

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1280

z dnia 2 sierpnia 2021 r.

w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 95 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 93 ust. 1 lit. j) rozporządzenia (UE) 2019/6 posiadacze pozwoleń na wytwarzanie muszą stosować jako materiały wyjściowe wyłącznie substancje czynne, które zostały wytworzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do substancji czynnych i były dystrybuowane zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych.
- (2) Zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, którzy mają siedzibę w Unii, muszą przestrzegać odpowiednio zasad dobrej praktyki wytwarzania lub dobrej praktyki dystrybucyjnej.
- (3) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej powinny zapewniać tożsamość, integralność, identyfikowalność i jakość substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych podczas ich przemieszczania z pomieszczeń, w których są wytwarzane, do producentów weterynaryjnych produktów leczniczych za pomocą różnych środków transportu i poprzez stosowanie różnych metod przechowywania, a także zapewniać, aby te substancje czynne pozostawały w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu.
- (4) W odniesieniu do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieją normy międzynarodowe i wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej⁽²⁾ (³). Na poziomie Unii przyjęto wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej wyłącznie w odniesieniu do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽⁴⁾. Analogiczne środki w dziedzinie weterynarii powinny uwz-

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996).

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

⁽⁴⁾ Wytyczne z dnia 19 marca 2015 r. w sprawie zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi (2015/C 95/01), Dz.U. C 95 z 21.3.2015, s. 1.

ględniac doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnego systemu na mocy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ w świetle podobieństw i potencjalnych różnic między wymogami dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w produktach leczniczych stosowanych u ludzi i w weterynaryjnych produktach leczniczych.

- (5) Znaczna liczba substancji czynnych jest stosowana jako materiały wyjściowe zarówno w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, jak i w weterynaryjnych produktach leczniczych. Importerzy, producenci i dystrybutorzy często zajmują się takimi substancjami czynnymi. Ponadto kontrole dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do obu rodzajów produktów leczniczych są często przeprowadzane przez tych samych ekspertów właściwych organów. W związku z tym, aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla przemysłu i właściwych organów, praktyczne jest stosowanie w dziedzinie weterynarii podobnych środków jak w dziedzinie dotyczącej zdrowia ludzi, chyba że nie jest to wskazane z określonych względów.
- (6) Aby nie wpływać negatywnie na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, wymogi dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych nie powinny być bardziej rygorystyczne niż odpowiadające im wymogi dotyczące substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.
- (7) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zapewniać spójność ze środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe, o których mowa w art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w art. 99 ust. 6 tego rozporządzenia, oraz uzupełniać te środki wykonawcze.
- (8) Odpowiednie sekcje dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych powinny być również przestrzegane przez strony trzecie zaangażowane w dystrybucję substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych i powinny być częścią ich zobowiązań umownych. Warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez wszystkich partnerów w łańcuchu dostaw.
- (9) Aby zapewnić osiągnięcie celów dobrej praktyki dystrybucyjnej, niezbędny jest system jakości, który powinien jasno określać obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w odniesieniu do działań podejmowanych przez zaangażowane osoby w ramach łańcucha dystrybucji. Za taki system jakości powinny odpowiadać osoby kierujące organizacją, które powinny przewodzić temu procesowi i aktywnie w nim uczestniczyć, przy wsparciu i zaangażowaniu ze strony pracowników.
- (10) Prawidłowa dystrybucja substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych w znacznym stopniu zależy od liczby kompetentnych pracowników odpowiedniej do wykonywania wszystkich zadań, za które odpowiedzialni są importerzy, producenci i dystrybutorzy substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych. Pracownicy powinni mieć pełną świadomość swoich obowiązków, a obowiązki te powinny być udokumentowane.
- (11) Osoby zajmujące się dystrybucją substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych powinny dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, urządzeniami i sprzętem, tak aby zapewnić należyte przechowywanie i dystrybucję substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
- (12) Dobra dokumentacja powinna być istotnym elementem każdego systemu jakości. Należy wprowadzić wymóg sporządzania pisemnej dokumentacji, aby zapobiec błędom wynikającym z komunikacji ustnej i umożliwić śledzenie poszczególnych czynności w trakcie dystrybucji substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych. Należy zdefiniować i stosować wszystkie rodzaje dokumentów.
- (13) Wszystkie działania dotyczące dystrybucji, które mają wpływ na tożsamość, identyfikowalność i jakość substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, należy opisać w formie procedur.

⁽⁷⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (14) Należy prowadzić i przechowywać ewidencję wszystkich istotnych działań lub zdarzeń w celu zapewnienia identyfikowalności pochodzenia i przeznaczenia substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, a także identyfikacji wszystkich dostawców lub odbiorców takich substancji czynnych.
- (15) System jakości powinien w pełni opisywać wszystkie kluczowe operacje w odpowiedniej dokumentacji.
- (16) Należy starannie ewidencjonować i rozpatrywać, zgodnie z ustanowionymi procedurami, skargi oraz sprawy dotyczące zwrotów oraz przypadki wycofania. Należy udostępniać ewidencję właściwym organom. Przed dopuszczeniem zwróconych substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych do ponownej sprzedaży należy poddać je ocenie.
- (17) Każde działanie objęte dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, które jest zlecane podmiotom zewnętrznym, powinno być prawidłowo zdefiniowane i uzgodnione, aby uniknąć nieporozumień, które mogłyby wpłynąć na integralność takich substancji. Pisemna umowa między zleceniodawcą a zleceniobiorcą powinna wyraźnie określać obowiązki obu stron.
- (18) Regularne kontrole wewnętrzne są niezbędne, aby monitorować wdrażanie i przestrzeganie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do importerów i dystrybutorów substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych oraz do producentów dystrybuujących substancje czynne, które wyprodukowali, stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych stosowanych w weterynaryjnych produktach leczniczych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „dobra praktyka dystrybucyjna dotycząca substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych” oznacza tę część zapewniania jakości w całym łańcuchu dostaw, która zapewnia utrzymanie jakości substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych na wszystkich etapach łańcucha dostaw, od zakładu producenta do producentów weterynaryjnych produktów leczniczych;
- b) „system jakości” oznacza sumę wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości i zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości;

- c) „zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości” oznacza systematyczny proces oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych w całym cyklu życia substancji, stosowany zarówno proaktywnie, jak i retrospektywnie;
- d) „pozyskiwanie” oznacza otrzymywanie, nabywanie lub zakup substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych od producentów, importerów lub innych dystrybutorów;
- e) „przechowywanie” oznacza przechowywanie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
- f) „dostarczanie” oznacza wszelkie działania polegające na zapewnianiu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych dystrybutorom, farmaceutom, producentom weterynaryjnych produktów leczniczych lub innym osobom zgodnie z prawem krajowym;
- g) „odstępstwo” oznacza odchylenie od zatwierdzonej dokumentacji lub ustalonej normy;
- h) „procedura” oznacza udokumentowany opis czynności, które należy wykonać, oraz środków ostrożności i innych środków, które należy wprowadzić, pośrednio lub bezpośrednio, w odniesieniu do dystrybucji substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
- i) „dystrybucja substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych” oznacza wszelkie działania polegające na pozyskiwaniu, przywozie, przechowywaniu, dostarczaniu lub wywozie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
- j) „dokumentacja” oznacza pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje i dane, w formie papierowej lub elektronicznej;
- k) „podpisano” oznacza zapis dotyczący osoby, która wykonała określoną czynność lub dokonała określonego przeglądu. Zapis ten może mieć postać inicjałów, pełnego własnoręcznego podpisu, osobistej pieczęci lub zaawansowanego podpisu elektronicznego zdefiniowanego w art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 ⁽⁶⁾;
- l) „termin ważności” oznacza datę umieszczoną na pojemniku lub etykietach substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych określającą czas, w którym ta substancja czynna ma utrzymywać zgodność ze specyfikacją ustaloną dla okresu trwałości, o ile jest przechowywana w określonych warunkach; jest to termin, po którym substancja ta nie powinna być używana;
- m) „seria” oznacza określoną ilość materiału wyjściowego, opakowania lub produktu przetworzonego w ramach jednego procesu lub szeregu procesów w taki sposób, że zakłada się jej jednorodność;
- n) „termin ponownego badania” oznacza termin, w którym substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych powinna zostać ponownie zbadana w celu upewnienia się, że nadal nadaje się ona do użytku;
- o) „transport” oznacza przemieszczanie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadniony czas;
- p) „numer serii” oznacza niepowtarzalną kombinację cyfr lub liter, która jednoznacznie identyfikuje daną serię;
- q) „zanieczyszczenie” oznacza niepożądane wprowadzenie zanieczyszczeń pochodzenia chemicznego lub mikrobiologicznego lub ciał obcych do surowca, produktu pośredniego lub do substancji czynnej lub na ich powierzchnię podczas produkcji, pobierania próbek, pakowania lub przepakowywania, przechowywania lub transportu;
- r) „kalibracja” oznacza zbiór czynności służących ustaleniu, w określonych warunkach, zależności między wartościami wskazywanymi przez przyrząd pomiarowy lub system pomiarowy bądź wartościami reprezentowanymi przez wzorzec miary, a odpowiadającymi im znanymi wartościami wzorca odniesienia;
- s) „poddane kwarantannie” oznacza status materiałów oddzielonych fizycznie lub przy użyciu innych skutecznych środków do czasu podjęcia decyzji w sprawie zatwierdzenia lub odrzucenia;
- t) „kwalifikacja” oznacza dowiedzenie, że dany sprzęt działa właściwie i pozwala rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty;

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

- u) „walidacja” oznacza udokumentowany program gwarantujący wysoki stopień pewności, że dany proces, metoda lub system będą stale prowadziły do wyników spełniających z góry określone kryteria dopuszczalności;
- v) „sfalszowana substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych” oznacza każdą substancję czynną stosowaną jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych, która została fałszywie przedstawiona w zakresie któregośkolwiek z poniższych elementów:
 - (i) jej tożsamości, w tym opakowania i oznakowania opakowania, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz mocy tych składników;
 - (ii) jej pochodzenia, w tym producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia; lub
 - (iii) jej historii, w tym ewidencji i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

ROZDZIAŁ II

SYSTEM JAKOŚCI

Artykuł 3

Opracowanie i prowadzenie systemu jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, opracowują i utrzymują system jakości.
2. System jakości uwzględnia wielkość, strukturę i złożoność działań tych osób oraz zmiany przewidziane wobec tych działań.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają kompetentnych pracowników do obsługi wszystkich komponentów systemu jakości, a także przeznaczają na jego potrzeby odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, sprzęt i infrastrukturę.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące systemu jakości

1. System jakości określa obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
2. Zapewnia on wypełnianie następujących obowiązków:
 - a) pozyskiwanie, przywóz, przechowywanie, dostarczanie, transport lub wywóz substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są zgodne z wymogami dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) obowiązki kierownictwa są jasno określone;
 - c) substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są dostarczane we właściwych warunkach, właściwym odbiorcom i w odpowiednim terminie;
 - d) działania są na bieżąco ewidencjonowane;
 - e) odstępstwa są dokumentowane i badane;
 - f) podejmowane są odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze (*corrective and preventive actions – CAPA*) zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
 - g) zmiany, które mogą mieć wpływ na przechowywanie i dystrybucję substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, poddawane są analizie.

ROZDZIAŁ III

PRACOWNICY

Artykuł 5

Osoby odpowiedzialne za system jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, wyznaczają osobę fizyczną jako osobę odpowiedzialną za system jakości w każdej placówce, w której prowadzona jest działalność dystrybucyjna.
2. Osoby odpowiedzialne za system jakości mają określone uprawnienia i zakres odpowiedzialności w celu zapewnienia wdrożenia i utrzymania systemu jakości, a także są osobiście odpowiedzialne za wypełnianie swoich obowiązków.
3. Osoby odpowiedzialne za system jakości mogą przekazywać zadania, ale nie obowiązki.

Artykuł 6

Pracownicy zajmujący się dystrybucją substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych

1. Obowiązki wszystkich pracowników zajmujących się dystrybucją substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są określone na piśmie.
2. Pracownicy są przeszkoleni w zakresie wymogów dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych określonych w niniejszym rozporządzeniu. Ponadto pracownicy posiadają odpowiednie kompetencje i doświadczenie, aby zapewnić właściwe postępowanie z substancjami czynnymi stosowanymi jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, ich przechowywanie i dystrybucję.

Artykuł 7

Szkolenie pracowników

1. Pracownicy odbywają kształcenie i doskonalenie zawodowe stosowne do pełnionych ról, w oparciu o procedury i według pisemnego programu szkolenia.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, prowadzą ewidencję wszystkich szkoleń oraz okresowo oceniają i dokumentują ich skuteczność.

Artykuł 8

Higiena

Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustanawiają odpowiednie procedury dotyczące higieny pracowników, w tym ich zdrowia i odpowiedniej odzieży, związane z prowadzoną działalnością. Pracownicy przestrzegają tych procedur.

ROZDZIAŁ IV

POMIESZCZENIA I SPRZĘT

Artykuł 9

Wymogi dotyczące pomieszczeń i sprzętu

1. Pomieszczenia i sprzęt muszą być odpowiednio rozmieszczone, zaprojektowane, skonstruowane i utrzymywane w taki sposób, aby zapewnić:
 - a) przeprowadzanie odpowiednich czynności, takich jak przyjmowanie, właściwe przechowywanie, pobieranie, pakowanie i wydawanie;
 - b) ochronę przed zanieczyszczeniem, między innymi substancjami odurzającymi, materiałami silnie uczulającymi, materiałami o wysokiej aktywności farmakologicznej lub toksyczności;
 - c) należyłą dystrybucję substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
2. Przewidziane są wystarczająca przestrzeń, oświetlenie i wentylacja, aby zapewnić wymagane oddzielenie, odpowiednie warunki przechowywania i czystość.
3. Urządzenia monitorujące, które są niezbędne do zagwarantowania cech jakościowych substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, podlegają kalibracji w oparciu o certyfikowane identyfikowalne normy, zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem.
4. W miarę możliwości działania związane z przyjmowaniem i wydawaniem odbywają się w oddzielnych miejscach. Jeżeli nie jest to możliwe, działania te przeprowadza się w oddzielnych terminach.
5. Obszary przyjmowania substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych chronią dostawy przed panującymi warunkami pogodowymi podczas rozładunku.
6. Obszar przyjmowania jest oddzielony od obszaru magazynowego.
7. Dobiera się odpowiedni sprzęt do sprzątnięcia i środki czystości oraz używa się ich w taki sposób, by nie stanowiły źródła zanieczyszczeń.
8. Pomieszczenia są chronione przed ptakami, gryzoniami, owadami i innymi zwierzętami. Wprowadza się i utrzymuje program zwalczania gryzoni i szkodników. Jego skuteczność jest monitorowana.
9. Uszkodzony sprzęt nie jest używany i zostaje usunięty lub oznakowany jako wadliwy. Sprzęt usuwa się w taki sposób, aby zapobiec niewłaściwemu użyciu.
10. Zapewnia się oddzielone obszary do przechowywania przyjętych, poddanych kwarantannie, odrzuconych, wycofanych i zwróconych substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, w tym substancji w uszkodzonych opakowaniach.
11. Każdy system zastępujący fizyczne oddzielenie, stosownie do przypadku, na przykład segregacja elektroniczna oparta na skomputeryzowanym systemie, zapewnia równoważne bezpieczeństwo i podlega stosownej walidacji.
12. Oddzielone obszary i produkty są odpowiednio zidentyfikowane.

Artykuł 10

Dostęp do pomieszczeń

Dostęp do jest kontrolowany, a pomieszczenia są odpowiednio zabezpieczone przed nieuprawnionym dostępem.

ROZDZIAŁ V

DOKUMENTACJA, PROCEDURY I PROWADZENIE EWIDENCJI*Artykuł 11***Dokumentacja**

1. Dokumentacja spełnia następujące wymagania:
 - a) jest łatwo dostępna lub możliwa do łatwego wyszukania;
 - b) jest wystarczająco kompleksowa w odniesieniu do zakresu działań osób, o których mowa w art. 1 ust. 2;
 - c) jest napisana w języku zrozumiałym dla pracowników;
 - d) jest napisana jasnym i jednoznacznym językiem.
2. W przypadku stwierdzenia błędów w dokumentacji są one niezwłocznie korygowane, z wyraźnym wskazaniem, kto je poprawił i kiedy.
3. Każda zmiana w dokumentacji jest opatrzona podpisem i datą. Zmiany wprowadza się tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach zapisuje się powód wprowadzenia zmiany.
4. Każdy pracownik ma łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania jego zadań.
5. Na wniosek właściwych organów udostępnia się wszelką dokumentację związaną z przestrzeganiem przez osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, jak określono w niniejszym rozporządzeniu.
6. W odniesieniu do wszystkich systemów papierowych, elektronicznych i hybrydowych określa się relacje i środki kontroli w odniesieniu do oryginalnych dokumentów i kopii urzędowych, przetwarzania danych i ewidencji.

*Artykuł 12***Procedury**

1. Działania związane z dystrybucją, które mają wpływ na jakość substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, opisuje się w formie procedur. Działania te obejmują:
 - a) odbiór i kontrolę dostaw;
 - b) przechowywanie;
 - c) czyszczenie i konserwację pomieszczeń, w tym zwalczanie szkodników;
 - d) ewidencjonowanie warunków przechowywania;
 - e) bezpieczeństwo zapasów na miejscu i przesyłek przewożonych w transzycie;
 - f) wycofywanie z zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
 - g) postępowanie ze zwróconymi substancjami czynnymi stosowanymi jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - h) plany wycofania.
2. Procedury te są zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez osobę odpowiedzialną za system jakości.

3. Stosuje się odpowiednie i zatwierdzone procedury. Dokumenty są jasne i odpowiednio szczegółowe. Podaje się tytuł, charakter i cel dokumentów. Dokumenty są poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji. Prowadzona jest kontrola wersji procedur. Stosowany jest system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub przestarzałe procedury są usuwane ze stacji roboczych i poddawane archiwizacji.

Artykuł 13

Ewidencja

1. Ewidencja jest jasna, sporządzana za każdym razem, gdy wykonywana jest dana czynność, oraz w taki sposób, aby można było prześledzić wszystkie istotne działania lub zdarzenia.
2. Ewidencję przechowuje się przez co najmniej 1 rok po terminie ważności serii substancji czynnej, której dotyczy. Ewidencję dotyczącą substancji czynnych z terminem ponownego badania przechowuje się przez co najmniej 3 lata od całkowitej dystrybucji serii.
3. Ewidencja zapewnia identyfikowalność pochodzenia i przeznaczenia substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, aby umożliwić identyfikację wszystkich dostawców lub odbiorców tych substancji czynnych. Każdy zakup i każda sprzedaż są ewidencjonowane. Przechowywana i dostępna ewidencja obejmuje:
 - a) datę transakcji;
 - b) nazwę lub oznaczenie substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - c) numer serii nadany przez pierwotnego producenta substancji czynnej;
 - d) otrzymaną lub dostarczoną ilość;
 - e) termin ponownego badania lub termin ważności;
 - f) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową dostawcy i pierwotnego producenta substancji czynnej, jeżeli są one inne, lub nazwę i adres spedytora lub odbiorcy;
 - g) zamówienia;
 - h) konosamenty, ewidencję transportową i dystrybucyjną;
 - i) pokwitowania odbioru;
 - j) świadectwa analizy, w tym świadectwa sporządzone przez pierwotnego producenta substancji czynnej;
 - k) wszelkie dodatkowe wymogi określone w prawie krajowym.

ROZDZIAŁ VI

CZYNNOŚCI

Artykuł 14

Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców

W przypadku gdy substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są pozyskiwane od producenta, importera lub dystrybutora mającego siedzibę w Unii, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, sprawdzają, czy dany producent, importer lub dystrybutor jest zarejestrowany zgodnie z art. 95 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6.

Artykuł 15

Odbiór substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe

1. W momencie odbioru dostawy sprawdza się, czy:
 - a) pojemniki nie są uszkodzone;

- b) wszystkie odpowiednie plomby zabezpieczające są obecne i nie mają śladów naruszenia;
 - c) oznakowanie opakowania jest poprawne, w tym zawiera informację o korelacji między nazwą używaną przez dostawcę a nazwą wewnętrzną, jeżeli są to różne nazwy;
 - d) dostępne są niezbędne informacje, takie jak świadectwo analizy;
 - e) substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych oraz przesyłka są zgodne z zamówieniem.
2. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, których plomby zostały naruszone, opakowanie uszkodzone, lub w przypadku których podejrzewa się możliwość zanieczyszczenia, oddziela się fizycznie lub elektronicznie, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, oraz bada się przyczynę zdarzenia.
3. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych podlegające specjalnym środkom przechowywania, takie jak substancje odorujące i produkty wymagające specjalnej temperatury przechowywania lub wilgotności, są niezwłocznie identyfikowane oraz przechowywane zgodnie z pisemnymi instrukcjami oraz odpowiednimi przepisami krajowymi.
4. Jeżeli osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, podejrzewają, że pozyskana lub przywieziona przez nie substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych jest sfalszowaną substancją czynną stosowaną jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych, oddzielają ją fizycznie lub elektronicznie, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, i informują o tym właściwy organ krajowy państwa członkowskiego, w którym są zarejestrowane.
5. Odrzucone substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są identyfikowane, kontrolowane oraz oddzielane fizycznie lub elektronicznie, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, aby zapobiec ich nieuprawnionemu użyciu przy wytwarzaniu oraz ich dalszej dystrybucji. Zapewnia się łatwy dostęp do ewidencji dotyczącej niszczenia.

Artykuł 16

Przechowywanie

1. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są przechowywane w warunkach określonych przez ich producenta, np. w razie konieczności w warunkach kontrolowanej temperatury i wilgotności, oraz w taki sposób, aby zapobiegać zanieczyszczeniu lub pomyleniu substancji czynnych. Warunki przechowywania są monitorowane i ewidencjonowane. Osoba odpowiedzialna za system jakości regularnie przeprowadza przegląd tej ewidencji.
2. Jeżeli wymagane są specjalne warunki przechowywania, obszar magazynowy podlega kwalifikacji i jest wykorzystywany w ramach określonych warunków.
3. Infrastruktura magazynowa jest czysta oraz pozbawiona śmieci, kurzu oraz szkodników i innych zwierząt. Wprowadzone są odpowiednie środki ostrożności zapobiegające rozlaniu lub uszkodzeniu i zanieczyszczeniu.
4. Wprowadzony jest system zapewniający rotację zapasów, np. zgodnie z zasadą, że w pierwszej kolejności wydawane są substancje o najbliższym terminie ważności lub terminie ponownego badania (*first expiry or retest date, first out*), przy czym regularnie i często sprawdza się, czy system ten działa poprawnie. Elektroniczne systemy gospodarki magazynowej podlegają walidacji.
5. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych po upływie ich terminu ważności są oddzielane od zatwierdzonych zapasów fizycznie lub elektronicznie, jeżeli dostępny jest system elektroniczny, i nie są dostarczane.

Artykuł 17

Działania zlecane podmiotom zewnętrznym

1. Jeżeli przechowywanie lub transport substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych zlecono podmiotowi zewnętrznemu, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, by zleceniobiorca znał i stosował właściwe warunki przechowywania i transportu.
2. Zleceniodawca i zleceniobiorca zawierają pisemną umowę, która wyraźnie określa obowiązki obu stron.

3. Zleceniobiorca może zlecić stronom trzecim podwykonawstwo prac powierzonych mu na mocy umowy tylko za pisemną zgodą zleceniodawcy.

Artykuł 18

Dostawy dla klientów

1. W przypadku dostaw na terytorium Unii osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczają substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych wyłącznie innym dystrybutorom, producentom, aptekom lub osobom dopuszczonym przez prawo krajowe.
2. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są transportowane zgodnie z warunkami określonymi przez ich producenta oraz w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na ich jakość. Tożsamość produktu, serii i pojemnika jest zawsze zachowana. Wszystkie oryginalne etykiety pojemników pozostają czytelne. Podejmuje się działania zapobiegające nieuprawnionemu dostępowi do przewożonych substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych.
3. Wprowadzony jest system umożliwiający szybką identyfikację dystrybucji każdej serii substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych, dzięki czemu można ją wycofać.

Artykuł 19

Przekazywanie informacji

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, powiadamiają odpowiednich klientów o wszelkich znanych im informacjach lub zdarzeniach, które mogą spowodować zakłócenie dostaw.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazują odpowiedniemu klientowi wszystkie informacje dotyczące jakości substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych lub informacje o przepisach dotyczących tych substancji otrzymane od pierwotnego producenta tych substancji czynnych, a wszystkie takie informacje otrzymane od klienta przekazują pierwotnemu producentowi tych substancji czynnych.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazują odpowiedniemu klientowi imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub adres siedziby statutowej pierwotnego producenta substancji czynnej oraz numery dostarczonych serii. Klientowi przekazuje się kopię oryginalnego świadectwa analizy sporządzonego przez pierwotnego producenta substancji czynnej.
4. Na wniosek właściwych organów osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazują im imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub adres siedziby statutowej pierwotnego producenta substancji czynnej. Pierwotny producent substancji czynnej może odpowiadać właściwemu organowi bezpośrednio lub za pośrednictwem przedstawicieli, których upoważnił w tym celu.

ROZDZIAŁ VII

SKARGI, ZWROTY I WYCOFANIE

Artykuł 20

Skargi

1. Skargi, niezależnie od tego, czy otrzymane ustnie czy na piśmie, ewidencjonuje się i rozpatruje zgodnie z procedurą.

W razie otrzymania skargi dotyczącej jakości substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, rozpatrują ją wspólnie z pierwotnym producentem substancji czynnej, w stosownych przypadkach, aby ustalić, czy należy podejmować dalsze działania w odniesieniu do innych klientów, którzy mogli otrzymać tę substancję czynną, albo w odniesieniu do właściwego organu. Proces rozpatrzenia skargi powinien być prowadzony i dokumentowany przez odpowiednią stronę.

2. Ewidencja skarg obejmuje:

- a) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub siedzibę statutową skarżącego;
- b) imię i nazwisko, w stosownych przypadkach tytuł oraz dane kontaktowe osoby składającej skargę;
- c) istotę skargi, w tym nazwę i numer serii substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych będącej przedmiotem tej skargi;
- d) datę wpływu skargi;
- e) wstępnie wykonane czynności, w tym daty i dane osoby, która je przeprowadziła;
- f) ewentualne czynności następcze;
- g) odpowiedź udzieloną skarżącemu, w tym datę jej udzielenia;
- h) ostateczną decyzję w sprawie przedmiotowej serii substancji czynnej.

3. Ewidencję skarg zachowuje się w celu oceny tendencji, częstotliwości skarg dotyczących poszczególnych produktów oraz powagi skarg, tak by w stosownych przypadkach móc podjąć dodatkowe niezwłoczne działania naprawcze. Ewidencję tę udostępnia się właściwym organom podczas inspekcji.

4. Jeżeli skarga została przekazana do pierwotnego producenta substancji czynnej, do ewidencji prowadzonej przez osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2, włącza się odpowiedzi uzyskane od pierwotnego producenta substancji czynnej, w tym ich datę oraz otrzymane informacje.

5. Jeżeli sytuacja jest poważna lub potencjalnie zagraża życiu, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują organy lokalne, krajowe lub międzynarodowe, stosownie do przypadku, zasięgają ich rady i stosują się do ich instrukcji.

Artykuł 21

Zwroty

1. Zwrócone substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych są identyfikowane jako takie i oddzielane fizycznie lub elektronicznie, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, do czasu zakończenia badania tych zwróconych substancji czynnych.

2. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, które nie znajdują się już pod kontrolą osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, są zwracane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- a) substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych znajduje się w oryginalnych nieotwartych pojemnikach ze wszystkimi oryginalnymi plombami bezpieczeństwa i jest w dobrym stanie;
- b) na podstawie pisemnej informacji dostarczonej przez klienta wykazano, że substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych była przechowywana we właściwych warunkach i w taki sposób z nią postępowano;
- c) pozostały okres trwałości jest do zaakceptowania;
- d) substancja czynna stosowana jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych została sprawdzona i oceniona przez przeszkoloną osobę upoważnioną do takich czynności;
- e) nie doszło do utraty informacji ani identyfikowalności.

3. Przy ocenie, o której mowa w ust. 2, bierze się pod uwagę charakter substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych, specjalne warunki przechowywania, jeżeli takich wymaga, oraz czas, który upłynął od chwili dostarczenia tej substancji. W razie potrzeby i w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do jakości zwróconej substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych zasięga się opinii pierwotnego producenta substancji czynnej.
4. Prowadzona jest ewidencja zwróconych substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych. Dokumentacja każdego zwrotu obejmuje:
 - a) imię i nazwisko lub firmę oraz stały adres lub adres siedziby statutowej odbiorcy zwracającego substancję czynną stosowaną jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - b) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - c) numer serii substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - d) ilość zwróconej substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych;
 - e) przyczynę zwrotu;
 - f) informację o wykorzystaniu lub unieszkodliwieniu zwróconej substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych oraz ewidencję dotyczącą przeprowadzonej oceny.
5. Zatwierdzeniem powrotu substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych do zapasów przeznaczonych do sprzedaży zajmują się tylko odpowiednio przeszkoleni pracownicy upoważnieni do takich czynności.
6. Substancje czynne stosowane jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży rozmieszcza się w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu rotacji zapasów.

Artykuł 22

Wycofanie

1. Stosuje się procedurę określającą okoliczności, w których bierze się pod uwagę wycofanie substancji czynnej stosowanej jako materiał wyjściowy w weterynaryjnych produktach leczniczych.
2. Procedura wycofania określa:
 - a) kto zajmuje się oceną informacji;
 - b) w jaki sposób inicjuje się wycofanie;
 - c) kto jest informowany o wycofaniu;
 - d) jak należy postępować z wycofanym materiałem.
3. Osoba odpowiedzialna za system jakości uczestniczy w wycofaniu.

ROZDZIAŁ VIII

KONTROLE WEWNĘTRZNE I PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 23

Kontrole wewnętrzne

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przeprowadzają i ewidencjonują kontrole wewnętrzne w celu monitorowania wdrażania i przestrzegania dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych określonej w niniejszym rozporządzeniu.

2. Regularne kontrole wewnętrzne przeprowadza się zgodnie z harmonogramem określonym w systemie jakości.
3. Kontrole wewnętrzne są prowadzone bezstronnie i w szczególny sposób przez wyznaczonych kompetentnych pracowników przedsiębiorstwa.
4. Wyniki wszystkich kontroli wewnętrznych są ewidencjonowane. Sprawozdania zawierają wszelkie spostrzeżenia z kontroli i są przedstawiane odpowiednim pracownikom oraz kierownictwu.
5. Wprowadza się niezbędne CAPA i dokonuje się przeglądu skuteczności CAPA.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
