

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1280 AL COMISIEI

din 2 august 2021

**în ceea ce privește măsurile privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 95 alineatul (8),

întrucât:

- (1) Articolul 93 alineatul (1) litera (j) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede că deținătorii autorizațiilor de fabricație trebuie să utilizeze ca materiale de start numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru substanțele active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active.
- (2) Articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 prevede că importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active folosite ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care sunt stabiliți în Uniune trebuie să respecte bunele practici de fabricație sau bunele practici de distribuție, după caz.
- (3) Este necesar ca măsurile privind bunele practici de distribuție să asigure identitatea, integritatea, trasabilitatea și calitatea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare pe durata circulației lor de la locul în care sunt fabricate la producătorii de produse medicinale veterinare prin intermediul unor diverse mijloace de transport și prin utilizarea unor diverse metode de depozitare, precum și faptul că respectivele substanțe active rămân în lanțul legal de aprovizionare în timpul depozitării și al transportului.
- (4) Există mai multe standarde și ghiduri internaționale privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active destinate medicamentelor de uz uman <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>. La nivelul Uniunii au fost adoptate ghiduri privind bunele practici de distribuție numai în ceea ce privește substanțele active destinate medicamentelor de uz uman <sup>(4)</sup>. Este necesar ca

<sup>(1)</sup> JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Bune practici comerciale și de distribuție pentru materialele de start în domeniul farmaceutic. În: Comitetul de experți al OMS privind specificațiile preparatelor farmaceutice: al cincizecilea raport. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2016: Anexa 6 (seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 996).

<sup>(3)</sup> Ghid privind principiile bunelor practici de distribuție pentru substanțele active destinate medicamentelor de uz uman, PIC/S, anexa PI 047-1, 1.7.2018.

<sup>(4)</sup> Ghidul din 19 martie 2015 privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman (2015/C 95/01) (JO C 95, 21.3.2015, p. 1).

măsurile corespunzătoare din domeniul veterinar să țină seama de experiența dobândită prin aplicarea sistemului actual în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(\*)</sup>, având în vedere similitudinile și diferențele potențiale dintre cerințele privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în medicamentele de uz uman și în produsele medicinale veterinare.

- (5) Un număr semnificativ de substanțe active sunt utilizate ca materiale de start atât în medicamentele de uz uman, cât și în produsele medicinale veterinare. Importatorii, producătorii și distribuitorii au adesea ca obiect de activitate astfel de substanțe active. În plus, inspecțiile vizând bunele practici de distribuție pentru ambele tipuri de medicamente sunt adesea efectuate de către aceiași experți ai autorității competente. Prin urmare, pentru a evita o sarcină administrativă inutilă pentru industrie și autoritățile competente, este convenabil din punct de vedere practic să se aplice în domeniul veterinar măsuri similare celor din domeniul uman, cu excepția cazului în care nevoi specifice impun altfel.
- (6) Pentru a nu afecta în mod negativ disponibilitatea produselor medicinale veterinare în Uniune, este necesar ca cerințele privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare să nu fie mai stricte decât cerințele corespunzătoare pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în medicamentele de uz uman.
- (7) Este necesar ca măsurile privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament să completeze și să asigure coerența cu măsurile de punere în aplicare privind bunele practici de fabricație a produselor medicinale veterinare și a substanțelor active utilizate ca materiale de start prevăzute la articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6, precum și cu bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare prevăzute la articolul 99 alineatul (6) din regulamentul respectiv.
- (8) Este necesar ca și părțile terțe implicate în distribuirea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare să respecte secțiunile relevante ale bunelor practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, care trebuie să facă parte din obligațiile lor contractuale. Pentru a avea succes în lupta împotriva substanțelor active falsificate utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare este necesar ca toți partenerii din cadrul lanțului de aprovizionare să aibă o abordare coerentă.
- (9) Este necesar un sistem de asigurare a calității pentru a asigura faptul că se ating obiectivele bunelor practici de distribuție, care să stabilească în mod clar responsabilitățile, procesele și principiile de gestionare a riscurilor în relație cu activitățile persoanelor implicate în întregul lanț de distribuție. Este necesar ca respectivul sistem de asigurare a calității să intre în sfera de cuprindere a responsabilităților conducerii organizației, să implice gestionarea sa efectivă de către conducere și participare activă a acestora și să fie susținut prin angajamentul personalului.
- (10) Distribuția corectă a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se bazează în mod semnificativ pe un număr adecvat de membri competenți ai personalului pentru a îndeplini toate sarcinile pentru care sunt responsabili importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare. Este necesar ca responsabilitățile individuale să fie clar înțelese de personal și să fie înregistrate.
- (11) Este necesar ca persoanele care distribuie substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare pentru a asigura depozitarea și distribuția corespunzătoare a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (12) Este necesar ca o documentație bine întocmită să constituie o parte esențială a oricărui sistem de asigurare a calității. Este necesar ca documentația scrisă să fie obligatorie pentru a preveni erorile legate de comunicarea orală și pentru a permite urmărirea operațiunilor relevante în cursul distribuirii substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare. Este necesar ca toate tipurile de documente să fie definite și respectate.
- (13) Este necesar ca procedurile să descrie toate activitățile de distribuție care afectează identitatea, trasabilitatea și calitatea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.

<sup>(\*)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (14) Este necesar să se efectueze și să se păstreze înregistrări ale tuturor activităților sau evenimentelor semnificative pentru a se asigura trasabilitatea de la origine până la destinația substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, precum și identificarea tuturor furnizorilor și destinatarilor unor astfel de substanțe active.
- (15) Este necesar ca în cadrul sistemului de asigurare a calității să se descrie integral toate operațiunile esențiale într-o documentație corespunzătoare.
- (16) Este necesar ca reclamațiile, returnările și rechemările să fie înregistrate și tratate cu atenție, conform unor proceduri stabilite. Este necesar ca înregistrările să fie puse la dispoziția autorităților competente. Înainte de orice aprobare în vederea revânzării este necesar să se efectueze o evaluare a substanțelor active returnate utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (17) Este necesar ca orice activitate vizată de bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care este externalizată să fie corect definită și convenită pentru a se evita neînțelegeri care ar putea afecta integritatea unor astfel de substanțe. Este necesar să se întocmească un contract scris între contractant și contractat în care să se stabilească în mod clar îndatoririle fiecărei părți.
- (18) Sunt necesare autoinspecții periodice pentru a monitoriza punerea în aplicare și respectarea bunelor practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### *Articolul 1*

#### **Obiect și domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul regulament stabilește măsurile privind bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (2) Prezentul regulament se aplică importatorilor și distribuitorilor de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, precum și producătorilor care distribuie substanțele active pe care le-au fabricat și care sunt utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (3) Prezentul regulament nu se aplică substanțelor intermediare ale substanțelor active utilizate în produse medicinale veterinare.

#### *Articolul 2*

#### **Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „bune practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare” înseamnă acea parte a asigurării calității de-a lungul lanțului de aprovizionare care asigură menținerea calității substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare pe parcursul tuturor etapelor lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului lor până la producătorii de produse medicinale veterinare;
- (b) „sistem de asigurare a calității” înseamnă suma tuturor aspectelor unui sistem prin care se aplică o politică de asigurare a calității și se asigură îndeplinirea obiectivelor de asigurare a calității;

- (c) „management al riscurilor în materie de calitate” înseamnă un proces sistematic aplicat atât proactiv, cât și retroactiv, pentru evaluarea, controlul, comunicarea și revizuirea riscurilor la adresa calității unei substanțe active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare pe parcursul întregului ciclu de viață al substanței;
- (d) „procurare” înseamnă obținerea, dobândirea sau achiziționarea de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare de la producători, importatori sau alți distribuitori;
- (e) „deținere” înseamnă depozitarea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare;
- (f) „aprovizionare” înseamnă toate activitățile de furnizare, vânzare sau donare de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare distribuitorilor, farmaciștilor, producătorilor de produse medicinale veterinare sau altor persoane în conformitate cu legislația națională;
- (g) „abatere” înseamnă devierea de la documentația aprobată sau de la un standard stabilit;
- (h) „procedură” înseamnă o descriere documentată a operațiunilor care trebuie efectuate, a precauțiilor care trebuie manifestate și a măsurilor care trebuie aplicate direct sau indirect în legătură cu distribuția substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare;
- (i) „distribuție a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare” înseamnă toate activitățile care constau în procurarea, importul, deținerea, aprovizionarea cu sau exportul de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare;
- (j) „documentație” înseamnă procedurile, instrucțiunile, contractele, înregistrările și datele scrise, pe suport de hârtie sau în format electronic;
- (k) „semnat” înseamnă înregistrarea persoanei care a efectuat o anumită acțiune sau revizuire. Această înregistrare poate fi sub formă de inițiale, semnătură olografă completă, ștampilă personală sau semnătură electronică avansată astfel cum este definită la articolul 3 punctul 11 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(6)</sup>;
- (l) „dată de expirare” înseamnă data inscripționată pe recipientul sau etichetele corespunzătoare unei substanțe active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare, care desemnează perioada în care se estimează că respectiva substanță activă se va încadra în specificațiile de valabilitate stabilite, dacă este depozitată în condiții definite și după care ar trebui să nu fie utilizată;
- (m) „lot” înseamnă o cantitate definită de material de start, material de ambalare sau produs prelucrat într-un singur proces sau într-o singură serie de procese, astfel încât se preconizează că este omogen;
- (n) „dată de retestare” înseamnă data la care o substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare trebuie reexaminată pentru a se asigura că este încă adecvată pentru utilizare;
- (o) „transport” înseamnă circulația substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare între două puncte fără a le depozita pentru perioade de timp nejustificate;
- (p) „număr de lot” înseamnă o combinație distinctă de numere sau litere care identifică în mod unic un lot;
- (q) „contaminare” înseamnă introducerea nedorită de impurități de natură chimică sau microbiologică sau de materii străine în sau pe materii prime, produse intermediare sau substanțe active în timpul producției, prelevării de probe, ambalării sau reambalării, depozitării sau transportului;
- (r) „calibrare” înseamnă ansamblul de operațiuni care stabilesc, în condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un instrument sau sistem de măsurare ori valorile reprezentate de o măsurare materială și valorile corespunzătoare cunoscute ale unui standard de referință;
- (s) „carantinat” înseamnă starea materialelor izolate fizic sau prin alte mijloace eficiente, aflate în așteptarea unei decizii de aprobare sau respingere;
- (t) „calificare” înseamnă acțiunea prin care se demonstrează că un echipament funcționează corect și că prin utilizarea lui se obțin efectiv rezultatele preconizate;

<sup>(6)</sup> Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE (JO L 257, 28.8.2014, p. 73).

- (u) „validare” înseamnă un program documentat care oferă un grad înalt de certitudine că un proces specific, o metodă specifică sau un sistem specific va produce în mod consecvent un rezultat care îndeplinește criteriile de acceptare prestabilite;
- (v) „substanță activă falsificată utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare” înseamnă orice substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare care prezintă în mod fals oricare dintre următoarele aspecte:
  - (i) identitatea ei, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale și concentrația ingredientelor respective;
  - (ii) sursa ei, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine sau
  - (iii) istoricul ei, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

## CAPITOLUL II

### SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂȚII

#### Articolul 3

##### **Instituirea și menținerea unui sistem de asigurare a calității**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) instituie și mențin un sistem de asigurare a calității.
- (2) Sistemul de asigurare a calității trebuie să țină seama de dimensiunea, structura și complexitatea activităților respectivelor persoane și de modificările prevăzute pentru activitățile respective.
- (3) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să asigure faptul că se alocă resurse corespunzătoare pentru toate componentele sistemului de asigurare a calității, și anume personal competent și spații, echipamente și mijloace adecvate și suficiente.

#### Articolul 4

##### **Cerințe privind sistemul de asigurare a calității**

- (1) Sistemul de asigurare a calității trebuie să stabilească responsabilitățile, procesele și principiile de management al riscurilor în materie de calitate.
- (2) El trebuie să asigure îndeplinirea următoarelor obligații:
  - (a) procurarea, importul, deținerea, aprovizionarea, transportul sau exportul de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare respectă cerințele bunelor practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament;
  - (b) responsabilitățile conducerii sunt specificate în mod clar;
  - (c) substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare sunt livrate destinatarilor corecți în condiții corespunzătoare și într-o perioadă de timp adecvată;
  - (d) înregistrările sunt efectuate în timp real;
  - (e) abaterile sunt documentate și investigate;
  - (f) se iau măsuri corective și preventive adecvate („CAPA”), în conformitate cu principiile managementului riscurilor în materie de calitate;
  - (g) modificările care pot afecta depozitarea și distribuția substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare sunt evaluate.

## CAPITOLUL III

**PERSONALUL***Articolul 5***Persoanele responsabile de sistemul de asigurare a calității**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să desemneze o persoană fizică responsabilă de sistemul de asigurare a calității în fiecare loc în care se desfășoară activități de distribuție.
- (2) Autoritatea și responsabilitatea persoanelor responsabile de sistemul de asigurare a calității trebuie să fie definite pentru a se asigura că este pus în aplicare și menținut un sistem de asigurare a calității, precum și că ele sunt personal responsabile de îndeplinirea obligațiilor care le revin.
- (3) Persoanele responsabile de sistemul de asigurare a calității pot delega sarcinile lor, dar nu și responsabilitățile care le revin.

*Articolul 6***Personalul implicat în distribuția substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare**

- (1) Responsabilitățile tuturor membrilor personalului implicați în distribuția de substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se specifică în scris.
- (2) Personalul trebuie format cu privire la cerințele bunelor practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare stabilite în prezentul regulament. În plus, personalul trebuie să aibă experiența și competențele adecvate pentru a se asigura că substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare sunt manipulate, depozitate și distribuite în mod corect.

*Articolul 7***Formarea personalului**

- (1) Membrii personalului trebuie să beneficieze de formare inițială și continuă adecvate rolului lor, pe baza unor proceduri și în conformitate cu un program de formare scris.
- (2) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să păstreze înregistrări cu privire la toate cursurile de formare și trebuie să evalueze și să documenteze periodic eficacitatea formării.

*Articolul 8***Igienă**

Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să stabilească proceduri adecvate privind igiena personalului, inclusiv sănătatea personală și îmbrăcămintea corespunzătoare, care să fie relevante pentru activitățile desfășurate. Personalul trebuie să respecte aceste proceduri.

## CAPITOLUL IV

## SPAȚII ȘI ECHIPAMENTE

## Articolul 9

**Cerințe care se aplică spațiilor și echipamentelor**

- (1) Spațiile și echipamentele se amplasează, se proiectează, se construiesc și se întrețin în mod corespunzător pentru a se asigura:
  - (a) operațiuni corespunzătoare, cum ar fi recepționarea, depozitarea adecvată, preluarea, ambalarea și expedierea;
  - (b) protecția împotriva contaminării, printre altele cu narcotice, cu materiale extrem de sensibilizante, cu materiale cu activitate farmacologică sau toxicitate puternică;
  - (c) distribuția corectă a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.
- (2) Spațiul, iluminarea și ventilația trebuie să fie suficiente pentru a asigura separarea necesară, condiții adecvate de depozitare și curățenia.
- (3) Dispozitivele de monitorizare necesare pentru a garanta calitatea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se calibrează la standarde de trasabilitate certificate, conform unui program aprobat.
- (4) Dacă este posibil, activitățile de recepție și de expediere se efectuează în locuri separate. Dacă nu este posibil, activitățile respective se desfășoară la momente diferite.
- (5) Zonele de recepționare a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare trebuie să protejeze livrările de fenomenele meteorologice excesive din timpul descărcării.
- (6) Zona de recepție trebuie să fie separată de spațiul de depozitare.
- (7) Este necesar să se aleagă echipamente și produse de curățare adecvate, care să fie utilizate astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare.
- (8) Spațiile trebuie să fie protejate împotriva pătrunderii păsărilor, rozătoarelor, insectelor și a altor animale. Se pune în aplicare și se menține un program de combatere a rozătoarelor și a dăunătorilor. Eficacitatea lui se monitorizează.
- (9) Echipamentele defecte nu se utilizează și se elimină sau se etichetează ca fiind defecte. Echipamentele se elimină astfel încât să se prevină orice utilizare necorespunzătoare.
- (10) Se asigură zone separate pentru depozitarea substanțelor active recepționate, carantinate, respinse, rechemate și returnate, care sunt utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, inclusiv pentru cele cu ambalaje deteriorate.
- (11) Orice sistem care înlocuiește separarea fizică, precum separarea electronică pe baza unui sistem computerizat, trebuie să aibă un grad de securitate echivalent și să fie validat corespunzător.
- (12) Zonele și produsele separate se identifică în mod corespunzător.

## Articolul 10

**Accesul la spații**

Accesul trebuie să fie controlat, iar spațiile trebuie să fie securizate în mod corespunzător pentru a preveni accesul neautorizat.

## CAPITOLUL V

## DOCUMENTAȚIA, PROCEDURILE ȘI PĂSTRAREA ÎNREGISTRĂRILOR

## Articolul 11

**Documentația**

- (1) Documentația trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
  - (a) să fie ușor accesibilă sau recuperabilă;
  - (b) să fie suficient de cuprinzătoare în ceea ce privește sfera activităților persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2);
  - (c) să fie redactată într-o limbă înțeleasă de personal;
  - (d) să fie redactată într-un limbaj clar și lipsit de ambiguitate.
- (2) Atunci când sunt identificate erori în documentație, ele se corectează fără întârziere, cu o trasabilitate clară a persoanei care le-a corectat și a momentului în care au fost corectate.
- (3) Orice modificare adusă documentației se semnează și se datează. Modificarea trebuie să permită citirea informațiilor originale. Dacă este cazul, se consemnează motivul modificării.
- (4) Fiecare angajat trebuie să aibă acces la întreaga documentație necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.
- (5) Întreaga documentație referitoare la respectarea de către persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) a bunelor practici de distribuție pentru substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, astfel cum se prevede în prezentul regulament, se pune la dispoziție la cererea autorităților competente.
- (6) Pentru toate sistemele electronice, hibride și pe suport de hârtie, trebuie stabilite relații și măsuri de control privind documentele originale și copiile oficiale, gestionarea datelor și înregistrările.

## Articolul 12

**Proceduri**

- (1) Procedurile trebuie să descrie activitățile de distribuție care afectează calitatea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare. Respectivul activități includ:
  - (a) recepția și verificarea livrărilor;
  - (b) depozitarea;
  - (c) curățarea și întreținerea spațiilor, inclusiv combaterea dăunătorilor;
  - (d) înregistrarea condițiilor de depozitare;
  - (e) securitatea stocurilor la locul respectiv și a transporturilor în tranzit;
  - (f) retragerea din stocul comercializabil;
  - (g) manipularea substanțelor active returnate utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare;
  - (h) planurile de rechemare.
- (2) Procedurile trebuie să fie aprobate, semnate și datate de către persoana relevantă responsabilă de sistemul de asigurare a calității.



(3) Se utilizează proceduri valabile și aprobate. Documentele trebuie să fie clare și suficient de detaliate. Se precizează titlul, natura și scopul documentelor. Documentele trebuie să fie revizuite în mod regulat și păstrate la zi. Trebuie aplicată o metodă de gestionare a versiunilor în cazul procedurilor. Trebuie să existe un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document. Procedurile depășite sau înlocuite se elimină din mediul de lucru și se arhivează.

#### Articolul 13

### Înregistrări

(1) Înregistrările trebuie să fie clare și să fie efectuate în momentul realizării fiecărei operațiuni, astfel încât să permită trasabilitatea tuturor activităților sau evenimentelor semnificative.

(2) Înregistrările se păstrează timp de cel puțin 1 an după data de expirare a lotului de substanță activă la care se referă. În cazul substanțelor active cu date de retestare, înregistrările se păstrează timp de cel puțin 3 ani după distribuirea completă a lotului.

(3) Înregistrările trebuie să asigure trasabilitatea originii și a destinației substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, pentru a identifica toți furnizorii și destinatarii substanțelor active respective. Se păstrează înregistrări pentru fiecare achiziție și vânzare. Înregistrările care se păstrează și pot fi consultate trebuie să includă:

- (a) data tranzacției;
- (b) numele sau denumirea substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare;
- (c) numărul de lot al producătorului original al substanței active;
- (d) cantitatea recepționată sau furnizată;
- (e) data de retestare sau data de expirare;
- (f) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social ale furnizorului și ale producătorului original al substanței active, dacă diferă, sau ale transportatorului sau ale destinatarului;
- (g) bonurile de comandă;
- (h) conosamentele și înregistrările privind transportul și distribuția;
- (i) documentele de recepție;
- (j) certificatele de analiză, inclusiv cele ale producătorului original al substanței active;
- (k) orice alte cerințe prevăzute în legislația națională.

#### CAPITOLUL VI

### OPERAȚIUNI

#### Articolul 14

### Verificarea eligibilității și aprobarea furnizorilor

În cazul în care substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare sunt achiziționate de la un producător, importator sau distribuitor stabilit în Uniune, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să verifice dacă producătorul, importatorul sau distribuitorul respectiv este înregistrat în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6.

#### Articolul 15

### Recepția substanțelor active utilizate ca materiale de start

- (1) Livrările se examinează la recepționare pentru a se verifica dacă:
- (a) recipientele nu sunt deteriorate;

- (b) toate sigiliile de securitate relevante sunt prezente fără niciun semn de manipulare frauduloasă;
  - (c) etichetarea este corectă, inclusiv corespondența dintre denumirea utilizată de furnizor și denumirea internă, dacă acestea sunt diferite;
  - (d) sunt disponibile informațiile necesare, precum un certificat de analiză;
  - (e) substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare și transportul corespund comenzii.
- (2) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care au sigilii rupte, ambalaje deteriorate sau sunt suspectate de contaminare se separă fizic sau electronic dacă este disponibil un sistem electronic echivalent, iar cauza problemei se investighează.
- (3) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care fac obiectul unor măsuri speciale de depozitare, cum ar fi narcoticele și produsele care necesită o temperatură sau umiditate specifică de depozitare, se identifică imediat și se depozitează în conformitate cu instrucțiunile scrise și cu legislația națională relevantă.
- (4) În cazul în care persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) suspectează că o substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare procurată sau importată de către ele este o substanță activă falsificată destinată a fi utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare, o separă fizic sau electronic dacă este disponibil un sistem electronic echivalent, și informează autoritatea națională competentă din statul membru în care sunt înregistrate.
- (5) Substanțele active respinse a fi utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare trebuie să fie identificate, controlate, separate fizic sau, în cazul în care este disponibil un sistem electronic echivalent, pe cale electronică, pentru a preveni utilizarea lor neautorizată în procesele de fabricație și de distribuție ulterioare. Înregistrările referitoare la activitățile de distrugere trebuie să fie ușor accesibile.

#### Articolul 16

##### Depozitare

- (1) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se depozitează în condițiile specificate de producătorul lor, de exemplu, temperatură și umiditate controlate atunci când este necesar, astfel încât să nu fie contaminate sau amestecate. Condițiile de depozitare se monitorizează și se păstrează înregistrări. Înregistrările trebuie să fie revizuite periodic de către persoana responsabilă de sistemul de asigurare a calității.
- (2) Atunci când sunt necesare condiții speciale de depozitare, zona de depozitare trebuie să fie corespunzătoare și să fie utilizată în limitele specificate.
- (3) Locurile de depozitare trebuie să fie curate și fără deșeuri, praf, dăunători și alte animale. Se iau măsuri de precauție adecvate împotriva scurgerilor sau a spargerilor și a contaminării.
- (4) Trebuie să fie instituit un sistem care să asigure rotația stocurilor, de exemplu, „prima care expiră sau trebuie retestată, prima care pleacă”, verificându-se periodic și frecvent dacă sistemul funcționează corect. Sistemele electronice de gestionare a depozitelor trebuie să fie supuse validării.
- (5) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care depășesc data de expirare se separă fizic sau electronic dacă este disponibil un sistem electronic, de stocul aprobat și nu se livrează.

#### Articolul 17

##### Activități externalizate

- (1) În cazul în care depozitarea sau transportul substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se efectuează de către agenți externi pe bază de contract, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) asigură faptul că agentul contractat cunoaște și respectă condițiile adecvate de depozitare și de transport.
- (2) Se încheie un contract în scris între contractant și contractat, care stabilește în mod clar îndatoririle fiecărei părți.

(3) Agentul contractat trebuie să nu subcontracteze unei părți terțe nicio parte a activității prevăzute în contract fără autorizația în scris a contractantului.

#### Articolul 18

##### **Livrările către clienți**

(1) În cazul aprovizionărilor în interiorul Uniunii, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) aprovizionează cu substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare numai alți distribuitori, producători, farmacii care eliberează medicamente sau persoane care sunt autorizate în baza legislației naționale.

(2) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare se transportă în conformitate cu condițiile specificate de producător și într-un mod care să nu afecteze calitatea lor. Produsul, lotul și recipientul trebuie să poată fi identificate în orice moment. Toate etichetele originale ale recipientului trebuie să rămână lizibile. Se iau măsuri pentru a preveni accesul neautorizat la substanțele active transportate destinate a fi utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare.

(3) Trebuie să fie instituit un sistem care să permită identificarea cu ușurință a fiecărui lot distribuit de substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare, în vederea eventualei sale rechemări.

#### Articolul 19

##### **Transferul de informații**

(1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să notifice clienților relevanți orice informație sau eveniment de care știu și care ar putea cauza o întrerupere a aprovizionării.

(2) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să transmită clientului relevant toate informațiile în materie de calitate sau reglementare referitoare la substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care au fost primite de la producătorul inițial al respectivelor substanțe active, precum și toate informațiile de acest tip primite de la client, la producătorul original al respectivelor substanțe active.

(3) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să furnizeze clientului relevant numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al producătorului original al substanței active, precum și numerele loturilor furnizate. O copie a certificatului de analiză original provenit de la producătorul original al substanței active se furnizează clientului.

(4) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) furnizează autorităților competente, la cerere, numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al producătorului original al substanței active. Producătorul original al substanței active poate răspunde autorității competente fie direct, fie prin intermediul agenților pe care i-a autorizat.

### CAPITOLUL VII

#### **RECLAMAȚII, RETURNĂRI ȘI RECHEMĂRI**

#### Articolul 20

##### **Reclamații**

(1) Reclamațiile, indiferent dacă au fost primite verbal sau în scris, se înregistrează și se examinează conform unei proceduri.

În cazul unei reclamații referitoare la calitatea unei substanțe active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare, persoanele menționate la articolul (1) alineatul (2) analizează reclamația împreună cu producătorul original al substanței active, după caz, pentru a stabili dacă se inițiază orice alte măsuri care să vizeze fie alți clienți care este posibil să fi primit respectiva substanță activă, fie autoritatea competentă, fie și clienții și autoritatea în cauză. Investigația care vizează stabilirea cauzei reclamației respective se efectuează și se documentează de partea corespunzătoare.

(2) Înregistrările referitoare la reclamații trebuie să includă următoarele:

- (a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al reclamantului;
- (b) numele, titlul, după caz, și datele de contact ale persoanei care transmite reclamația;
- (c) natura reclamației, inclusiv numele și numărul de lot ale substanței active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare care face obiectul reclamației;
- (d) data de primire a reclamației;
- (e) prima măsură luată, inclusiv datele și identitatea persoanei care ia măsura respectivă;
- (f) orice măsură subsecventă;
- (g) răspunsul transmis autorului reclamației, inclusiv data de trimitere a răspunsului;
- (h) decizia finală privind lotul de substanță activă în cauză.

(3) Înregistrările referitoare la reclamații se păstrează pentru a evalua tendințele, frecvențele aferente unui produs, precum și gravitatea problemelor, cu scopul de a lua măsuri corective suplimentare și, dacă este cazul, imediate. Înregistrările respective se pun la dispoziția autorităților competente în timpul inspecțiilor.

(4) În cazul în care o reclamație este transmisă producătorului original al substanței active, înregistrările păstrate de către persoana menționată la articolul 1 alineatul (2) trebuie să includă eventualele răspunsuri primite de la producătorul original al substanței active, inclusiv data și informațiile furnizate.

(5) În cazul unei situații grave sau care ar putea fi amenințătoare pentru viață, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să informeze, să solicite consiliere și să urmează instrucțiunile autorităților locale, naționale sau internaționale, după caz.

#### Articolul 21

#### Returnări

(1) Substanțele active returnate utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare trebuie să fie identificate ca atare și să fie separate fizic sau electronic dacă este disponibil un sistem electronic echivalent, în așteptarea rezultatului investigației cu privire la substanțele active returnate.

(2) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare care au ieșit de sub supravegherea persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) se reintroduc în stocurile comercializabile numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

- (a) substanța activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare se află în recipientul original nedesfăcut, cu toate sigiliile de securitate prezente și este în stare bună;
- (b) se demonstrează, pe baza informațiilor scrise furnizate de către client, că substanța activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare a fost depozitată și manipulată în condiții adecvate;
- (c) perioada de valabilitate rămasă este acceptabilă;
- (d) substanța activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare a fost examinată și evaluată de o persoană calificată și autorizată în acest sens;
- (e) nu a avut loc nicio pierdere de informații sau de trasabilitate.

- (3) Evaluarea de la alineatul (2) trebuie să țină cont de natura substanței active utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare, de eventualele condiții de depozitare speciale necesare și de timpul scurs de la data la care a fost furnizată substanța. În funcție de necesități și în cazul în care există îndoieli cu privire la calitatea substanței active returnate destinată a fi utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare, trebuie solicitată opinia producătorului original al substanței active.
- (4) Se păstrează înregistrări privind substanțele active returnate destinate a fi utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare. Pentru fiecare returnare, documentația trebuie să includă următoarele:
- (a) numele sau denumirea întreprinderii și adresa permanentă sau sediul social al destinatarului care returnează substanța activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare;
  - (b) numele sau denumirea substanței active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare;
  - (c) numărul lotului de substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare;
  - (d) cantitatea de substanță activă utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare returnate;
  - (e) motivul returnării;
  - (f) utilizarea sau eliminarea substanței active returnate destinată a fi utilizată ca material de start în produsele medicinale veterinare și înregistrările privind evaluarea efectuată.
- (5) Numai personalul calificat și autorizat corespunzător eliberează substanțe active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare pentru a fi returnate în stocul comercializabil.
- (6) Substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare returnate în stocul comercializabil se plasează astfel încât sistemul de rotație a stocului să funcționeze în mod eficace.

#### Articolul 22

#### **Rechemări**

- (1) Trebuie să existe o procedură care definește circumstanțele în care se ia în considerare rechemarea unei substanțe active utilizate ca material de start în produsele medicinale veterinare.
- (2) Procedura de rechemare trebuie să specifice:
- (a) cine este implicat în evaluarea informațiilor;
  - (b) modul în care se inițiază o rechemare;
  - (c) cine este informat cu privire la rechemare;
  - (d) modul de gestionare a materialului rechemat.
- (3) Persoana responsabilă de sistemul de asigurare a calității trebuie să fie implicată în rechemări.

#### CAPITOLUL VIII

#### **AUTOINSPECȚII ȘI DISPOZIȚII FINALE**

#### Articolul 23

#### **Autoinspecții**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să efectueze și să înregistreze autoinspecții pentru a monitoriza punerea în aplicare și respectarea bunelor practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament.

- (2) Autoinspecțiile periodice se efectuează în conformitate cu un calendar stabilit în sistemul de asigurare a calității.
- (3) Autoinspecțiile se efectuează într-un mod imparțial și detaliat de către membri competenți ai personalului întreprinderii, desemnați în acest scop.
- (4) Rezultatele tuturor autoinspecțiilor se înregistrează. Rapoartele trebuie să cuprindă toate observațiile făcute în timpul inspecției și trebuie să fie prezentate personalului relevant, precum și conducerii.
- (5) Se iau măsurile corective și preventive adecvate, iar eficacitatea lor se revizuieste.

*Articolul 24*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 august 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---