

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1280

z dne 2. avgusta 2021

v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 95(8) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 93(1)(j) Uredbe (EU) 2019/6 morajo imetniki dovoljenj za proizvodnjo za vhodne snovi uporabljati samo učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu z dobro proizvodno prakso za učinkovine in katerih distribucija potekala v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine.
- (2) V skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) 2019/6 morajo uvozniki, proizvajalci in distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo sedež v Uniji, ravnati v skladu z dobro proizvodno prakso ali dobro distribucijsko prakso, kakor je ustrezno.
- (3) Ukrepi za dobro distribucijsko prakso bi morali zagotoviti istovetnost, neoporečnost, sledljivost in kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini od njihovega premika iz prostorov, v katerih se proizvajajo, do proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini z različnimi načini prevoza in z različnimi metodami skladiščenja, ter da navedene učinkovine med skladiščenjem in prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
- (4) Obstaja več mednarodnih standardov in smernic o dobri distribucijski praksi za učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ ⁽³⁾. Na ravni Unije so bile smernice o dobri distribucijski praksi sprejete le v zvezi z učinkovinami za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽⁴⁾. Ustrezni ukrepi na področju veterine bi morali

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Dobre trgovinske in distribucijske prakse za farmacevtske vhodne snovi), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 50. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2016: Priloga 6 (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Smernice o načelih dobre distribucijske prakse za učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini), PIC/S, PI 047-1 Priloga, 1. 7. 2018.

⁽⁴⁾ Smernice z dne 19. marca 2015 o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini (2015/C 95/01, UL C 95, 21.3.2015, str. 1).

upoštevati izkušnje, pridobljene z uporabo sedanjega sistema iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾, ob upoštevanju podobnosti in morebitnih razlik med zahtevami glede dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v humani in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

- (5) Kot vhodne snovi tako v zdravilih za uporabo v humani medicini kot v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini se uporablja veliko učinkovin. S takimi učinkovinami se pogosto ukvarjajo uvozniki, proizvajalci in distributerji. Poleg tega morajo inšpekcijske preglede dobre distribucijske prakse za obe vrsti zdravil pogosto izvajati strokovnjaki istega pristojnega organa. Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu bremenu za industrijo in pristojne organe, je zato praktično, da se na področju veterine uporabijo podobni ukrepi kot na področju humane medicine, razen če posebne potrebe ne narekujejo drugače.
- (6) Da ne bi negativno vplivali na dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, zahteve dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ne bi smele biti strožje od zahtev, ki veljajo za vhodne snovi v zdravilih za uporabo v humani medicini.
- (7) Ukrepi o dobri distribucijski praksi za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, določeni v tej uredbi, bi morali zagotoviti skladnost z izvedbenimi ukrepi glede dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, iz člena 93(2) Uredbe (EU) 2019/6 ter dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, iz člena 99(6) navedene uredbe in jih dopolnjevati.
- (8) Tudi tretje strani, ki sodelujejo pri distribuciji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi morale upoštevati ustrezne dele dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in bi morale biti del njihovih pogodbenih obveznosti. Vsi partnerji v dobavni verigi morajo ravnati usklajeno, da bi bili uspešni v boju proti ponarejenim učinkovinam, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- (9) Za doseganje ciljev dobre distribucijske prakse je potreben sistem kakovosti, ki bi moral jasno določati odgovornosti, procese in načela obvladovanja tveganja v zvezi z dejavnostmi oseb v distribucijski verigi. Za navedeni sistem kakovosti bi morale biti odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti vodilno vlogo in dejavno sodelovati, potrebna pa je tudi zavezanost osebja.
- (10) Pravilna distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je v veliki meri odvisna od zadostnega števila strokovnega osebja za izvedbo vseh nalog, za katere so odgovorni uvozniki, proizvajalci in distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Osebe bi morale jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
- (11) Distributerji učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi morali imeti ustrezne in primerne prostore, instalacije in opremo, da bi zagotovili ustrezno skladiščenje in distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- (12) Dobra dokumentacija bi morala biti bistven del vsakega sistema kakovosti. Zahtevati bi bilo treba pisno dokumentacijo, da se preprečijo napake zaradi ustnega komuniciranja in omogoči sledenje zadevnim postopkom med distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Opredeliti in upoštevati bi bilo treba vse vrste dokumentov.
- (13) V postopkih bi morale biti opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na istovetnost, sledljivost in kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

⁽⁹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (14) Treba bi bilo voditi in hraniti evidence o vseh pomembnih dejavnostih in dogodkih, da bi se zagotovila sledljivost izvora in namembnega kraja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter opredelitev vseh dobaviteljev takih učinkovin oziroma njihovih prejemnikov.
- (15) Sistem kakovosti bi moral zajemati ustrezno dokumentacijo z izčrpnim opisom vseh ključnih postopkov.
- (16) Pritožbe, vračila in odpoklice bi bilo treba evidentirati in skrbno obravnavati v skladu z uveljavljenimi postopki. Evidence bi bilo treba dati na voljo pristojnim organom. Vrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, bi bilo treba oceniti, preden seodobrijo za ponovno prodajo.
- (17) Vsako dejavnost, ki je predmet dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in ki se odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, bi bilo treba pravilno opredeliti in se o njej dogovoriti, da bi se preprečili nesporazumi, ki bi lahko vplivali na neoporečnost takih snovi. Naročnik in prevzemnik naročila bi morala skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.
- (18) Reden notranji nadzor je potreben za spremljanje izvajanja dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in skladnosti z njo.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz člena 145 Uredbe (EU) 2019/6 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

- 1. Ta uredba določa ukrepe za dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- 2. Ta uredba se uporablja za uvoznike in distributerje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter za proizvajalce, ki distribuirajo učinkovine, ki so jih proizvedli in se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
- 3. Ta uredba se ne uporablja za intermediate učinkovin, ki se uporabljajo v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dobra distribucijska praksa za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni del zagotavljanja kakovosti v celotni dobavni verigi, ki zagotavlja, da se kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ohranja v vseh fazah dobavne verige od lokacije njihovega proizvajalca do proizvajalcev zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (b) „sistem kakovosti“ pomeni vsoto vseh vidikov sistema, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti;

- (c) „obvladovanje tveganj za kakovost“ pomeni sistematičen proces za oceno, nadzor, sporočanje in pregled tveganj za kakovost učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, v celotnem življenjskem ciklusu učinkovine, ki se uporablja proaktivno in retrospektivno;
- (d) „nabava“ pomeni pridobitev, nabavo ali nakup učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih distributerjev;
- (e) „hramba“ pomeni shranjevanje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (f) „dobava“ pomeni vse dejavnosti zagotovitve, prodaje ali darovanja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, distributerjem, farmacevtom, proizvajalcem zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali drugim osebam v skladu z nacionalno zakonodajo;
- (g) „odstopanje“ pomeni odmik od odobrene dokumentacije ali uveljavljenega standarda“;
- (h) „postopek“ pomeni dokumentiran opis za izvedbo postopkov, sprejetje varnostnih ukrepov in neposredno ali posredno uporabo ukrepov v zvezi z distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (i) „distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni vse dejavnosti, ki obsegajo nabavo, uvoz, hrambo in dobavo ali izvoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
- (j) „dokumentacija“ pomeni vse pisne postopke, navodila, pogodbe, evidence in podatke v papirni ali elektronski obliki;
- (k) „podpisan“ pomeni evidenco posameznika, ki je izvedel določen ukrep ali pregled. Ta evidenca so lahko začetnice, lastnoročni podpis s celim imenom in priimkom ali napredni elektronski podpis, kot je opredeljen v členu 3(11) Uredbe (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁶⁾;
- (l) „datum izteka roka uporabnosti“ pomeni datum na vsebniku ali oznakah učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki določa pričakovani rok uporabnosti učinkovine znotraj določenih specifikacij, če je shranjena v določenih pogojih, in po katerem se ne bi smela več uporabljati;
- (m) „serija“ pomeni določeno količino vhodne snovi, ovojnine ali zdravila, predelanega v enem samem procesu ali nizu procesov, tako da se pričakuje, da bo homogena;
- (n) „datum ponovnega preskušanja“ pomeni datum, po katerem je treba učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ponovno prekusiti, da se zagotovi njena nadaljnja primernost za uporabo;
- (o) „prevoz“ pomeni premestitev učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, z ene lokacije na drugo brez skladiščenja za neupravičen čas;
- (p) „številka serije“ pomeni edinstveno kombinacijo števil ali črk, ki edinstveno identificirajo serijo;
- (q) „kontaminacija“ pomeni neželen vnos nečistoč kemijske ali mikrobiološke narave ali tujih snovi v ali na surovino, intermediat ali učinkovino med proizvodnjo, vzorčenjem, pakiranjem ali ponovnim pakiranjem, skladiščenjem ali prevozom;
- (r) „kalibracija“ pomeni niz postopkov, ki pod določenimi pogoji vzpostavljajo razmerje med vrednostmi, ki jih pokaže merilni instrument ali merilni sistem, ali vrednostmi, ki jih predstavlja meritev materiala, in ustreznimi znanimi vrednostmi referenčnega standarda;
- (s) „v karanteni“ pomeni stanje materiala, ločenega fizično ali na drug učinkovit način, do sprejetja odločitve o naknadni odobritvi ali zavrnitvi;
- (t) „dokaz ustreznosti“ pomeni dokaz, da oprema deluje pravilno in dejansko vodi do pričakovanih rezultatov;

⁽⁶⁾ Uredba (EU) št. 910/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o elektronski identifikaciji in storitvah zaupanja za elektronske transakcije na notranjem trgu in o razveljavitvi Direktive 1999/93/ES (UL L 257, 28.8.2014, str. 73).

- (u) „potrjevanje“ pomeni dokumentiran program, ki zagotavlja visoko stopnjo zanesljivosti, da bodo z določenim procesom, metodo ali sistemom dosledno zagotovljeni rezultati, ki bodo izpolnjevali predhodno določena merila sprejemljivosti;
- (v) „ponarejene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini“, pomenijo vse učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki lažno predstavljajo kar koli od naslednjega:
 - (i) svojo identiteto, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavinami, glede katere koli od svojih sestavin in jakosti navedenih sestavin;
 - (ii) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora, ali
 - (iii) svojo zgodovino, vključno z evidencami in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

POGLAVJE II

SISTEM KAKOVOSTI

Člen 3

Razvoj in vzdrževanje sistema kakovosti

1. Osebe iz člena 1(2) razvijejo in vzdržujejo sistem kakovosti.
2. Sistem kakovosti upošteva velikost, strukturo in kompleksnost dejavnosti navedenih oseb ter spremembe, predvidene za navedene dejavnosti.
3. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so za vse dele sistema kakovosti na voljo zadostno število usposobljenega osebja ter primerni in zadostni prostori, oprema in zmogljivosti.

Člen 4

Zahteve za sistem kakovosti

1. Sistem kakovosti določa odgovornosti, procese in načela za obvladovanje tveganj za kakovost.
2. Zagotavlja izpolnjevanje naslednjih obveznosti:
 - (a) nabava, uvoz, hramba, dobava, prevoz ali izvoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, izpolnjuje zahteve dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, iz te uredbe;
 - (b) odgovornosti vodstva so jasno določene;
 - (c) učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, so dostavljene v ustreznih pogojih, pravim prejemnikom in v ustreznem časovnem obdobju;
 - (d) evidence se vodijo sproti;
 - (e) odstopanja se dokumentirajo in raziščejo;
 - (f) sprejmejo se ustrezni korektivni in preventivni ukrepi (znani kot CAPA) v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;
 - (g) ocenijo se spremembe, ki bi lahko vplivale na skladiščenje in distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE III

OSEBJE

Člen 5

Odgovorne osebe za sistem kakovosti

1. Osebe iz člena 1(2) imenujejo fizično osebo kot osebo, ki je odgovorna za sistem kakovosti na vsaki lokaciji, kjer se izvajajo distribucijske dejavnosti.
2. Osebe, odgovorne za sistem kakovosti, imajo določeno pristojnost in odgovornost za zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja sistema kakovosti ter so osebno odgovorne za izpolnjevanje svojih obveznosti.
3. Osebe, odgovorne za sistem kakovosti, izvajanje svojih nalog lahko prenesejo na druge osebe, odgovornosti pa ne.

Člen 6

Osebe, vključeno v distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

1. Odgovornosti vsega osebja, ki je vključeno v distribucijo učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, so določene pisno.
2. Osebe je usposobljeno v zvezi z zahtevami dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, določenimi v tej uredbi. Poleg tega mora imeti osebje ustrezno usposobljenost in izkušnje, da se zagotovi primerno ravnanje z učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter njihovo skladiščenje in distribucija.

Člen 7

Usposabljanje osebja

1. Osebu se na podlagi pisnih postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja zagotovi začetno in nadaljnje usposabljanje v zvezi z njegovo vlogo.
2. Osebe iz člena 1(2) vodijo evidenco vseh usposabljanj ter redno ocenjujejo in dokumentirajo njihovo učinkovitost.

Člen 8

Higiena

Osebe iz člena 1(2) uvedejo ustrezne postopke v zvezi s higieno osebja pri izvajanih dejavnostih, ki zajemajo zdravje osebja in ustrezna oblačila. Osebe mora upoštevati navedene postopke.

POGLAVJE IV

PROSTORI IN OPREMA

Člen 9

Zahteve za prostore in opremo

1. Prostori in oprema so ustrezno locirani, zasnovani, izdelani in vzdrževani, da se zagotovijo:
 - (a) ustrezni postopki, kot so sprejem, ustrezno skladiščenje, izbiranje, pakiranje in odprema;
 - (b) zaščita pred kontaminacijo, med drugim z narkotiki, snovmi, ki povzročajo hujšo preobčutljivost, snovmi z visoko farmakološko aktivnostjo ali toksičnostjo;
 - (c) ustrezna distribucija učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
2. Na voljo morajo biti dovolj prostora, ustrezna razsvetljava in prezračevanje, da se zagotovijo zahtevano ločevanje, ustrezni pogoji skladiščenja in čistoča.
3. Naprave za spremljanje, ki so potrebne za zagotovitev kakovostnih značilnosti učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se kalibrirajo na podlagi potrjenih sledljivih standardov in v skladu z odobrenim časovnim razporedom.
4. Če je mogoče, se dejavnosti sprejemanja in odpreme izvajajo na ločenih mestih. Če to ni mogoče, se navedene dejavnosti izvajajo v ločenih časovnih obdobjih.
5. Območja za sprejemanje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, zagotavljajo zaščito dostav pred prevladujočimi vremenskimi razmerami med raztovarjanjem.
6. Sprejemni prostori so ločeni od prostorov za skladiščenje.
7. Primerna čistilna oprema in čistilna sredstva se izberejo in uporabljajo tako, da ne predstavljajo vira kontaminacije.
8. Prostori so zaščiteni pred vstopom ptic, glodavcev, žuželk in drugih živali. Izvaja in vzdržuje se program za zatiranje glodavcev in škodljivcev. Spremlja se njegova učinkovitost.
9. Oprema z napako se ne sme uporabljati in treba jo je odstraniti ali označiti kot opremo z napako. Oprema se odstrani tako, da se prepreči kakršna koli zloraba.
10. Zagotovijo se ločeni prostori za skladiščenje prejetih, zavrnjenih, odpoklicanih in vrnjenih učinkovin ali učinkovin v karanteni, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, vključno s tistimi s poškodovano ovojnino.
11. Kakršen koli sistem, ki nadomesti fizično ločevanje, kadar je to primerno, kot je elektronsko ločevanje z računalniškim sistemom, mora zagotavljati enakovredno varnost in biti potrjen.
12. Ločena območja in izdelki se ustrezno identificirajo.

Člen 10

Dostop do prostorov

Dostop je pod nadzorom in prostori so ustrezno zavarovani, da se prepreči nepooblaščen dostop.

POGLAVJE V

DOKUMENTACIJA, POSTOPKI IN VODENJE EVIDENC*Člen 11***Dokumentacija**

1. Dokumentacija je v skladu z naslednjimi zahtevami:
 - (a) je takoj na voljo ali dostopna;
 - (b) je dovolj izčrpna glede obsega dejavnosti oseb iz člena 1(2);
 - (c) je v jeziku, ki ga osebe razume;
 - (d) je napisana jasno in nedvoumno.
2. Kadar se v dokumentaciji odkrijejo napake, se nemudoma popravijo, pri čemer je jasno razvidno, kdo jih je popravil in kdaj.
3. Vsaka sprememba v dokumentaciji mora biti podpisana in datirana. Prvotne informacije morajo biti vidne tudi po spremembi. Kadar je to ustrezno, se navede razlog za spremembo.
4. Vsak zaposleni ima hiter dostop do vse potrebne dokumentacije za izvedene naloge.
5. Vsa dokumentacija v zvezi s skladnostjo oseb iz člena 1(2) z dobro distribucijsko prakso za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, kot je določena v tej uredbi, je na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.
6. Za vse papirne, elektronske in hibridne sisteme se navedejo razmerja in nadzorni ukrepi za izvirne dokumente in uradne kopije, ravnanje s podatki in evidence.

*Člen 12***Postopki**

1. V postopkih so opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo kakovost učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Navedene dejavnosti vključujejo:
 - (a) prejem in preverjanje pošilk;
 - (b) skladiščenje;
 - (c) čiščenje in vzdrževanje prostorov, vključno z zatiranjem škodljivcev;
 - (d) evidentiranje pogojev skladiščenja;
 - (e) varnost zalog na kraju samem in pošilk v tranzitu;
 - (f) umik iz prodajne zaloge;
 - (g) ravnanje z vrnjenimi učinkovinami, se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (h) načrte za odpoklic.
2. Postopke mora odobriti, podpisati in datirati zadevna oseba, ki je odgovorna za sistem kakovosti.

3. Uporabijo se veljavni in odobreni postopki. Dokumenti so jasni in ustrezno podrobni. Navedejo se naslov, narava in namen dokumentov. Dokumenti se redno pregledujejo in posodablajo. Za postopke se uporablja nadzor različic. Po reviziji dokumenta je vzpostavljen sistem za preprečitev nenamerne uporabe nadomeščene različice. Nadomeščeni ali zastareli postopki se odstranijo z delovnih postaj in arhivirajo.

Člen 13

Evidence

1. Evidence so jasne in treba jih je voditi ob vsaki izvedbi postopka, tako da so vse bistvene dejavnosti ali dogodki sledljivi.
2. Evidence se hranijo vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti serije učinkovine, na katero se nanašajo. Evidence za učinkovine z datumom ponovnega preskušanja se hranijo vsaj tri leta po tem, ko je bila serija v celoti distribuirana.
3. Evidence zagotavljajo sledljivost izvora in namembnega kraja učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za opredelitev vseh dobaviteljev navedenih učinkovin oziroma njihovih prejemnikov. Evidence se vodijo za vsak nakup in prodajo. Evidence, ki se hranijo in morajo biti na voljo, vključujejo:
 - (a) datum sklenitve posla;
 - (b) ime ali oznako učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) številko serije prvotnega proizvajalca učinkovine;
 - (d) prejeto ali dobavljeno količino;
 - (e) datum ponovnega preskušanja ali datum izteka roka uporabnosti;
 - (f) ime ali ime podjetja ter stalni naslov ali prijavljeno mesto poslovanja dobavitelja in prvotnega proizvajalca učinkovine, če ta ni isti, ali tržnega zastopnika ali prejemnika;
 - (g) nabavne naloge;
 - (h) nakladnice ter evidence o prevozu in distribuciji;
 - (i) dokumentacijo o prejemu;
 - (j) potrdila o analizi, vključno s potrdili prvotnega proizvajalca učinkovine;
 - (k) vse dodatne zahteve, določene z nacionalno zakonodajo.

POGLAVJE VI

POSTOPKI

Člen 14

Preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev

Kadar učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, dobavi proizvajalec, uvoznik ali distributer s sedežem v Uniji, osebe iz člena 1(2) preverijo, ali je zadevni proizvajalec, uvoznik ali distributer registriran v skladu s členom 95(1) Uredbe (EU) 2019/6.

Člen 15

Prejem učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi

1. Pošiljke se pregledajo ob prejemu, da se preveri, da:
 - (a) vsebniki niso poškodovani;

- (b) so prisotni vsi zadevni varnostni pečati in ni vidnih poskusov odpiranja;
 - (c) so oznake ustrezne, vključno s korelacijo med imeni, ki jih uporabljata dobavitelj in proizvajalec, če so različna;
 - (d) so na voljo vse potrebne informacije, kot je potrdilo o analizi, ter
 - (e) učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in pošiljka ustrezajo naročilu.
2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo prelomljene pečate ali poškodovano ovojnino ali za katere obstaja sum kontaminacije, se ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, vzrok težave pa se razišče.
3. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za katere se uporabljajo posebni ukrepi skladiščenja, na primer narkotiki in proizvodi, ki jih je treba shranjevati pri posebni temperaturi ali vlažnosti, se takoj identificirajo in shranijo v skladu s pisnimi navodili in ustrezno nacionalno zakonodajo.
4. Kadar osebe iz člena 1(2) sumijo, da je učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so jo kupile ali uvozile, ponarejena, jo ločijo fizično ali elektronsko, če obstaja enakovreden elektronski sistem, ter obvestijo nacionalni pristojni organ države članice, v kateri so registrirane.
5. Zavrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se identificirajo, nadzorujejo ter ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, da se prepreči njihova nepooblaščen uporaba v proizvodnji in nadaljnja distribucija. Evidence o dejavnostih v zvezi z uničenjem morajo biti takoj na voljo.

Člen 16

Skladiščenje

1. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se skladiščijo v pogojih, ki jih določi njihov proizvajalec, na primer pri nadzorovani temperaturi in vlažnosti, če je to potrebno, in na način, ki preprečuje kontaminacijo ali zamenjavo. Treba je spremljati pogoje skladiščenja in voditi evidence. Te redno pregleduje oseba, ki je odgovorna za sistem kakovosti.
2. Kadar so zahtevani posebni pogoji skladiščenja, se za prostor za skladiščenje dokaže ustreznost, uporablja pa se znotraj določenih omejitev.
3. Prostori za skladiščenje morajo biti čisti in v njih ne sme biti smeti, prahu, škodljivih organizmov in drugih živali. Sprejmejo se ustrezni varnostni ukrepi, da se preprečijo razlitje ali razbitje in kontaminacija.
4. Vzpostavljen je sistem za zagotovitev kroženja zaloga, na primer po načelu FEFO (proizvod, ki prvi poteče ali katerega datum ponovnega preskušanja je prvi, gre prvi ven – „first expiry or retest date, first out“), pri čemer se redno in pogosto preverja, ali sistem pravilno deluje. Elektronski sistemi za upravljanje skladišč se potrjujejo.
5. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se po preteku datuma izteka roka uporabnosti iz odobrenih zaloga ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo elektronski sistem, in se ne dobavljajo.

Člen 17

Dejavnosti, oddane v izvajanje zunanjim izvajalcem

1. Kadar se skladiščenje ali prevoz učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da je prevzemnik naročila seznanjen z ustreznimi pogoji skladiščenja in prevoza ter jih upošteva.
2. Naročnik in prevzemnik naročila skleneta pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.

3. Prezemnik naročila brez naročnikovega pisnega dovoljenja ne sme oddati naročila tretji osebi za nobeno delo, ki mu je bilo zaupano na podlagi pogodbe.

Člen 18

Dostava strankam

1. V primeru dobav znotraj Unije osebe iz člena 1(2) dobavljajo učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, samo drugim dobaviteljem, proizvajalcem, lekarnam ali osebam, ki jim to dovoljuje nacionalna zakonodaja.
2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se prevažajo v skladu s pogoji, ki jih določi njihov proizvajalec, in na način, ki nima škodljivega učinka na njihovo kakovost. Identiteta proizvoda, serije in vsebnika mora biti ves čas razvidna. Vse izvirne oznake na vsebnikih morajo ostati berljive. Sprejmejo se ukrepi za preprečitev nepooblaščenega dostopa do učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v prevažanih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
3. Vzpostavljen je sistem, s katerim je mogoče takoj ugotoviti vsako distribuirano serijo učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, da se omoči njen odpoklic.

Člen 19

Prenos informacij

1. Osebe iz člena 1(2) obvestijo zadevne stranke o vseh informacijah ali dogodkih, za katere ugotovijo, da bi lahko povzročili prekinitve dobave.
2. Osebe iz člena 1(2) prenesejo vse informacije o kakovosti učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ali predpisane informacije o navedenih učinkovinah, ki jih prejmejo od prvotnega proizvajalca navedenih učinkovin, zadevni stranki, vse take informacije, ki jih prejmejo od stranke, pa prenesejo prvotnemu proizvajalcu navedenih učinkovin.
3. Osebe iz člena 1(2) zadevni stranki zagotovijo ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prvotnega proizvajalca učinkovine ter številke dobavljenih serij. Stranki se zagotovi kopija izvirnika potrdila o analizi, ki ga izda prvotni proizvajalec učinkovine.
4. Osebe iz člena 1(2) pristojnim organom na zahtevo zagotovijo ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prvotnega proizvajalca učinkovine. Prvotni proizvajalec učinkovine lahko odgovori pristojnemu organu bodisi neposredno bodisi prek svojih pooblaščenih zastopnikov.

POGLAVJE VII

PRITOŽBE, VRAČILA IN ODPOKLICI

Člen 20

Pritožbe

1. Pritožbe, prejete ustno ali pisno, se evidentirajo in raziščejo v skladu s postopkom.

Pri pritožbah v zvezi s kakovostjo učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, osebe iz člena 1(2) pritožbo pregledajo v sodelovanju s prvotnim proizvajalcem učinkovine, kot je ustrezno, da se ugotovi, ali je treba sprejeti morebitne nadaljnje ukrepe z drugimi strankami, ki so morda prejele navedeno učinkovino, s pristojnim organom ali pa z vsemi. Ustrezna stran opravi in dokumentira preiskavo o vzroku za pritožbo.

2. Evidence o pritožbah vsebujejo naslednje podatke:

- (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja pritožnika;
- (b) ime, naziv, kadar je to ustrezno, in kontaktne podatke osebe, ki je vložila pritožbo;
- (c) naravo pritožbe, vključno z imenom in številko serije učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki je predmet zadevne pritožbe;
- (d) datum prejetja pritožbe;
- (e) prvotno sprejete ukrepe, vključno z datumi in identiteto osebe, ki je navedene ukrepe sprejela;
- (f) morebitne nadaljnje sprejete ukrepe;
- (g) odgovor pritožniku, vključno z datumom pošiljanja odgovora;
- (h) končno odločitev o zadevni seriji učinkovine.

3. Evidence o pritožbah se hranijo zaradi ocene trendov, pogostosti, povezane s proizvodom, in resnosti, da se izvedejo dodatni in, če je to ustrezno, takojšnji korektivni ukrepi. Navedene evidence se med pregledi dajo na voljo pristojnim organom.

4. Če je pritožba predložena prvotnemu proizvajalcu učinkovine, evidence, ki jih vodi oseba iz člena 1(2), zajemajo vse morebitne odgovore prvotnega proizvajalca učinkovine, vključno z datumom in zagotovljenimi informacijami.

5. V primeru resne ali potencialno smrtno nevarne okoliščine osebe iz člena 1(2) obvestijo lokalne, nacionalne ali mednarodne pristojne organe, kot je ustrezno, jih prosijo za mnenje in sledijo njihovim navodilom.

Člen 21

Vračila

1. Vrnjene učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se kot take identificirajo in ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, dokler ni znan rezultat preiskave o navedenih vrnjenih učinkovinah.

2. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki niso več pod nadzorom oseb iz člena 1(2), se vrnejo v prodajno zalogo le, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

- (a) učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je v izvirnih neodprtih vsebnikih z vsemi izvirnimi varnostnimi pečati in je v dobrem stanju;
- (b) stranka je pisno potrdila, da je bila učinkovina, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, shranjena v ustreznih pogojih in se je z njo pravilno ravnilo;
- (c) preostali rok uporabnosti je sprejemljiv;
- (d) učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, je proučila in ocenila usposobljena in za to pooblaščen oseba;
- (e) ni prišlo do izgube informacij ali prekinitve sledljivosti.

3. Pri oceni iz odstavka (2) so upoštevani narava učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, vsi potrebni posebni pogoji skladiščenja in čas, ki je potekel od dobave. Po potrebi in v primeru kakršnega koli dvoma o kakovosti vrnjene učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se je treba posvetovati s prvotnim proizvajalcem učinkovine.
4. Vodijo se evidence o vrnjenih učinkovinah, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Dokumentacija mora za vsako vračilo vključevati:
- (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov ali registrirani kraj poslovanja prejemnika, ki vrača učinkovino, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) ime ali oznako učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) številko serije učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (d) količino učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v vrnjenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;
 - (e) razlog za vračilo;
 - (f) uporabo ali odstranitev vrnjene učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ter evidence o opravljeni oceni.
5. Sprostitev učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, za vrnitev v prodajno zalogo lahko opravi samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje.
6. Učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, se vrnejo v prodajno zalogo tako, da je delovanje sistema kroženja zalog učinkovito.

Člen 22

Odpoklici

1. Vzpostavljen je postopek, ki določa okoliščine, v katerih se upošteva odpoklic učinkovine, ki se uporablja kot vhodna snov v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.
2. V postopku odpoklica mora biti določeno:
- (a) kdo sodeluje pri oceni informacij;
 - (b) kako sprožiti odpoklic;
 - (c) kdo mora biti obveščen o odpoklicu;
 - (d) kako je treba ravnati z odpoklicanim materialom.
3. Pri odpoklicih sodeluje oseba, odgovorna za sistem kakovosti.

POGLAVJE VIII

NOTRANJI NADZOR IN KONČNE DOLOČBE

Člen 23

Notranji nadzor

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo in evidentirajo notranji nadzor, da se spremlja izvajanje v tej uredbi določene dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, in skladnost z njo.

2. Redni notranji nadzor se opravlja v skladu s časovnim razporedom, določenim v sistemu kakovosti.
3. Notranji nadzor nepristransko in podrobno izvaja imenovano pristojno osebje podjetja.
4. Rezultati vseh notranjih nadzorov se evidentirajo. Poročila vsebujejo vse ugotovitve nadzora, treba pa jih je predložiti zadevnemu osebju in vodstvu.
5. Izvedejo se potrebni korektivni in preventivni ukrepi, njihova uspešnost pa se revidira.

Člen 24

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN