de systeemomvang en de belangrijkste elementen, alsmede de gebruikswijze van het systeem en de interactie met andere systemen.
3. Gegevens worden uitsluitend in het computersysteem ingevoerd of gewijzigd door daartoe bevoegde personen.
4. Gegevens worden met fysieke of elektronische middelen beveiligd en tegen onopzettelijke of onbevoegde wijzigingen beschermd. Opgeslagen gegevens worden regelmatig op toegankelijkheid gecontroleerd. Er worden op gezette tijden back-ups van gegevens gemaakt. Back-upgegevens worden ten minste vijf jaar op een afzonderlijke en veilige locatie bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar.
5. Er worden procedures vastgesteld die moeten worden opgevolgd wanneer een storing of defect van het systeem optreedt. In die procedures worden systemen voor gegevensherstel opgenomen.

*Artikel 16***Kwalificatie en validatie**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen bepalen welke essentiële uitrustingskwalificatie en essentiële procesvalidatie noodzakelijk is om een correcte installatie en werking van de uitrusting en processen te waarborgen. Het doel en toepassingsgebied van deze kwalificatie- en validatieactiviteiten, zoals opslag en processen voor het klaarzetten en inpakken van bestellingen, worden aan de hand van een gedocumenteerde risicobedoelingsmethode bepaald.
2. Voor ingebruikname en na ingrijpende wijzigingen, zoals reparatie of onderhoud, worden uitrusting en processen onderworpen aan respectievelijk een kwalificatie of een validatie.
3. Er worden kwalificatie- en validatieverslagen opgesteld waarin de behaalde resultaten worden samengevat en de geconstateerde afwijkingen worden becommentarieerd. De beginselen van CAPA worden zo nodig toegepast. Voor de bevredigende validatie en aanvaarding van een proces of een toestel wordt een bewijsstuk overgelegd dat door het bevoegde personeel wordt goedgekeurd.

HOOFDSTUK V

DOCUMENTATIE, PROCEDURES EN BIJHOUDEN VAN REGISTERS*Artikel 17***Voorschriften voor 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. Documentatie wordt, indien vereist, goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de aangewezen bevoegde personen. Documentatie wordt niet met de hand geschreven, tenzij het om praktische redenen gerechtvaardigd is om de registers op die manier bij te houden. In dat geval wordt voldoende ruimte geboden om registers handmatig bij te houden.

3. Wanneer er fouten in de documentatie worden ontdekt, worden deze onverwijld gecorrigeerd, waarbij goed wordt vastgelegd wie ze heeft gecorrigeerd en wanneer.
4. 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.
5. Documenten worden ten minste vijf jaar bewaard, of zolang als in het toepasselijke nationale recht wordt voorgeschreven, indien dit langer is dan vijf jaar. Persoonsgegevens worden verwijderd zodra hun bewaring in het kader van de distributieactiviteiten niet meer noodzakelijk is.
6. Iedere werknemer heeft directe toegang tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.
7. 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 18

Procedures

1. In de procedures worden de groothandelsactiviteiten beschreven die van invloed zijn op de kwaliteit van diergeneesmiddelen. Deze activiteiten omvatten:
 - a) ontvangst en controle van leveringen; controle van leveranciers en klanten;
 - b) opslag;
 - c) schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten en uitrusting, met inbegrip van ongediertebestrijding;
 - d) controle en registratie van de opslagomstandigheden;
 - e) bescherming van diergeneesmiddelen tijdens het vervoer;
 - f) beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer;
 - g) onttrekking aan de verkoopbare voorraad;
 - h) behandeling van teruggezonden diergeneesmiddelen;
 - i) terugroepingsplannen;
 - j) kwalificatie en validatie;
 - k) procedures en maatregelen voor de verwijdering van onbruikbare diergeneesmiddelen;
 - l) procedures voor het onderzoeken en oplossen van klachten;
 - m) procedures voor het identificeren van diergeneesmiddelen die vermoedelijk zijn vervalst.
2. Procedures worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke personen.
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 gearchiveerd.

Artikel 19

Registers

1. De gegevens van elke transactie met betrekking tot de ontvangst of levering van diergeneesmiddelen worden in een register bewaard in de vorm van aankoop-/verkoopfacturen, leveringsbonnen, dan wel in elektronische vorm.
2. Naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde gedetailleerde gegevens bevatten de registers, naargelang het geval, alle aanvullende voorschriften die bij de nationale wetgeving zijn vastgesteld.
3. Zodra een activiteit wordt ondernomen wordt dit in een register vastgelegd. Indien dit met de hand gebeurt, wordt met een duidelijk, leesbaar en onuitwisbaar handschrift geschreven.

HOOFDSTUK VI

ACTIVITEITEN

Artikel 20

Voorschriften voor activiteiten

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat de identiteit van het diergeneesmiddel niet verloren gaat tijdens de groothandel en gebruiken alle beschikbare middelen om het risico dat vervalste diergeneesmiddelen in de legale toeleveringsketen terechtkomen, tot een minimum te beperken.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zien erop toe dat de groothandel in diergeneesmiddelen volgens de informatie op de buitenverpakking plaatsvindt.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat voor alle diergeneesmiddelen die zij in de Unie distribueren:
 - a) een vergunning voor het in de handel brengen is verleend door een bevoegde autoriteit of de Commissie, naargelang het geval;
 - b) een registratie is toegekend door een bevoegde autoriteit;
 - c) een vrijstelling van de vereisten voor een vergunning voor het in de handel brengen is toegekend door een bevoegde autoriteit;
 - d) een erkenning voor parallelhandel is afgegeven door de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming;
 - e) een vergunning voor het gebruik is verleend overeenkomstig artikel 110, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2019/6, of
 - f) in het geval van krachtens artikel 112, lid 2, artikel 113, lid 2, of artikel 114, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6 te gebruiken geneesmiddelen die zijn ingevoerd door houders van een vergunning voor de vervaardiging die is afgegeven overeenkomstig artikel 90 van die verordening, of overeenkomstig de procedures van artikel 106, lid 3, van die verordening, naargelang het geval.
4. Alle essentiële activiteiten van de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen worden aan de hand van passende documentatie volledig in het kwaliteitssysteem beschreven.

Artikel 21

Verificatie van geschiktheid en erkenning van leveranciers

1. Wanneer diergeneesmiddelen van een in artikel 1, lid 2, bedoeld persoon worden verkregen, controleert de ontvangende groothandelaar of de leverancier de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen als vastgesteld in deze verordening naleeft en of hij/zij in het bezit is van een vergunning. Deze informatie wordt verkregen van de nationale bevoegde autoriteiten of de in artikel 91, lid 1, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde databank voor vervaardiging, invoer en groothandel van de Unie. Voordat diergeneesmiddelen worden aangekocht, wordt een passende verificatie van de geschiktheid en erkenning van leveranciers uitgevoerd. Hierop wordt aan de hand van een procedure toezicht gehouden en de resultaten worden gedocumenteerd en regelmatig op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer gecontroleerd.
2. Bij het sluiten van nieuwe overeenkomsten met nieuwe leveranciers voeren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zogenaamde zorgvuldigheidscontroles uit, teneinde de geschiktheid, bekwaamheid en betrouwbaarheid van de andere partijen te beoordelen. Bij de zorgvuldigheidscontroles wordt gekeken naar:
 - a) de reputatie of betrouwbaarheid van de leverancier;
 - b) aangeboden diergeneesmiddelen die meer kans maken vervalst te zijn;
 - c) grote hoeveelheden van aangeboden diergeneesmiddelen die normaliter slechts in beperkte hoeveelheden beschikbaar zijn;
 - d) een ongewoon grote verscheidenheid aan diergeneesmiddelen die door de leverancier worden behandeld;
 - e) abnormaal lage prijzen.

*Artikel 22***Verificatie van geschiktheid en erkenning van klanten**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voeren initiële en, in voorkomend geval, periodieke controles uit om vast te stellen of hun klanten voldoen aan de vereisten van artikel 101, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6. Dit kan onder meer gaan om verzoeken om kopieën van de overeenkomstig de nationale wetgeving afgegeven vergunningen van een klant, controleren van de status op een website van een bevoegde autoriteit, en verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig het nationaal recht.
2. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen houden hun transacties in de gaten en onderzoeken onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdovende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat diergeneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, worden onderzocht en, zo nodig, gemeld bij de bevoegde autoriteit.

*Artikel 23***Ontvangst van diergeneesmiddelen**

1. De personen die verantwoordelijk zijn voor de ontvangst van diergeneesmiddelen zorgen ervoor dat de binnenkomende zending correct is, dat de diergeneesmiddelen afkomstig zijn van erkende leveranciers en dat ze tijdens het vervoer niet zijn beschadigd.
2. Diergeneesmiddelen die bijzondere opslag- of veiligheidsmaatregelen vereisen, krijgen voorrang en zodra de adequate controles zijn uitgevoerd, worden die diergeneesmiddelen onmiddellijk overgebracht naar de passende opslagvoorzieningen.
3. Partijen diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de markt van de Unie worden niet in de verkoopbare voorraad geplaatst voordat in overeenstemming met procedures is komen vast te staan dat de verkoop ervan is toegestaan. Voor partijen afkomstig uit een andere lidstaat worden, vóór de overdracht ervan naar de verkoopbare voorraad, het controleverslag, als bedoeld in artikel 97, leden 6 en 9, van Verordening (EU) 2019/6, de resultaten van de noodzakelijke testen naargelang het geval, als bedoeld in artikel 97, lid 7, van die verordening, of een ander bewijs van toelating tot de markt in kwestie op basis van een gelijkwaardig systeem, zorgvuldig gecontroleerd door adequaat opgeleid personeel.

*Artikel 24***Opslag**

1. Diergeneesmiddelen worden gescheiden opgeslagen van andere producten waarvan aannemelijk is dat zij erdoor worden beïnvloed, en worden beschermd tegen de schadelijke effecten van licht, temperatuur, vochtigheid en andere externe factoren. Bijzondere aandacht wordt besteed aan diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere opslagomstandigheden zijn vereist.
2. Binnenkomende recipiënten van diergeneesmiddelen worden, in voorkomend geval, schoongemaakt voordat ze worden opgeslagen. Activiteiten die op de binnenkomende goederen worden verricht, hebben geen gevolgen voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen.
3. Bij de uitvoering van opslagactiviteiten wordt gewaarborgd dat de geschikte opslagomstandigheden worden gehandhaafd en dat de voorraden naar behoren kunnen worden beveiligd.
4. Voorraden worden volgens het FEFO-principe ("first expiry, first out") georganiseerd, waarbij de producten waarvan de uiterste gebruiksdatum het eerst wordt bereikt, het eerst worden gebruikt. Uitzonderingen worden gedocumenteerd.
5. Diergeneesmiddelen worden zodanig behandeld en opgeslagen dat vermorsing, breuk, verontreiniging of verwisseling worden voorkomen. Diergeneesmiddelen worden niet direct op de vloer opgeslagen, tenzij het ontwerp van de verpakking een dergelijke opslagwijze mogelijk maakt, zoals bij sommige medische gasflessen.
6. Diergeneesmiddelen waarvan de uiterste gebruiksdatum bijna is bereikt, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch van de verkoopbare voorraad gescheiden.
7. De voorraden worden regelmatig geïnventariseerd en daarbij wordt rekening gehouden met de voorschriften van het nationaal recht. Onregelmatigheden in de voorraden worden onderzocht en gedocumenteerd.

*Artikel 25***Vernietiging van verouderde diergeneesmiddelen**

1. Te vernietigen geneesmiddelen worden op geschikte wijze gemarkeerd, gescheiden opgeslagen en overeenkomstig een schriftelijke procedure behandeld.
2. Diergeneesmiddelen worden in overeenstemming met de voorschriften inzake hantering, vervoer en verwijdering van dergelijke producten vernietigd.
3. Gegevens van alle vernietigde diergeneesmiddelen worden gedurende een periode als vastgesteld in het in artikel 3 bedoelde kwaliteitssysteem, bewaard.

*Artikel 26***Klaarzetten van bestellingen**

Er wordt in controles voorzien om te waarborgen dat het juiste product voor de desbetreffende bestelling wordt klaargezet. Het voor bestelling klaargezette diergeneesmiddel heeft een passende houdbaarheidstermijn en is tijdens de opslag niet beschadigd.

*Artikel 27***Levering**

1. Alle leveringen gaan vergezeld van een elektronisch of fysiek document dat, naast de in artikel 101, lid 7, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde informatie, een uniek nummer voor de identificatie van de leveringsbon, de toepasselijke vervoers- en opslagvoorwaarden en aanvullende voorschriften die in het nationale recht zijn vastgesteld, bevat.
2. Elektronische of fysieke gegevens worden geregistreerd zodat de locatie van het diergeneesmiddel bekend is.

*Artikel 28***Uitvoer**

1. Bij de uitvoer van diergeneesmiddelen waarvoor noch een nationale bevoegde autoriteit, noch de Commissie, naargelang het geval, een vergunning voor het in de handel brengen heeft verleend overeenkomstig hoofdstuk III van Verordening (EU) 2019/6, nemen groothandelaars passende maatregelen om te voorkomen dat die diergeneesmiddelen de markt van de Unie bereiken.
2. Wanneer de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen diergeneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, leveren zij die producten alleen aan personen die volgens de toepasselijke wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn diergeneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of voor levering aan het publiek.

HOOFDSTUK VII

KLACHTEN, RETOURZENDINGEN, VERMOEDELIJK VERVALSTE DIERGENEESMIDDELEN EN TERUGGROEPINGEN VAN DIERGENEESMIDDELEN*Artikel 29***Klachten**

1. Klachten worden samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen klachten in verband met de kwaliteit van een diergeneesmiddel en die in verband met de groothandel.

In het geval van een klacht over de kwaliteit van een diergeneesmiddel en een potentieel gebrek in het product, wordt de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen onmiddellijk op de hoogte gebracht.

Elke klacht over de distributie van een diergeneesmiddel wordt grondig onderzocht om de oorzaak van of de reden voor de klacht te achterhalen.

2. Er wordt een persoon aangewezen om de klachten te behandelen en die persoon krijgt voldoende ondersteunend personeel toegewezen.
3. Indien noodzakelijk, worden na het onderzoek en de evaluatie van de klacht passende follow-upmaatregelen (zoals CAPA) genomen, waaronder zo nodig melding aan de nationale bevoegde autoriteiten.

Artikel 30

Retourzendingen

1. Teruggezonden diergeneesmiddelen worden volgens een schriftelijke, op risico's gebaseerde procedure behandeld, waarbij rekening wordt gehouden met de aard van het betrokken diergeneesmiddel, eventuele bijzondere opslagomstandigheden die nodig zijn voor het product, en de tijd die is verstreken sinds de levering ervan. Het terugzenden vindt plaats in overeenstemming met de nationale wetgeving en contractuele overeenkomsten tussen de partijen.
2. Diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen bevinden zich in hun ongeopende en onbeschadigde secundaire verpakking en verkeren in goede toestand;
 - b) de diergeneesmiddelen zijn niet teruggeroepen en hun uiterste gebruiksdatum is niet verstreken;
 - c) de diergeneesmiddelen die zijn teruggezonden door een klant die niet in het bezit is van een groothandelsvergunning of door apotheken of personen die overeenkomstig de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, zijn binnen een op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer vastgestelde aanvaardbare termijn teruggezonden;
 - d) de diergeneesmiddelen zijn door de eigenaar van het dier niet geretourneerd aan de apotheek of aan andere personen die overeenkomstig het nationale recht van de betrokken lidstaat gemachtigd zijn diergeneesmiddelen aan het publiek te leveren, tenzij een dergelijke terugzending krachtens het nationale recht van die lidstaat is toegestaan;
 - e) de klant heeft aangetoond dat de diergeneesmiddelen volgens hun specifieke opslagvereisten zijn vervoerd, opgeslagen en behandeld;
 - f) de diergeneesmiddelen zijn onderzocht en beoordeeld door een voldoende opgeleide en bekwame persoon die daartoe bevoegd is;
 - g) de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen beschikken over redelijk bewijs dat het diergeneesmiddel was geleverd aan de klant die het diergeneesmiddel heeft teruggezonden, wat blijkt uit kopieën van de originele leveringsbon of dat zoals vereist door het nationale recht kan worden aangetoond aan de hand van factuurnummers, partijnummers, uiterste gebruiksdatum enz., en dat er geen reden is om aan te nemen dat het diergeneesmiddel vervalst is.
3. Diergeneesmiddelen waarvoor tijdens de opslag specifieke temperaturomstandigheden zijn vereist, zoals een lage temperatuur, worden alleen weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd als er bewijsstukken zijn dat het product gedurende de in de punten a) tot en met f) vermelde fasen onder de toegestane opslagomstandigheden is opgeslagen. Bij afwijkingen wordt een risicobeoordeling uitgevoerd waarmee de integriteit van het diergeneesmiddel wordt aangetoond. Bewijsstukken zijn vereist met betrekking tot alle volgende fasen:
 - a) levering aan de klant;
 - b) onderzoek van het diergeneesmiddel;
 - c) openen van de verzendverpakking;
 - d) terugplaatsen van het diergeneesmiddel in de verpakking;

- e) ophalen van het diergeneesmiddel en terugsturen aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen;
 - f) terugplaatsen in de koelkast op de distributielocatie.
4. De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde producten worden daar zo geplaatst dat het "FEFO"-systeem doelmatig functioneert.
5. Gestolen diergeneesmiddelen die zijn teruggevonden, worden niet weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegd en ook niet aan klanten verkocht.

Artikel 31

Vervalste diergeneesmiddelen

1. Naast de in artikel 101, lid 6, van Verordening (EU) 2019/6 bedoelde kennisgeving stoppen groothandelaars onmiddellijk met de distributie van diergeneesmiddelen die zij als vervalste diergeneesmiddelen identificeren of waarvan zij vermoeden dat het vervalste diergeneesmiddelen zijn, en handelen zij volgens de instructies van de bevoegde autoriteiten. Hiertoe wordt een procedure opgezet. Het incident wordt samen met alle oorspronkelijke details geregistreerd en onderzocht.
2. Alle vermoedelijk vervalste diergeneesmiddelen die in de toeleveringsketen worden aangetroffen, worden onmiddellijk fysiek of, als er een gelijkwaardig elektronisch systeem beschikbaar is, elektronisch gescheiden. Alle vervalste diergeneesmiddelen die in de toeleveringsketen worden aangetroffen, worden onmiddellijk fysiek gescheiden, en worden in een speciaal daarvoor bestemde ruimte apart van alle andere diergeneesmiddelen opgeslagen en op passende wijze geëtiketteerd. Alle relevante activiteiten met betrekking tot deze producten worden gedocumenteerd en de documentatie hieromtrent wordt bijgehouden.

Artikel 32

Terugroepingen

1. Er zijn procedures en documentatie beschikbaar om ervoor te zorgen dat ontvangen en gedistribueerde diergeneesmiddelen met het oog op mogelijke terugroepingen traceerbaar zijn.
2. Indien een diergeneesmiddel wordt teruggeroepen, informeren de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen alle betrokken klanten aan wie het geneesmiddel is geleverd met de nodige spoed met duidelijke en bruikbare instructies.
3. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen de relevante nationale bevoegde autoriteit in kennis van alle teruggeroepen diergeneesmiddelen. Indien het diergeneesmiddel wordt uitgevoerd, stellen de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen de klanten in het derde land of de bevoegde autoriteiten van het derde land in kennis van de terugroeping, zoals vereist door het nationale recht.
4. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen evalueren de doeltreffendheid van de regelingen voor het terugroepen van diergeneesmiddelen regelmatig en op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat terugroepingsacties onmiddellijk en te allen tijde op gang gebracht kunnen worden.
6. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen volgen de instructies van een terugroepingsbericht dat, indien vereist, door de bevoegde autoriteiten wordt goedgekeurd.
7. Terugroepingsacties worden geregistreerd wanneer ze worden uitgevoerd. De registreerde gegevens zijn direct beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten.
8. De distributiegegevens zijn direct toegankelijk voor de personen die verantwoordelijk zijn voor de terugroeping en bevatten voldoende informatie over distributeurs en klanten waaraan rechtstreeks is geleverd (met vermelding van adressen, telefoonnummers en elektronische communicatiemiddelen tijdens en na werkuren, de krachtens het nationale recht vereiste partijnummers en de geleverde hoeveelheden), alsmede gegevens over uitgevoerde diergeneesmiddelen en monsters van diergeneesmiddelen.
9. De voortgang van het terugroepingsproces wordt geregistreerd in een eindverslag, met inbegrip van de afstemming van de geleverde en teruggevorderde hoeveelheden van het teruggeroepen diergeneesmiddel.

HOOFDSTUK VIII

UITBESTEDE ACTIVITEITEN

*Artikel 33***Verplichtingen van de opdrachtgever**

1. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor alle uitbestede activiteiten.
2. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het beoordelen van de bekwaamheid van de opdrachtnemer om de vereiste werkzaamheden uit te voeren en voor het door middel van de overeenkomst en audits waarborgen dat de beginselen van goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De opdrachtgever verricht vóór de aanvang van de uitbestede activiteiten een audit van de opdrachtnemer en monitort en evalueert de uitvoering van de opdrachtnemer. De frequentie van de audit wordt bepaald op basis van de aard van de uitbestede activiteiten en de daaraan verbonden risico's. Bij een wijziging van uitbestede activiteiten past de opdrachtgever als onderdeel van de veranderingscontrole een risicobeoordeling toe om te bepalen of een nieuwe audit nodig is. De opdrachtnemer staat de opdrachtgever toe een audit van de uitbestede activiteiten uit voeren.
3. De opdrachtgever verstrekt de opdrachtnemer alle nodige informatie om de uitbestede activiteiten in overeenstemming met de specifieke vereisten voor diergeneesmiddelen en eventuele andere vereisten uit te voeren.

*Artikel 34***Verplichtingen van de opdrachtnemer**

1. De opdrachtnemer beschikt over voldoende uitrusting, procedures, kennis, ervaring en bekwaam personeel, en, indien nodig voor de activiteit, over voldoende bedrijfsruimten om de door de opdrachtgever bestelde werkzaamheden uit te voeren.
2. De opdrachtnemer besteedt geen werkzaamheden in het kader van de overeenkomst uit aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de regelingen door de opdrachtgever en een audit van de derde door de opdrachtgever of de opdrachtnemer. Regelingen die tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, zorgen ervoor dat de informatie in verband met de groothandel op dezelfde wijze ter beschikking wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.
3. De opdrachtnemer onthoudt zich van elke activiteit die een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen die voor de opdrachtgever worden behandeld.
4. De opdrachtnemer geeft in overeenstemming met de voorschriften van de overeenkomst alle informatie die de kwaliteit van de diergeneesmiddelen kan beïnvloeden door aan de opdrachtgever.

HOOFDSTUK IX

ZELFINSPECTIES

*Artikel 35***Zelfinspectieprogramma**

Er wordt binnen een vastgesteld tijdsbestek een zelfinspectieprogramma geïmplementeerd dat betrekking heeft op alle aspecten van de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen en op de naleving van deze verordening en procedures.

*Artikel 36***Uitvoering en registratie van zelfinspecties**

1. Zelfinspecties kunnen worden onderverdeeld in een aantal afzonderlijke zelfinspecties van beperkte omvang.
2. Zelfinspecties worden onpartijdig en gedetailleerd uitgevoerd door aangewezen bevoegd personeel. Audits door onafhankelijke externe deskundigen mogen niet ter vervanging van zelfinspecties worden aangewend.
3. Alle zelfinspecties worden geregistreerd. De verslagen bevatten alle waarnemingen die tijdens de inspectie zijn gedaan. Er wordt een kopie van het verslag overgelegd aan de bedrijfsdirectie en andere relevante personen.
4. Indien onregelmatigheden of tekortkomingen worden geconstateerd, wordt hun oorzaak bepaald en worden de CAPA gedocumenteerd en opgevolgd. De doeltreffendheid van de CAPA wordt beoordeeld.

HOOFDSTUK X

VERVOER*Artikel 37***Voorschriften voor vervoer**

1. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen die diergeneesmiddelen leveren, zijn verantwoordelijk voor de bescherming van deze diergeneesmiddelen tegen breuk, vervalsing en diefstal, en zorgen ervoor dat de temperatuur tijdens het vervoer binnen aanvaardbare grenzen wordt gehouden, en monitoren de temperaturomstandigheden, indien mogelijk.
2. Tijdens het vervoer worden, naargelang het geval, de vereiste opslag- of vervoersomstandigheden voor diergeneesmiddelen gehandhaafd binnen de grenzen die door de fabrikanten en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen zijn vastgesteld, of binnen de grenzen die zijn vermeld op de buitenverpakking.
3. Indien tijdens het vervoer afwijkingen zoals temperatuuruitschieters of schade aan diergeneesmiddelen zijn opgetreden, wordt dit gemeld aan de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen en aan de ontvanger van de betrokken diergeneesmiddelen, zodat zij de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit van de betrokken diergeneesmiddelen kunnen beoordelen. Er wordt tevens in een procedure voorzien om temperatuuruitschieters te onderzoeken en op te lossen.
4. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat voertuigen en uitrusting die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren, op te slaan of te hanteren, geschikt voor gebruik zijn en naar behoren zijn uitgerust om te voorkomen dat de diergeneesmiddelen worden blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en de integriteit van de verpakking in het gedrang kunnen brengen.
5. Er zijn procedures beschikbaar voor de bediening en het onderhoud van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, met inbegrip van de schoonmaak en de voorzorgsmaatregelen.
6. Uitrusting die wordt gekozen en gebruikt voor het reinigen van voertuigen mag geen bron van verontreiniging zijn.
7. De leveringsroutes worden aan een risicobeoordeling onderworpen om te bepalen waar een temperatuurcontrole is vereist. Apparatuur die wordt gebruikt om tijdens het vervoer de temperatuur in voertuigen of recipiënten te monitoren, wordt onderhouden en, met regelmatige tussenpozen die worden bepaald op basis van de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer, en gekalibreerd.
8. Bij de behandeling van zowel diergeneesmiddelen als geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden, waar mogelijk, speciaal daarvoor bestemde voertuigen en apparatuur gebruikt. Indien niet speciaal daarvoor bestemde voertuigen en uitrusting worden gebruikt, wordt in procedures voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de diergeneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.

9. Leveringen worden gedaan op het adres dat op de leveringsbon vermeld staat en worden afgegeven aan de ontvanger of in de bedrijfsruimten van de ontvanger. Diergeneesmiddelen worden nooit in andere bedrijfsruimten afgegeven.
10. Voor noodleveringen buiten de normale werkuren worden personen aangewezen en zijn schriftelijke procedures beschikbaar.
11. Wanneer het vervoer door een derde wordt uitgevoerd, omvat het contract de voorschriften van de artikelen 33 en 34 en worden duidelijk de verplichtingen van die derde partij vermeld om ervoor te zorgen dat de goede praktijken voor de distributie van diergeneesmiddelen worden nageleefd. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen stellen de vervoerders op de hoogte van de relevante vervoersomstandigheden die op de zending van toepassing zijn.
12. Indien de vervoersroute overslag of doorvoeropslag in een doorvoerpunt behelst, zijn alle tijdelijke opslagfaciliteiten schoon en veilig en is het mogelijk om, indien noodzakelijk, de temperatuur te monitoren.
13. In afwachting van de volgende fase in de vervoersroute worden maatregelen getroffen om de duur van de tijdelijke opslag te minimaliseren.

Artikel 38

Recipiënten, verpakking en etikettering

1. Diergeneesmiddelen worden vervoerd in recipiënten die geen nadelig effect hebben op de kwaliteit van de diergeneesmiddelen en die afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden, waaronder verontreiniging.
2. De keuze voor een recipiënt en verpakking wordt bepaald door:
 - a) de voorschriften voor opslag en vervoer van de diergeneesmiddelen;
 - b) de vereiste ruimte voor de hoeveelheid diergeneesmiddelen;
 - c) de farmaceutische vormen, met inbegrip van gemedicineerde voormengsels;
 - d) de verwachte extremen in temperatuur;
 - e) de geraamde maximumduur van het vervoer, met inbegrip van doorvoeropslag bij de douane;
 - f) de kwalificatiestatus van de verpakking;
 - g) de validatiestatus van de vervoerrecipiënten.
3. Op de recipiënten worden etiketten aangebracht met voldoende informatie over de hanterings- en opslagvereisten en de voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de diergeneesmiddelen te allen tijde correct worden behandeld en beveiligd. De recipiënten maken het mogelijk de inhoud van de recipiënten en de oorsprong te identificeren.

Artikel 39

Producten waarvoor bijzondere omstandigheden vereist zijn

1. Wat betreft leveringen met diergeneesmiddelen waarvoor bijzondere omstandigheden vereist zijn, zoals verdovende middelen of psychotrope stoffen, handhaven de in artikel 1, lid 2, bedoelde personen in overeenstemming met de door de betrokken lidstaten vastgestelde voorschriften een veilige toeleveringsketen voor deze producten. Voor de levering van deze producten zijn aanvullende controlesystemen beschikbaar. Er is een protocol om eventuele diefstallen aan te pakken.
2. Diergeneesmiddelen die bestaan uit zeer actieve materialen, worden overeenkomstig de toepasselijke veiligheidsmaatregelen vervoerd in veilige, speciaal daarvoor bestemde en beveiligde recipiënten en voertuigen.

3. Voor temperatuurgevoelige diergeneesmiddelen wordt gekwalificeerde apparatuur gebruikt, zoals thermische verpakking en recipiënten of voertuigen met temperatuurregeling, om ervoor te zorgen dat de juiste vervoersomstandigheden tussen de fabrikant, de groothandelaar en de klant worden gehandhaafd, tenzij is aangetoond dat het product onder andere vervoersomstandigheden stabiel blijft.
4. Indien voertuigen met temperatuurregeling worden ingezet, wordt de tijdens het vervoer gebruikte apparatuur voor temperatuurmonitoring op gezette tijden onderhouden en gekalibreerd. De temperatuur wordt onder representatieve omstandigheden in kaart gebracht en daarbij wordt rekening gehouden met de seizoenschommelingen.
5. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen verstrekken de klanten informatie waaruit blijkt dat de diergeneesmiddelen voldoen aan de temperaturomstandigheden tijdens opslag en vervoer, als klanten hiervoor een naar behoren onderbouwd verzoek indienen en in elk geval als er een incident is geweest.
6. Indien in geïsoleerde dozen koelelementen worden gebruikt, worden deze zo geplaatst dat het diergeneesmiddel niet direct met het koelelement in aanraking komt.
7. Personeel wordt opgeleid over de procedures voor het samenstellen van geïsoleerde dozen, met inbegrip van de invloed van de seizoenen op de dozen, en over het hergebruik van koelelementen.
8. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen voorzien in een systeem voor de controle van het hergebruik van koelelementen zodat gewaarborgd is dat onvoldoende gekoelde elementen niet foutief worden gebruikt. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen zorgen ervoor dat er een adequate fysieke scheiding is tussen bevroren en gekoelde ijscompressen.
9. De in artikel 1, lid 2, bedoelde personen beschrijven het proces voor de levering van gevoelige diergeneesmiddelen en de beheersing van seizoensgebonden temperatuurschommelingen in een procedure.

HOOFDSTUK XI

SLOTBEPALINGEN

Artikel 40

Inwerkingtreding en toepassing

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, 29 juli 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN