

V Bruseli 2. 8. 2021
C(2021) 5593 final

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 2. 8. 2021

o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 2. 8. 2021

o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES¹, a najmä na jeho článok 95 ods. 8,

keďže:

- (1) V článku 93 ods. 1 písm. j) nariadenia (EÚ) 2019/6 sa od držiteľov povolení na výrobu vyžaduje, aby ako vstupné suroviny používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so správnou výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnou distribučnou praxou pre účinné látky.
- (2) V článku 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa vyžaduje, aby dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ktorí sú usadení v Únii, dodržiavali správnu výrobnú prax, alebo v uplatniteľnom prípade správnu distribučnú prax.
- (3) Opatreniami zameranými na správnu distribučnú prax by sa mala zabezpečiť totožnosť, integrita, výsledovateľnosť a kvalita účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch počas ich premiestňovania z priestorov, kde sa vyrábajú, k výrobcom veterinárnych liekov rôznymi spôsobmi prepravy a použitím rôznych metód skladovania, a zároveň by sa malo zabezpečiť, aby tieto účinné látky zostali počas skladovania a prepravy v rámci legálneho dodávateľského reťazca.
- (4) V súvislosti s účinnými látkami pre lieky na humánne použitie existuje niekoľko medzinárodných noriem a usmernení o správnej distribučnej praxi²³. Na úrovni Únie boli prijaté usmernenia o správnej distribučnej praxi len v súvislosti s účinnými látkami pre lieky na humánne použitie⁴. V príslušných opatreniach vo veterinárnej oblasti by sa mali zohľadniť skúsenosti získané pri uplatňovaní súčasného systému v

¹ Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

² Správna obchodná a distribučná prax pre vstupné suroviny vo farmaceutickom priemysle. Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: päťdesiata správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2016: Príloha 6 (séria odborných správ WHO, č. 996).

³ *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use* (Usmernenia o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie), PIC/S, PI 047-1 príloha, 1.7.2018.

⁴ Usmernenia z 19. marca 2015 o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie (2015/C 95/01), Ú. v. EÚ C 95, 21.3.2015, s. 1.

zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁵ s ohľadom na podobnosti a možné rozdiely medzi požiadavkami na správnu distribučnú prax v prípade účinných látok používaných ako vstupné suroviny v liekoch na humánne použitie a vo veterinárnych liekoch.

- (5) Značný počet účinných látok sa používa ako vstupné suroviny v liekoch na humánne použitie, ako aj vo veterinárnych liekoch. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori často narábajú s takýmito účinnými látkami. Okrem toho sa často stáva, že inšpekcie správnej distribučnej praxe v prípade oboch typov liekov vykonávajú tí istí experti príslušného orgánu. Preto je v záujme zabránenia zbytočnému administratívne zaťaženiu daného odvetvia a príslušných orgánov praktické uplatňovať podobné opatrenia vo veterinárnej oblasti ako v prípade liekov na humánne použitie, pokiaľ si to osobitné potreby nevyžadujú inak.
- (6) S cieľom zabrániť negatívnemu vplyvu na dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by požiadavky na správnu distribučnú prax pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch nemali byť prísnejšie ako zodpovedajúce požiadavky v prípade účinných látok používaných ako vstupné suroviny v liekoch na humánne použitie.
- (7) Vďaka opatreniam v oblasti správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch stanoveným v tomto nariadení by sa mal zabezpečiť súlad s vykonávacími opatreniami v oblasti správnej výrobnnej praxe pre veterinárne lieky a účinné látky používané ako vstupné suroviny podľa článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6 a vykonávacími opatreniami v oblasti správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky stanovenými v článku 99 ods. 6 uvedeného nariadenia. Zároveň by tieto opatrenia mali uvedené vykonávacie opatrenia dopĺňať.
- (8) Relevantné časti správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch by mali dodržiavať aj tretie strany zapojené do distribúcie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, a tieto časti by mali byť súčasťou ich zmluvných povinností. Na úspešný boj proti falšovaniu účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch treba, aby všetci partneri v dodávateľskom reťazci uplatňovali jednotný prístup.
- (9) Potrebný je systém kvality, pomocou ktorého sa zabezpečí dosiahnutie cieľov v oblasti správnej distribučnej praxe a v rámci ktorého by sa mal mali jasne stanoviť povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík vo vzťahu k činnostiam osôb zapojených do celého distribučného reťazca. Zodpovednosť za tento systém kvality by malo mať vedenie organizácie. Systém si vyžaduje jeho riadenie a aktívnu účasť a mal by vychádzať zo záväzkov personálu.
- (10) Správna distribúcia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch vo významnej miere závisí od primeraného počtu pracovníkov spôsobilých na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré sú zodpovední dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch. Jednotlivé povinnosti by mali byť pracovníkom jasné a mali by sa zaznamenávať.

⁵

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (11) Osoby, ktoré distribuujú účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, by mali mať vhodné a primerané priestory, zariadenia a vybavenie, aby sa zabezpečilo náležité skladovanie a distribúcia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
- (12) Základnou súčasťou každého systému kvality by mala byť dobrá dokumentácia. Dokumentácia by sa mala vyžadovať v písomnej forme, aby sa predišlo chybám, ku ktorým dochádza pri ústnej komunikácii, a aby bolo možné sledovať príslušné operácie počas distribúcie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch. Každý typ dokumentu by mal byť vymedzený a malo by sa dodržiavať jeho používanie.
- (13) Postupy by mali zahŕňať opis všetkých distribučných činností, ktoré majú vplyv na totožnosť, výsledovateľnosť a kvalitu účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
- (14) Mali by sa vypracovať a uchovávať záznamy o všetkých významných činnostiach alebo udalostiach, aby sa zabezpečila výsledovateľnosť pôvodu a miesta určenia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ako aj identifikácia všetkých dodávateľov takýchto účinných látok či subjektov, ktorým sú tieto účinné látky dodávané.
- (15) Všetky kľúčové operácie by mali byť podrobne opísané v príslušnej dokumentácii systému kvality.
- (16) Mali by sa zaznamenávať sťažnosti, prípady vrátenia tovaru, ako aj jeho stiahnutia z trhu, ktoré by sa mali vybavovať obozretne v súlade so stanovenými postupmi. Záznamy by sa mali sprístupniť príslušným orgánom. Pred každým schválením vrátených účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch na ďalší predaj by sa malo vykonať posúdenie.
- (17) Každá činnosť, na ktorú sa vzťahuje správna distribučná prax pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch a ktorá sa zabezpečuje externe, by sa mala správne vymedziť a odsúhlasiť, aby sa predišlo nedorozumeniam, ktoré by mohli ovplyvniť integritu takýchto látok. V písomnej zmluve medzi zadávateľom a dodávateľom by mali byť jasne stanovené povinnosti každej strany.
- (18) Na monitorovanie implementácie a dodržiavania správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny pre veterinárne lieky sú potrebné pravidelné vnútorné inšpekcie.
- (19) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Všeobecné ustanovenia

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tomto nariadení sa stanovujú opatrenia týkajúce sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje na dovozcov a distribútorov účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch a na výrobcov distribujúcich účinné látky, ktoré vyrobili a ktoré sa používajú ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na medziprodukty účinných látok používaných vo veterinárnych liekoch.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „správna distribučná prax pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch“ je súčasť zabezpečovania kvality v celom dodávateľskom reťazci, ktorou sa zaisťuje zachovanie kvality účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, a to vo všetkých fázach dodávateľského reťazca počnúc miestom ich výroby po výrobcov veterinárnych liekov;
- b) „systém kvality“ je súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie cieľov v oblasti kvality;
- c) „riadenie rizík kvality“ je systematický proces, ktorý sa uplatňuje proaktívne aj retrospektívne na posudzovanie, kontrolu, komunikáciu a skúmanie rizík pre kvalitu účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch počas celého jej životného cyklu;
- d) „obstaranie“ je získanie, nadobudnutie alebo nákup účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch od výrobcov, dovozcov alebo iných distribútorov;
- e) „držanie“ je skladovanie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch;
- f) „dodávanie“ sú všetky činnosti poskytovania, predaja alebo darovania účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch distribútorom, lekárnikom, výrobcom veterinárnych liekov alebo iným osobám v súlade s vnútroštátnym právom;
- g) „odchýlka“ je odklon od schválenej dokumentácie alebo stanovenej normy;

- h) „postup“ je zdokumentovaný opis činností, ktoré sa majú vykonať, preventívnych opatrení, ktoré sa majú prijať, a opatrení, ktoré sa majú priamo alebo nepriamo uplatniť, v súvislosti s distribúciou účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch;
- i) „distribúcia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch“ sú všetky činnosti pozostávajúce z obstarávania, dovozu, držania, dodávania alebo vývozu účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch;
- j) „dokumentácia“ sú písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe;
- k) „podpis“ je záznam o osobe, ktorá vykonala určitú činnosť alebo preskúmanie. Tento záznam môže pozostávať z iniciál, úplného vlastnoručného podpisu, osobnej pečiatky alebo zdokonaleného elektronického podpisu podľa vymedzenia v článku 3 ods. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014⁶;
- l) „dátum expirácie“ je dátum uvedený na balení alebo etiketách účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch označujúci obdobie, počas ktorého sa očakáva, že ak sa účinná látka skladuje za stanovených podmienok, zachová si dané vlastnosti použiteľnosti a po uplynutí ktorého by sa už nemala používať;
- m) „šarža“ je vymedzené množstvo vstupnej suroviny, obalového materiálu alebo produktu spracované v rámci jedného procesu alebo série procesov tak, aby sa mohlo očakávať, že bude homogénne;
- n) „dátum ďalšieho skúšania“ je deň, keď by sa mala účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch znova preskúmať, aby sa zabezpečilo, že je stále vhodná na použitie;
- o) „preprava“ je presun účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch medzi dvoma lokalitami bez toho, aby boli skladované počas obdobia, ktoré nie je opodstatnené;
- p) „číslo šarže“ je osobitná kombinácia čísel alebo písmen, ktorá jedinečným spôsobom identifikuje šaržu;
- q) „kontaminácia“ je nežiaduce zanesenie nečistôt chemickej alebo mikrobiologickej povahy alebo cudzích látok do suroviny, medziproduktu alebo účinnej látky alebo na ich povrch počas výroby, odberu vzoriek, balenia, opätovného balenia, skladovania alebo prepravy;
- r) „kalibrácia“ je súbor operácií, ktorými sa za špecifikovaných podmienok stanovuje vzťah medzi hodnotami, ktoré ukazuje merací prístroj či merací systém, alebo hodnotami predstavovanými materializovanou mierou a zodpovedajúcimi známymi hodnotami referenčnej normy;
- s) „v karanténe“ je stav materiálov izolovaných fyzicky alebo iným účinným spôsobom, kým sa neprijme rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí;

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).

- t) „kvalifikácia“ je preukázanie, že každé zariadenie funguje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom;
- u) „validácia“ je zdokumentovaný program, ktorý poskytuje vysoký stupeň istoty, že daný proces, metóda alebo systém budú konzistentne poskytovať výsledky spĺňajúce vopred určené kritériá prijateľnosti;
- v) „falšovaná účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch“ je každá účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch s falošným údajom o niektorej z týchto skutočností:
 - i) jej totožnosť vrátane jej obalu a označenia, jej názov alebo zložky, pokiaľ ide o ktorúkoľvek prísadu a silu týchto prísad;
 - ii) jej zdroj vrátane výrobcu, krajina výroby alebo krajiny pôvodu alebo
 - iii) jej história vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.

KAPITOLA II

Systém kvality

Článok 3

Vývoj a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia vyvinúť a udržiavať systém kvality.
2. V systéme kvality sa musí zohľadniť rozsah, štruktúra a zložitosť činností uvedených osôb a predpokladané zmeny v súvislosti s týmito činnosťami.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečujú, aby všetky súčasti systému kvality boli primerane vybavené spôsobilými pracovníkmi a vhodnými a dostatočnými priestormi, vybavením a zariadeniami.

Článok 4

Požiadavky na systém kvality

1. V systéme kvality musia byť stanovené povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík kvality.
2. Zabezpečuje sa ním splnenie týchto povinností:
 - a) obstarávanie, dovoz, držanie, dodávanie, preprava alebo vývoz účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch spĺňajú požiadavky správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch stanovené v tomto nariadení;
 - b) povinnosti pri riadení sú jasne špecifikované;
 - c) účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa dodávajú za správnych podmienok, správnym príjemcom a v primeranej lehote;
 - d) záznamy sa robia súbežne;

- e) odchýlky sa dokumentujú a prešetrujú;
- f) sú prijaté vhodné nápravné a preventívne opatrenia (*appropriate corrective and preventive actions*, ďalej len „opatrenia CAPA“) v súlade so zásadami riadenia rizík kvality;
- g) hodnotia sa zmeny, ktoré môžu ovplyvniť skladovanie a distribúciu účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.

KAPITOLA III

Zamestnanci

Článok 5

Osoby zodpovedné za systém kvality

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 určia fyzickú osobu ako osobu zodpovednú za systém kvality na každom mieste, kde sa vykonávajú distribučné činnosti.
2. Osoby zodpovedné za systém kvality musia mať vymedzenú právomoc a zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby bol zavedený a udržiavaný systém kvality, a musia byť osobne zodpovedné za plnenie svojich povinností.
3. Osoby zodpovedné za systém kvality môžu delegovať svoje úlohy, ale nie svoje povinnosti.

Článok 6

Zamestnanci zapojení do distribúcie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch

1. Povinnosti všetkých zamestnancov zapojených do distribúcie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa spresnia písomne.
2. Zamestnanci absolvujú odbornú prípravu o požiadavkách správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch stanovených v tomto nariadení. Okrem toho musia mať zamestnanci primeranú spôsobilosť a skúsenosti na to, aby zabezpečili, že s účinnými látkami používanými ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa správne manipuluje a že sa správnym spôsobom skladujú a distribuujú.

Článok 7

Odborná príprava zamestnancov

1. Zamestnanci absolvujú počiatočnú odbornú prípravu a zúčastňujú sa na ďalšej odbornej príprave relevantnej z hľadiska ich funkcie na základe postupov a v súlade s písomným programom odbornej prípravy.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vedú záznamy o všetkých školeniach a pravidelne posudzujú a dokumentujú ich efektivitu.

Článok 8

Hygiena

Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zavedú náležité postupy týkajúce sa hygieny zamestnancov vrátane osobného zdravia a vhodného oblečenia, ktoré sú relevantné pre vykonávané činnosti. Zamestnanci musia tieto postupy dodržiavať.

Kapitola IV

Priestory a vybavenie

Článok 9

Požiadavky na priestory a vybavenie

1. Priestory a vybavenie musia byť vhodne umiestnené, navrhnuté, skonštruované a udržiavané tak, aby sa zabezpečili tieto úkony:
 - a) náležité operácie, ako sú prijímanie, správne skladovanie, vyskladnenie, balenie a expedícia;
 - b) ochrana pred kontamináciou, okrem iného omamnými látkami, silne senzibilizujúcimi látkami, látkami s vysokou farmakologickou účinnosťou alebo toxicitou;
 - c) správna distribúcia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch.
2. Priestory musia byť dostatočne priestranné, musia mať dostatočné osvetlenie a vetranie, aby sa zabezpečilo požadované oddelenie účinných látok, vhodné podmienky skladovania a čistota.
3. Monitorovacie zariadenia, ktoré sú potrebné na to, aby sa zaručili kvalitatívne atribúty účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, podliehajú kalibrácii podľa certifikovaných sledovateľných noriem v súlade so schváleným harmonogramom.
4. Ak je to možné, činnosti spojené s prijímaním a odosielaním sa vykonávajú na oddelených miestach. Ak to nie je možné, vykonávajú sa tieto činnosti v odlišnom čase.
5. V priestoroch vyhradených na prijímanie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch musia byť dodávky chránené pred prevládajúcimi poveternostnými podmienkami počas vykládky.
6. Prijímacie priestory musia byť oddelené od skladovacích priestorov.
7. Vyberie a používa sa vhodné vybavenie na čistenie a vhodné čistiace prostriedky, a to tak, aby nepredstavovali zdroj kontaminácie.
8. Priestory musia byť chránené tak, aby sa do nich nedostali vtáky, hlodavce, hmyz a iné zvieratá. Zavedie sa program na kontrolu hlodavcov a škodcov, ktorý sa následne vykonáva. Monitoruje sa jeho účinnosť.
9. Vybavenie, ktoré je defektné, sa nesmie používať. Buď sa odstráni alebo označí ako chybné. Vybavenie sa zneškodní tak, aby sa zabránilo akémukoľvek zneužitiu.

10. Na skladovanie prijatých, zamietnutých, stiahnutých a vrátených účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ako aj takýchto účinných látok v karanténe, vrátane takýchto účinných látok s poškodeným balením musia byť zabezpečené oddelené priestory.
11. Každý systém, ktorý nahrádza fyzické oddelenie účinných látok, ako napr. elektronické oddelenie založené na počítačovom systéme, poskytuje rovnakú bezpečnosť a mal by podliehať náležitej validácii.
12. Oddelené priestory a produkty musia byť náležite identifikované.

Článok 10

Prístup do priestorov

Prístup sa kontroluje a priestory musia byť vhodne zabezpečené, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu.

KAPITOLA V

Dokumentácia, postupy a vedenie záznamov

Článok 11

Dokumentácia

1. Dokumentácia musí spĺňať tieto požiadavky:
 - a) je ľahko prístupná alebo vyhľadateľná;
 - b) je dostatočne komplexná, pokiaľ ide o rozsah činností osôb uvedených v článku 1 ods. 2;
 - c) je napísaná v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú;
 - d) je napísaná jasným a jednoznačným jazykom.
2. Ak sa zistia chyby v dokumentácii, bezodkladne sa opravia, pričom je možné vysledovať, kto ich opravil a kedy.
3. Každá zmena vykonaná v dokumentácii musí byť opatrená podpisom a dátumom. Zmeny umožňujú prečítanie pôvodných informácií. V prípade potreby sa zaznamenáva dôvod zmeny.
4. Každý zamestnanec musí mať pri vykonávaní svojich úloh ľahký prístup ku všetkým potrebným dokumentom.
5. Všetka dokumentácia týkajúca sa dodržiavania správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch osobami uvedenými v článku 1 ods. 2, ako sa stanovuje v tomto nariadení, sa na požiadanie príslušných orgánov sprístupní.
6. V prípade všetkých papierových, elektronických a hybridných systémov sa uvádzajú vzťahy a kontrolné opatrenia týkajúce sa originálnych dokumentov a úradných kópií, zaobchádzania s údajmi a záznamov.

Článok 12

Postupy

1. Postupy musia zahŕňať opis všetkých distribučných činností, ktoré majú vplyv na kvalitu účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch. Tieto činnosti musia zahŕňať:
 - a) prijímanie a kontrolu dodávok;
 - b) skladovanie;
 - c) čistenie a údržbu priestorov vrátane kontroly škodcov;
 - d) zaznamenávanie podmienok skladovania;
 - e) bezpečnosť zásob na mieste a zásielok v tranzite;
 - f) stiahnutie z predajných zásob;
 - g) zaobchádzanie s vrátenými účinnými látkami používanými ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch;
 - h) plány stiahnutia z trhu.
2. Postupy schvaľuje, podpisuje a datuje príslušná osoba zodpovedná za systém kvality.
3. Používajú sa platné a schválené postupy. Dokumenty musia byť jasné a v primeranej miere podrobné. Uvádza sa názov, povaha a účel dokumentov. Dokumenty sa pravidelne revidujú a aktualizujú. Na postupy sa uplatňuje kontrola aktuálnosti verzií. Po revízii dokumentu existuje systém na zabránenie neúmyselnému použitiu verzie, ktorá bola nahradená. Nahradené alebo zastarané postupy sa z pracovísk odstraňujú a archivujú.

Článok 13

Záznamy

1. Záznamy musia byť jasné a vykonávajú sa počas každej operácie a takým spôsobom, aby všetky dôležité činnosti alebo udalosti boli výsledovateľné.
2. Záznamy sa uchovávajú minimálne počas jedného roka po dátume expirácie šarže účinnej látky, na ktorú sa vzťahujú. V prípade účinných látok s dátumami ďalšieho skúšania sa záznamy uchovávajú aspoň tri roky po tom, ako sa roz distribuuje celá šarža.
3. Záznamy zabezpečujú výsledovateľnosť pôvodu a miesta určenia účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch na účely identifikácie všetkých dodávateľov takýchto účinných látok či subjektov, ktorým sú tieto účinné látky dodávané. Záznamy sa vedú o každom nákupe a predaji. Záznamy, ktoré sa musia uchovávať a musia byť k dispozícii, zahŕňajú tieto údaje:
 - a) dátum transakcie;
 - b) názov alebo označenie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch;
 - c) číslo výrobnej šarže účinnej látky pôvodného výrobcu;
 - d) prijaté alebo dodané množstvo;

- e) dátum ďalšieho skúšania alebo dátum expirácie;
- f) meno alebo názov spoločnosti a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania dodávateľa a pôvodného výrobcu účinnej látky, ak nie sú totožné, alebo adresa prepravnej spoločnosti alebo príjemcu;
- g) objednávky;
- h) nákladné listy, záznamy o preprave a distribúcii;
- i) potvrdenia o dodaní;
- j) certifikáty analýz vrátane certifikátov od pôvodného výrobcu účinnej látky;
- k) akékoľvek ďalšie požiadavky stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch.

KAPITOLA VI

Operácie

Článok 14

Overovanie spôsobilosti a schvaľovanie dodávateľov

Ak sa účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch obstarávajú od výrobcu, dovozcu alebo distribútora usadeného v Únii, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 overujú, či je príslušný výrobca, dovozca alebo distribútor zaregistrovaný v súlade s článkom 95 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

Článok 15

Prijímanie účinných látok používaných ako vstupné suroviny

1. Dodávky sa pri preberaní preskúmajú s cieľom overiť, že:
 - a) nádoby nie sú poškodené;
 - b) nechýba žiaden relevantný bezpečnostný uzáver a na žiadnom relevantnom bezpečnostnom uzávère nie sú známky manipulácie;
 - c) označenie je správne, a to vrátane súladu medzi názvom, ktorý použil dodávateľ, a názvom používaným interne, ak sa líšia;
 - d) sú k dispozícii všetky potrebné informácie, ako napríklad certifikát analýzy;
 - e) účinné látky použité ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch a zásielka zodpovedajú objednávke.
2. Účinné látky použité ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch so zlomeným uzáverom, s poškodeným obalom alebo s podozreniami na možnú kontamináciu sa oddeľujú fyzicky, alebo ak je k dispozícii ekvivalentný elektronický systém, oddeľujú sa elektronicky a skúma sa príčina.
3. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, na ktoré sa vzťahujú osobitné podmienky skladovania, napr. omamné látky a produkty, ktoré si vyžadujú špecifickú skladovaciu teplotu alebo vlhkosť, musia byť okamžite

identifikované a uskladnené v súlade s písomnými pokynmi a príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi.

4. Ak majú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 podozrenie, že účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch, ktorú obstarávajú alebo dovážajú, je falšovaná účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch, fyzicky ju oddelia, alebo ak je k dispozícii ekvivalentný elektronický systém, oddelia ju elektronicky, a informujú príslušný vnútroštátny orgán členského štátu, v ktorom sú registrované.
5. Zamietnuté účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa identifikujú, kontrolujú, oddeľujú fyzicky, alebo ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém, oddeľujú sa elektronicky, aby sa zabránilo ich neoprávnenému používaniu pri výrobe a ich ďalšej distribúcii. Záznamy o likvidácii musia byť ľahko prístupné.

Článok 16

Skladovanie

1. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa skladujú v podmienkach špecifikovaných výrobcou, napr. pri regulovanej teplote a vlhkosti, a takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii alebo zmiešaniu. Podmienky skladovania sa monitorujú a vedú sa o nich záznamy. Záznamy pravidelne reviduje osoba zodpovedná za systém kvality.
2. Ak sú potrebné osobitné podmienky skladovania, skladovací priestor musí byť vyhovujúci a prevádzkovaný v rámci stanovených limitov.
3. Skladovacie priestory musia byť čisté, bez odpadkov, prachu, škodcov a iných zvierat. Prijímajú sa náležité preventívne opatrenia proti úniku alebo poškodeniu a kontaminácii.
4. Musí existovať systém na zabezpečenie rotácie zásob, napr. podľa zásady, že najprv by sa mali vyskladniť látky, ktoré majú najskorší dátum expirácie alebo najskorší dátum ďalšieho skúšania, pričom sa vykonávajú pravidelné a časté kontroly správneho fungovania systému. Elektronické systémy správy skladových zásob musia byť validované.
5. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch po dátume ich expirácie sa od schválených zásob oddeľujú fyzicky alebo elektronicky, ak je k dispozícii elektronický systém, a nedodávajú sa.

Článok 17

Externe zabezpečované činnosti

1. Ak je skladovanie alebo preprava účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch zmluvne zadaná, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby dodávateľ poznal a dodržiaval správne podmienky skladovania a prepravy.
2. Zadávateľ a dodávateľ podpíšu písomnú zmluvu, v ktorej sú jasne stanovené povinnosti každej strany.

3. Dodávateľ nesmie bez písomného povolenia zadávateľa zadať žiadnu prácu, ktorá je predmetom zmluvy, tretej strane ako zákazku subdodávateľovi.

Článok 18

Dodávky zákazníkom

1. V prípade dodávok v rámci Únie dodávajú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch výlučne iným distribútorom, výrobcom, lekárňam alebo osobám povoleným podľa vnútroštátneho práva.
2. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa prepravujú v súlade s podmienkami stanovenými výrobcom, a to spôsobom, ktorý nemá nepriaznivý vplyv na ich kvalitu. Po celý čas musí byť zachované číslo produktu, číslo šarže a označenie nádoby. Všetky pôvodné označenia nádoby musia zostať čitateľné. Prijmú sa opatrenia na zabránenie neoprávnenému prístupu k účinným látkam používaným ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ktoré sa prepravujú.
3. Musí byť zavedený systém, pomocou ktorého možno ľahko identifikovať distribúciu každej šarže účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch na účely jej stiahnutia z trhu.

Článok 19

Prenos informácií

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 oznamujú príslušným zákazníkom všetky informácie alebo udalosti, o ktorých sa dozvedeli, že by mohli spôsobiť prerušenie dodávok.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 odovzdávajú všetky informácie o kvalite alebo o príslušných právnych predpisoch, ktoré sa týkajú účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, získané od pôvodného výrobcu uvedených účinných látok príslušnému zákazníkovi a všetky takéto informácie získané od zákazníka odovzdávajú pôvodnému výrobcovi uvedených účinných látok.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 poskytnú príslušnému zákazníkovi meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania pôvodného výrobcu účinnej látky a čísla dodaných šarží. Zákazníkovi sa poskytne aj kópia originálu certifikátu analýzy od pôvodného výrobcu účinnej látky.
4. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 poskytnú príslušným orgánom na požiadanie meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu alebo adresu registrovaného miesta podnikania pôvodného výrobcu účinnej látky. Pôvodný výrobca účinnej látky môže komunikovať s príslušným orgánom priamo alebo prostredníctvom zástupcov, ktorých na tento úkon oprávnil.

KAPITOLA VII

Sťažnosti, vrátenie a stiahnutie

Článok 20

Sťažnosti

1. Sťažnosti, ústne alebo písomné, sa zaznamenávajú a vyšetrujú podľa postupu.
V prípade sťažnosti týkajúcej sa kvality účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch preskúmajú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 sťažnosť prípadne v spolupráci s pôvodným výrobcou účinnej látky, aby určili, či treba iniciovať ďalšie opatrenia, a to buď vo vzťahu k iným zákazníkom, ktorým táto účinná látka mohla byť dodaná, alebo k príslušnému orgánu, prípadne k obom. Vyšetrovanie príčiny sťažnosti vykonáva a dokumentuje príslušná strana.
2. Záznamy o sťažnostiach musia obsahovať tieto údaje:
 - a) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania, odkiaľ sťažnosť pochádza;
 - b) meno, prípadne titul a kontaktné údaje osoby predkladajúcej sťažnosť;
 - c) povaha sťažnosti vrátane názvu a čísla šarže účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch, ktorá je predmetom danej sťažnosti;
 - d) dátum doručenia sťažnosti;
 - e) prvé prijaté opatrenia vrátane dátumov a totožnosti osoby, ktorá ich vykonala;
 - f) všetky následné vykonané opatrenia;
 - g) odpoveď poskytnutá predkladateľovi sťažnosti, vrátane dátumu odpovede;
 - h) konečné rozhodnutie o šarži účinnej látky.
3. Záznamy o sťažnostiach sa archivujú, aby bolo možné posudzovať trendy, frekvenciu sťažností týkajúcich sa konkrétneho produktu a závažnosť s cieľom prijať dodatočné, v prípade potreby okamžité nápravné opatrenia. Uvedené záznamy sa musia pri inšpekcii sprístupniť príslušným orgánom.
4. Ak sa sťažnosť postúpi pôvodnému výrobcovi účinnej látky, záznam, ktorý vedie osoba uvedená v článku 1 ods. 2, musí zahŕňať všetky odpovede od pôvodného výrobcu účinnej látky vrátane dátumu a poskytnutých informácií.
5. V prípade vážnej alebo potenciálne život ohrozujúcej situácie osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú miestne, vnútroštátne alebo medzinárodné orgány, prípadne ich žiadajú o radu, a postupujú podľa pokynov.

Článok 21

Vrátenie

1. Vrátené účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa označujú ako vrátené a oddeľujú sa fyzicky alebo elektronicky, ak je k dispozícii

ekvivalentný elektronický systém, a to až do výsledku preskúmania uvedených vrátených účinných látok.

2. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, nad ktorými už osoby uvedené v článku 1 ods. 2 nemajú dohľad, sa vracajú do predajných zásob len vtedy, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch je v pôvodných neotvorených nádobách so všetkými pôvodnými bezpečnostnými uzávermi a je v dobrom stave;
 - b) písomnými informáciami poskytnutými zákazníkovi je preukázané, že účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch bola uskladnená a zaobchádzala sa s ňou za náležitých podmienok;
 - c) zostávajúci čas použiteľnosti je prijateľný;
 - d) účinná látka používaná ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch bola preskúmaná a posúdená osobou vyškolenou a oprávnenou na tento úkon;
 - e) nedošlo k strate žiadnych informácií a ostala zachovaná výsledovateľnosť.
3. Pri posúdení uvedenom v odseku 2 sa zohľadňuje povaha účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch, všetky osobitné podmienky skladovania, ktoré si vyžaduje, a čas, ktorý uplynul, odkedy bola dodaná. V prípade potreby a v prípade pochybnosti o kvalite vrátenej účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch sa konzultuje s pôvodným výrobcom účinnej látky.
4. Záznamy o vrátených účinných látkach používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch sa uchovávalú. V prípade každého vrátenia musí dokumentácia obsahovať tieto údaje:
 - a) meno alebo názov spoločnosti a trvalá adresa alebo adresa registrovaného miesta podnikania príjemcu, ktorý vracia účinnú látku používanú ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch;
 - b) názov alebo označenie účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch;
 - c) číslo šarže účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch;
 - d) množstvo účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch;
 - e) dôvod vrátenia;
 - f) použitie alebo likvidácia vrátenej účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch a záznamy o vykonanom posúdení.
5. Uvoľnenie účinných látok používaných ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch na účely ich vrátenia do predajných zásob vykonávajú len náležite vyškolení a oprávnení zamestnanci.
6. Účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch vrátené do predajných zásob sa umiestňujú tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém rotácie zásob.

Článok 22

Stiahnutie z trhu

1. Musí byť zavedený postup, v ktorom sú vymedzené okolnosti, za ktorých sa zvažuje stiahnutie účinnej látky používanej ako vstupná surovina vo veterinárnych liekoch z trhu.
2. V postupe stiahnutia z trhu sa musí špecifikovať:
 - a) kto musí byť zapojený do hodnotenia informácií;
 - b) ako sa iniciuje stiahnutie z trhu;
 - c) kto musí byť informovaný o stiahnutí z trhu;
 - d) ako sa so stiahnutým materiálom zaobchádza.
3. Osoba zodpovedná za systém kvality musí byť zapojená do postupu stiahnutia z trhu.

KAPITOLA VIII

Vnútorne inšpekcie a záverečné ustanovenia

Článok 23

Vnútorne inšpekcie

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vykonávajú a zaznamenávajú vnútorné inšpekcie s cieľom monitorovať vykonávanie a dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ako sa stanovuje v tomto nariadení.
2. Pravidelné vnútorné inšpekcie sa vykonávajú v súlade s harmonogramom stanoveným v systéme kvality.
3. Vnútorne inšpekcie vykonávajú nestranne a dôkladne spôsobilí zamestnanci spoločnosti určení na túto úlohu.
4. Výsledky všetkých vnútorných inšpekcií sa zaznamenávajú. Správy musia obsahovať všetky pripomienky vznesené počas inšpekcie a predkladajú sa príslušným zamestnancom, ako aj manažmentu.
5. Prijímajú sa potrebné opatrenia CAPA a skúma sa ich účinnosť.

Článok 24

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. 8. 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN