

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1248**z dne 29. julija 2021****v zvezi z ukrepi za dobro distribucijsko prakso za zdravila 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 99(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 101(5) Uredbe (EU) 2019/6 se zahteva, da veletrgovci upoštevajo dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jo je sprejela Komisija.
- (2) Ukrepi za dobro distribucijsko prakso bi morali zagotoviti istovetnost, neoporečnost, sledljivost in kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini vzdolž celotne dobavne verige. Poleg tega bi morali navedeni ukrepi zagotoviti ustrezno skladiščenje in prevoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi ter to, da med skladiščenjem in prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
- (3) Obstaja več mednarodnih standardov in smernic o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Na ravni Unije so bile smernice o dobri distribucijski praksi sprejete le v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ⁽⁶⁾. Ustrezni ukrepi na področju veterine bi morali upoštevati izkušnje, pridobljene z uporabo sedanjega sistema iz Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, ob upoštevanju podobnosti in morebitnih razlik med zahtevami glede dobre distribucijske prakse med zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.
- (4) Veletrgovci imajo pogosto opravka z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini. 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.
- (5) Da ne bi negativno vplivali na dostopnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, zahteve glede dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne bi smele biti strožje od ustreznih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini.

⁽¹⁾ UL L 4, 7.1.2019, str. 43.⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products (Prakse dobrega skladiščenja in distribucije za zdravila), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 54. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2020: Annex 7 (Priloga 7) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 1025).⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Smernice za dobre skladiščne prakse za zdravila), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 37. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2003: Annex 9 (Priloga 9) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 908).⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Smernice za skladiščenje in prevoz časovno in temperaturno občutljivih zdravil), v: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Strokovni odbor SZO za specifikacije farmacevtskih pripravkov): 45. poročilo. Ženeva: Svetovna zdravstvena organizacija; 2011: Annex 9 (Priloga 9) (WHO Technical Report Series (Serija tehničnih poročil SZO), št. 961).⁽⁵⁾ PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products (Smernice PIC/S za dobro distribucijsko prakso za zdravila), PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.⁽⁶⁾ Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (2013/C 343/01) (UL C 343, 23.11.2013, str. 1).⁽⁷⁾ 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).

- (6) Ukrepi glede dobre distribucijske prakse za zdravila 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 dobre distribucijske prakse za učinkovine, ki se uporabljajo kot vhodne snovi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, iz člena 95(8) navedene uredbe in jih dopolnjevati.
- (7) Vsaka oseba, ki deluje kot veletrgovec z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, mora imeti v skladu s členom 99(1) Uredbe (EU) 2019/6 dovoljenje za promet na debelo in upoštevati dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s členom 101(5) navedene uredbe. V skladu s členom 99(5) navedene uredbe dovoljenje za proizvodnjo omogoča promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo, ki so zajeta v navedenem dovoljenju za proizvodnjo. Zato morajo proizvajalci, ki izvajajo take distribucijske dejavnosti s svojimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, upoštevati tudi dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- (8) Opredelitev prometa na debelo, kot je določen v členu 4(36) Uredbe (EU) 2019/6, ne izključuje veletrgovcev, ki imajo sedež ali delujejo v okviru posebnih carinskih režimov, kot so proste cone ali carinska skladišča. Zato vse obveznosti, povezane z dejavnostmi prometa na debelo (kot so izvoz, hramba ali dobava), veljajo tudi za navedene veletrgovce v zvezi z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
- (9) Tudi tretje strani, ki sodelujejo pri prometu z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo, bi morale upoštevati ustrezne dele dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bi morale biti del njihovih pogodbenih obveznosti. Vsi partnerji v dobavni verigi morajo ravnati usklajeno, da bi bili uspešni v boju proti ponarejenim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.
- (10) 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 veletrgovca. Za navedeni sistem kakovosti bi morale biti odgovorno vodstvo organizacije, ki mora prevzeti vodilno vlogo in dejavno sodelovati, potrebna pa je tudi zavezanost osebja.
- (11) Pravilna distribucija zdravil za uporabo v veterinarski medicini je v veliki meri odvisna od ustreznega števila usposobljenega osebja za izvajanje vseh nalog, za katere je odgovoren veletrgovec. Osebe bi morale jasno razumeti svoje odgovornosti, ki morajo biti zapisane.
- (12) Distributerji zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi morali imeti ustrezne in primerne prostore, instalacije in opremo, tako da zagotovijo ustrezno skladiščenje in distribucijo zdravil.
- (13) 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 prometom z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo. Opredeliti in upoštevati bi bilo treba vse vrste dokumentov.
- (14) V postopkih bi morale biti opisane vse distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na istovetnost, sledljivost in kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- (15) Treba bi bilo voditi in hraniti evidence o vseh pomembnih dejavnostih in dogodkih, da bi se zagotovila sledljivost izvora in namembnega kraja zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter opredelitev vseh dobaviteljev takih zdravil za uporabo v veterinarski medicini oziroma njihovih prejemnikov. Take evidence bi morale olajšati odpoklic serije zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če je to potrebno, in preiskave ponarejenih ali domnevno ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

- (16) V zvezi z obdelavo osebnih podatkov zaposlenih, pritožnikov ali katere koli druge fizične osebe bi se morala uporabljati Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁸⁾ o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov.
- (17) Sistem kakovosti bi moral zajemati ustrezno dokumentacijo z izčrpnim opisom vseh ključnih postopkov.
- (18) Pritožbe, vračila, domnevno ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini in odpoklice bi bilo treba evidentirati in skrbno obravnavati v skladu z uveljavljenimi postopki. Evidence bi bilo treba dati na voljo pristojnim organom. Vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba oceniti, preden se odobrijo za ponovno prodajo.
- (19) Vsako dejavnost, ki je predmet dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ki se odda v izvajanje zunanjim izvajalcem, bi bilo treba opredeliti, se dogovoriti o njej in jo nadzirati, bi se preprečili nesporazumi, ki bi lahko vplivali na neoporečnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Naročnik in prevzemnik naročila bi morala skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank.
- (20) Ne glede na način prevoza bi morala obstajati možnost, da se dokaže, da zdravila za uporabo v veterinarski medicini niso bila izpostavljena razmeram, ki bi lahko ogrozile njihovo kakovost in neoporečnost. Pri načrtovanju prevoza in prevažanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini bi bilo treba uporabiti pristop, ki temelji na tveganju.
- (21) Notranji nadzor je potreben za spremljanje izvajanja dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in skladnosti z njo ter za predlaganje potrebnih korektivnih in preventivnih ukrepov.
- (22) 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 zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2. Ta uredba se uporablja za imetnike dovoljenja za proizvodnjo, ki izvajajo promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini na debelo, zajetim v navedenem dovoljenju za proizvodnjo, in za imetnike dovoljenja za promet na debelo, vključno s tistimi, ki so ustanovljeni ali delujejo na podlagi posebnih carinskih režimov, kot so proste cone ali carinska skladišča.

Člen 2

Opredelitve pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „dobra distribucijska praksa za zdravila za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni del zagotavljanja kakovosti vzdolž celotne dobavne verige, ki zagotavlja ohranjanje kvalitete zdravila za uporabo v veterinarski medicini v vseh fazah dobavne verige od mesta njihovega proizvajalca do oseb iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6;

⁽⁸⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

- (b) „prosta cona“ pomeni vse proste cene, ki so jih določile države članice v skladu s členom 243 Uredbe (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ^(*);
- (c) „carinsko skladišče“ pomeni vsa skladišča iz člena 240(1) Uredbe (EU) št. 952/2013;
- (d) „sistem kakovosti“ pomeni vsoto vseh vidikov sistema, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti;
- (e) „obvladovanje tveganj za kakovost“ je sistematičen proces za oceno, nadzor, sporočanje in pregled tveganj za kakovost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v celotnem življenjskem ciklusu proizvoda, ki se uporablja proaktivno in retrospektivno;
- (f) „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;
- (g) „postopek“ pomeni dokumentiran opis za izvedbo postopkov, sprejetje varnostnih ukrepov in neposredno ali posredno uporabo ukrepov v zvezi z distribucijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (h) „dokumentacija“ pomeni vse pisne postopke, navodila, pogodbe, evidence in podatke v papirni ali elektronski obliki;
- (i) „nabava“ pomeni pridobitev, nabavo ali nakup zdravil za uporabo v veterinarski medicini od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih veletrgovcev;
- (j) „hramba“ pomeni shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (k) „dobava“ pomeni vse dejavnosti zagotavljanja, prodaje ali donacije zdravil za uporabo v veterinarski medicini osebam iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6;
- (l) „prevoz“ pomeni premestitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini z ene lokacije na drugo brez skladiščenja za neupravičen čas;
- (m) „odstopanje“ pomeni odmik od odobrene dokumentacije ali uveljavljenega standarda“;
- (n) „ponarejeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni vsako zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki lažno predstavlja kar koli od naslednjega:
 - (i) svojo identiteto, vključno z ovojnino in oznako, imenom ali sestavo glede katere koli od svojih sestavin, vključno s pomožnimi snovmi, in jakostjo navedenih sestavin;
 - (ii) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora ali imetnikom dovoljenja za promet z njim, ali
 - (iii) svojo zgodovino, vključno z evidencami in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh;
- (o) „kontaminacija“ pomeni neželen vnos nečistoč kemijske ali mikrobiološke narave ali tujih snovi v ali na zdravilo za uporabo v veterinarski medicini med proizvodnjo, vzorčenjem, pakiranjem ali ponovnim pakiranjem, skladiščenjem ali prevozom;
- (p) „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;
- (q) „dokaz ustreznosti“ pomeni dokaz, da oprema deluje pravilno in dejansko vodi do pričakovanih rezultatov;

^(*) Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (UL L 269, 10.10.2013, str. 1).

- (r) „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 ⁽¹⁰⁾;
- (s) „serija“ pomeni določeno količino vhodne snovi, ovojnine ali zdravila, predelanega v enem samem procesu ali nizu procesov, tako da se pričakuje, da bo homogena;
- (t) „datum izteka roka uporabnosti“ pomeni datum na ovojnini zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki določa pričakovani rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini znotraj določenih specifikacij, če je shranjeno v določenih pogojih, in po katerem se ne bi smelo več uporabljati;
- (u) „številka serije“ pomeni edinstveno kombinacijo števil ali črk, ki določajo edinstveno identificirajo serijo.

POGLAVJE II

UPRAVLJANJE 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 ustrezno 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 v zvezi z dejavnostmi oseb iz člena 1(2). Vse dejavnosti prometa na debelo se jasno opredelijo in sistematično pregledujejo. Vsi ključni koraki v postopkih prometa na debelo in pomembne spremembe se utemeljijo in po potrebi potrdijo.
2. Sistem kakovosti obsega organizacijsko strukturo, postopke, procese in vire ter dejavnosti, potrebne za zagotovitev, da dobavljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini ostanejo kakovostna in neoporečna ter da med skladiščenjem ali prevozom ostanejo v zakoniti dobavni verigi.
3. Sistem kakovosti se v celoti dokumentira. Spremlja se njegova učinkovitost. Vse dejavnosti, povezane s sistemom kakovosti, se opredelijo in dokumentirajo.
4. Pripravi se priročnik kakovosti ali enakovredna dokumentacija, ki zajema opis vseh razlik v sistemu kakovosti v zvezi z ravnanjem z zdravili za uporabo v veterinarski medicini različnih vrst.
5. Vzpostavi se sistem nadzora sprememb, ki zajema načela obvladovanja tveganj za kakovost ter je sorazmeren in učinkovit.

⁽¹⁰⁾ 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).

6. Sistem kakovosti zagotavlja izpolnjevanje naslednjih obveznosti:
- (a) nabava, hramba, dobava, prevoz ali izvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini izpolnjuje zahteve dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz te uredbe;
 - (b) odgovornosti vodstva so jasno določene;
 - (c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini so dostavljena pravim prejemnikom 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 zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 5

Upravljanje dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem

Sistem kakovosti zajema nadzor in pregled vseh dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, ki se nanašajo na promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo. Tak nadzor in pregled vključujeta obvladovanje tveganj za kakovost in zajemata:

- (a) oceno primernosti in usposobljenosti prevzemnika naročila, da izvede dejavnost, in po potrebi preveritev statusa dovoljenja;
- (b) opredelitev odgovornosti in procesov komuniciranja v zvezi z dejavnostmi, povezanimi s kakovostjo, za udeležene strani;
- (c) redno spremljanje in pregled učinkovitosti prevzemnika naročila ter redno opredeljevanje in uvajanje kakršnih koli potrebnih izboljšav.

Člen 6

Pregled in spremljanje vodstva

- 1. Vodstvo oseb iz člena 1(2) ima vzpostavljen in izvaja formalen proces za redno pregledovanje sistema kakovosti.
- 2. Pregled vključuje naslednje:
 - (a) meritev doseganja ciljev sistema kakovosti;
 - (b) oceno:
 - (i) kazalnikov uspešnosti, ki jih je mogoče uporabiti za spremljanje učinkovitosti procesov v okviru sistema kakovosti, kot so pritožbe, odstopanja, korektivni in preventivni ukrepi, spremembe procesov;
 - (ii) povratnih informacij o dejavnostih, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem;
 - (iii) procesov samoocenjevanja, vključno z ocenami tveganja in revizijami, ter
 - (iv) rezultatov zunanjih ocen, kot so inšpekcijski pregledi, ugotovitve in revizije strank;
 - (c) nastajajoče predpise, smernice in vprašanja kakovosti, ki lahko vplivajo na sistem kakovosti;
 - (d) inovacije, s katerimi bi se lahko sistem kakovosti izboljšal;
 - (e) spremembe poslovnega okolja in ciljev.
- 3. Rezultat vsakega pregleda sistema kakovosti, ki ga opravi vodstvo, se pravočasno dokumentira in učinkovito predstavi na notranji ravni.

Člen 7

Obvladovanje tveganj za kakovost

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo obvladovanje tveganj za kakovost.
2. Z obvladovanjem tveganj za kakovost se zagotovi, da ocena tveganja za kakovost temelji na znanstvenih spoznanjih in izkušnjah s procesom ter je povezana z varstvom zdravljenih živali ali skupine živali, oseb, odgovornih za žival in zdravljenje, potrošnikov živali za proizvodnjo živil in okolja.
3. Raven podrobnosti in dokumentacija procesa obvladovanja tveganj za kakovost sta sorazmerni s stopnjo tveganja za kakovost.

POGLAVJE III

ZAHTEVE ZA OSEBE

Člen 8

Obveznosti oseb, odgovornih za promet na debelo

1. Osebe, odgovorne za promet na debelo iz člena 101(3) Uredbe (EU) 2019/6 (v nadaljnjem besedilu: odgovorne osebe), zagotovijo skladnost z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poleg zahteve iz člena 100(2)(a) navedene uredbe so odgovorne osebe ustrezno usposobljene ter imajo izkušnje, znanje in usposabljanje s področja skladnosti z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
2. Odgovorne osebe so osebno odgovorne za izpolnjevanje svojih obveznosti in so vedno dosegljive.
3. Odgovorne osebe izvajanje svojih nalog lahko prenesejo na druge osebe, odgovornosti pa ne.
4. Če odgovorne osebe niso na voljo, osebe iz člena 1(2) imenujejo namestnika za potrebno časovno obdobje, tako da se zagotovi neprekinjeno poslovanje.
5. V pisnem opisu delovnih mest odgovornih oseb je opredeljeno njihovo pooblastilo za sprejemanje odločitev v zvezi z njihovimi odgovornostmi. Osebe iz člena 1(2) odgovornim osebam dodelijo opredeljeno pooblastilo, vire in odgovornost, potrebne za izpolnjevanje njihovih dolžnosti.
6. Odgovorne osebe opravljajo svoje naloge tako, da lahko zadevne osebe iz člena 1(2) dokažejo skladnost z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in da so izpolnjene obveznosti iz člena 101(4) Uredbe (EU) 2019/6.
7. Obveznosti odgovornih oseb vključujejo:
 - (a) zagotavljanje izvajanja in vzdrževanja sistema kakovosti;
 - (b) osredotočenje na upravljanje odobrenih dejavnosti ter točnost in kakovost evidenc;
 - (c) zagotavljanje izvajanja in ohranjanja začetnih in nadaljevalnih programov usposabljanja;
 - (d) usklajevanje in takojšnjo izvedbo kakršnih koli odpoklicev zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (e) zagotavljanje učinkovite obravnave pritožb zadevnih strank;
 - (f) zagotavljanje, da so dobavitelji in stranke odobreni;
 - (g) odobritev vseh dejavnosti, oddanih v izvajanje podizvajalcem, ki bi lahko vplivale na dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

- (h) zagotavljanje, da se notranji nadzor z ustrezno pogostostjo redno izvaja na podlagi vnaprej določenega programa ter da se sprejmejo potrebni korektivni in preventivni ukrepi;
- (i) vodenje ustrezne evidence vseh prenesenih nalog;
- (j) odločanje o končni odstranitvi vrnjenih, zavrnjenih, odpoklicanih ali ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (k) odobritev vrnitev v prodajno zalogo;
- (l) zagotavljanje upoštevanja dodatnih zahtev, ki so za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini določene z nacionalno zakonodajo;
- (m) dokumentiranje odstopanj, odločanje o korektivnih in preventivnih ukrepih, da se odpravijo odstopanja in prepreči njihova ponovitev, ter spremljanje učinkovitosti navedenih korektivnih in preventivnih ukrepov.

Člen 9

Drugo osebje

1. V vse faze prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo je vključeno ustrezno število posposobljenega osebja. Število je odvisno od obsega in področja dejavnosti.
2. Organizacijska struktura oseb iz člena 1(2) mora biti določena v organizacijski shemi. Vloge in odgovornosti posameznih zaposlenih ter njihova medsebojna razmerja so jasno navedeni v tej shemi. Vsak zaposleni mora razumeti svojo vlogo in odgovornosti.
3. Vloge in odgovornosti zaposlenih na ključnih položajih so skupaj z vsemi dogovori za nadomeščanje določene v pisnih opisih delovnih mest.

Člen 10

Usposabljanje osebja

1. Vso osebje, vključeno v dejavnosti prometa na debelo, je usposobljeno v zvezi z zahtevami dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Poleg tega mora imeti osebje pred začetkom opravljanja nalog ustrezno usposobljenost in izkušnje.
2. Osebjem se na podlagi postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja zagotovita začetno in nadaljnje usposabljanje v zvezi z njegovo vlogo. Odgovorne osebe vzdržujejo svojo usposobljenost v zvezi z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini z rednim usposabljanjem.
3. Usposabljanje zajema identifikacijo in preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v dobavno verigo.
4. Osebjem, ki se ukvarja z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih veljajo strožji pogoji za ravnanje z njimi, kot so nevarni proizvodi, proizvodi, ki pomenijo posebno tveganje za zlorabo (vključno z narkotiki in psihotropnimi snovmi) in temperaturno občutljivi proizvodi, mora biti zagotovljeno posebno usposabljanje.
5. Osebe iz člena 1(2) vodijo evidenco vseh usposabljanj ter redno ocenjujejo in dokumentirajo njihovo učinkovitost.

Člen 11

Higiena

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

POGLAVJE IV

PROSTORI IN OPREMA

Člen 12

Prostori

1. Prostori so zasnovani ali prilagojeni tako, da zagotavljajo ohranjanje zahtevanih pogojev za skladiščenje. Biti morajo ustrezno varni in konstrukcijsko zanesljivi ter imeti zadostno zmogljivost, da omogočajo varno skladiščenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ravnanje z njimi. Skladiščni prostori so opremljeni z ustrezno razsvetljavo, da se lahko vsi postopki izvajajo natančno in varno. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini so med skladiščenjem ustrezno razporejeni, da se omogočita čiščenje in nadzor. Vzdržuje se čistost in dobro stanje palet.
2. Kadar za prostore ne skrbijo neposredno osebe iz člena 1(2), mora biti za to sklenjena pogodba. Osebe iz člena 1(2) lahko oddane prostore uporablja samo, če so navedeni prostori zajeti v ločenem dovoljenju za promet na debelo.
3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo v ločenih prostorih, ki so jasno označeni in do katerih ima dostop samo pooblaščen osebje.
4. 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.
5. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera se čaka na odločitev glede odstranitve, ali zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila odstranjena iz prodajne zaloge, se ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem, kar velja tudi za vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so prispela iz tretje države, vendar niso namenjena za trg Unije, je treba prav tako ločiti fizično in elektronsko, če je na voljo elektronski sistem.
7. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini s pretečenim rokom uporabe, odpoklicana zdravila za uporabo v veterinarski medicini in zavrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini se nemudoma fizično ločijo in shranijo v namenskem prostoru ločeno od vseh drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V navedenih prostorih se uporablja ustrezna stopnja varnosti in tako zagotovi, da taki izdelki ostanejo ločeni od prodajne zaloge. Navedeni prostori se jasno opredelijo.
8. Prostori so zasnovani ali prilagojeni tako, da zagotavljajo, da se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera veljajo posebni ukrepi za skladiščenje in ravnanje z njimi (kot so narkotiki in psihotropne snovi), skladiščijo v skladu s pisnimi navodili in ob upoštevanju ustreznih varnostnih ukrepov.
9. Zagotovi se en ali več namenskih prostorov, vzpostavljeni pa so tudi ustrezni varnostni in zaščitni ukrepi za skladiščenje nevarnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki pomenijo posebno tveganje za varnost zaradi požara ali eksplozije, kot so medicinski plini, gorljive snovi, vnetljive tekočine in trdne snovi.
10. Na prevzemnih in odpremniških ploščadih morajo biti zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaščitena pred prevladujočimi vremenskimi razmerami. Prevzemni, odpremni in skladiščni prostori so med seboj ustrezno ločeni. Vzpostavljeni so postopki za ohranjanje nadzora nad vstopnim in izstopnim blagom. Določijo se prevzemni prostori, v katerih se pregledajo prejete pošiljke, in se primerno opremijo.
11. Preprečiti je treba nepooblaščen dostop do vseh območij odobrenih prostorov z ustreznimi napravami, kot so alarmni sistem z video nadzorom in ustrezen nadzor dostopa. Obiskovalci morajo vedno imeti spremstvo.
12. Skladiščni prostori in objekti morajo biti čisti, v njih ne sme biti smeti in prahu. Vzpostavljeni morajo biti programi, navodila in evidence čiščenja. Izbrati in uporabljati je treba primerno čistilno opremo in sredstva, da ti ne bi bili vir kontaminacije.
13. Prostori morajo biti čisti in suhi, temperaturo v njih pa se je treba vzdrževati v sprejemljivih mejah.

14. Vzpostavljeni morajo biti ustrezni postopki za čiščenje razlitja, da se zagotovi popolna odprava kakršne koli nevarnosti kontaminacije.
15. Vozila je treba redno čistiti. Oprema, ki je bila izbrana in se uporablja za čiščenje vozil, ne sme biti vir kontaminacije.
16. Prostori so zasnovani in opremljeni tako, da zagotavljajo zaščito pred vstopom mrčesa, glodavcev ali drugih živali. Vzpostavljen mora biti preventivni program za zatiranje škodljivcev.
17. Prostori za počitek, toaletni prostori in okrepčevalnice za zaposlene so ustrezno ločeni od skladiščnih prostorov. Prepovedan je vnos hrane, pijače, tobakovih izdelkov ali zdravil za osebno uporabo v skladiščne prostore.

Člen 13

Nadzor temperature in okolja

1. Zagotovljeni so ustrezna oprema in postopki za nadzor okolja, v katerem so shranjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Okoljski dejavniki, ki jih je treba upoštevati, so temperatura, svetloba, vlaga in čistoča prostorov.
2. Pred uporabo skladiščnega prostora se izvede prvotno temperaturno mapiranje v reprezentativnih razmerah. Glede na rezultate mapiranja je treba naprave za spremljanje temperature namestiti na območja, na katerih so največja temperaturna nihanja. Mapiranje se ponovi glede na rezultate ocene tveganja ali kadar koli sta objekt ali oprema za nadzor temperature bistveno spremenjena. Za majhne prostore, velike nekaj kvadratnih metrov, s sobno temperaturo se opravi ocena morebitnih tveganj (npr. grelcev) in v njih se po potrebi namestijo naprave za spremljanje temperature.

Člen 14

Oprema

1. Vsa oprema, ki vpliva na skladiščenje in distribucijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, je zasnovana, nameščena in vzdrževana v skladu s standardom, ki ustreza njenemu predvidenemu namenu. Za ključno opremo, ki je bistvena za funkcionalno delovanje, je vzpostavljeno načrtovano vzdrževanje.
2. Opremo, ki se uporablja za nadzor ali spremljanje okolja, v katerem so shranjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba redno kalibrirati na podlagi ocene tveganja in zanesljivosti.
3. Kalibracija opreme izhaja iz nacionalnega ali mednarodnega standarda merjenja. Nameščeni so ustrezni alarmni sistemi za opozarjanje na odklone od vnaprej opredeljenih pogojev za skladiščenje. Stopnje alarma se ustrezno nastavijo, alarmi pa redno preizkušajo, da se zagotovi ustrezno delovanje.
4. Popravilo, vzdrževanje in kalibracija opreme se izvajajo tako, da se s tem ne ogrozi neoporečnost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
5. Vozila in oprema z napako se ne uporabljajo in so označeni kot taki ali umaknjeni iz uporabe.
6. Oprema, ki ni pomembna za dejavnosti prodaje na debelo, se ne skladišči v prostorih, kjer se skladiščijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.
7. Vodi se ustrezna evidenca popravil, vzdrževanja in kalibracije ključne opreme, kot so hladilnice, alarmni sistemi z video nadzorom in sistemi za nadzor dostopa, hladilniki, merilniki vlage in temperature ali druge naprave za evidentiranje temperature in vlage, enote za čiščenje zraka in vsa druga oprema, ki se uporablja v povezavi z nadaljnjo dobavno verigo, rezultati pa se hranijo.

Člen 15

Računalniško podprti sistemi

1. Pred začetkom uporabe računalniško podprtega sistema se z ustreznimi študijami za preverjanje ali potrditev dokaže, da je s sistemom mogoče pravilno, dosledno in vedno znova dosegati želene rezultate.
2. Na voljo je podroben pisni opis računalniško podprtega sistema, vključno z diagrami, kadar je to ustrezno. Ta opis se posodablja. V dokumentu so opisani načela, cilji, varnostni ukrepi, obseg sistema in glavne značilnosti, kako se sistem uporablja in povezuje z drugimi sistemi.
3. Podatke v računalniško podprti sistem vnašajo ali jih v njem spreminjajo samo pooblašcene osebe.
4. Podatki se zavarujejo s fizičnimi ali elektronskimi sredstvi in zaščitijo pred naključnimi ali nedovoljenimi spremembami. Dostopnost shranjenih podatkov se redno preverja. Podatki se zaščitijo z rednim ustvarjanjem varnostnih kopij. Varnostne kopije podatkov se hranijo na ločeni in varni lokaciji najmanj pet let ali tako dolgo, kot je določeno v veljavni nacionalni zakonodaji, če je navedeno obdobje daljše od petih let.
5. Opredelijo se postopki, ki jih je treba izvesti ob odpovedi ali okvari sistema. Pri tem morajo biti zajeti sistemi za obnovitev podatkov.

Člen 16

Dokaz ustreznosti in potrditev

1. Osebe iz člena 1(2) opredelijo, kakšna dokaz ustreznosti ključne opreme in potrditev ključnih procesov sta potrebna za zagotovitev pravilne namestitve in delovanja. Področje in obseg takega dokazovanja ustreznosti in potrjevanja, kot so skladiščenje, procesi izbire in pakiranja, se določijo z dokumentiranim pristopom k oceni tveganja.
2. Dokaz ustreznosti oziroma potrditev za opremo in procese se pridobi pred začetkom uporabe in po kakršnih koli bistvenih spremembah, npr. popravilu ali vzdrževanju.
3. Pripravijo se poročila o dokazu ustreznosti in potrditvi, v katerih so povzeti dobljeni rezultati in navedene opombe o vseh ugotovljenih odstopanjih. Po potrebi se uporabijo načela korektivnih in preventivnih ukrepov. Pripravi se dokaz o uspešni potrditvi in sprejetju procesa ali dela opreme, ki ga odobri ustrezno osebje.

POGLAVJE V

DOKUMENTACIJA, POSTOPKI IN VODENJE EVIDENC

Člen 17

Zahteve v zvezi z dokumentacijo

1. Dokumentacija izpolnjuje naslednje zahteve:
 - (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 osebje razume;
 - (d) je napisana jasno in nedvoumno.
2. Dokumentacijo po potrebi odobrijo, podpišejo in datirajo ustrezno pooblašcene osebe. Ne sme biti napisana na roko, razen če so ročno napisani zapisi upravičeni iz praktičnih razlogov. V tem primeru je treba pustiti dovolj prostora za take zapise.

3. Kadar se v dokumentaciji odkrijejo napake, se nemudoma popravijo, pri čemer je jasno razvidno, kdo jih je popravil in kdaj.
4. 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.
5. Dokumenti se hranijo najmanj pet let ali tako dolgo, kot je določeno v veljavni nacionalni zakonodaji, če je to obdobje daljše od petih let. Osebni podatki se izbrišejo ali takoj, ko njihovo hranjenje ni več potrebno za distribucijske dejavnosti.
6. Vsak zaposleni ima hiter dostop do vse potrebne dokumentacije za izvedene naloge.
7. 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 18

Postopki

1. V postopkih so opisane dejavnosti prometa na debelo, ki vplivajo na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Navedene dejavnosti vključujejo:
 - (a) prejem in preverjanje pošilk; nadzor dobaviteljev in strank;
 - (b) skladiščenje;
 - (c) čiščenje in vzdrževanje prostorov in opreme, vključno z zatiranjem škodljivcev;
 - (d) preverjanje in evidentiranje pogojev skladiščenja;
 - (e) zaščito zdravil za uporabo v veterinarski medicini med prevozom;
 - (f) varnost zalog na kraju samem in pošilk v tranzitu;
 - (g) umik iz prodajne zaloge;
 - (h) ravnanje z vrnjenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini;
 - (i) načrte za odpoklic;
 - (j) dokaz ustreznosti in potrditev;
 - (k) postopke in ukrepe za odstranjevanje neuporabnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (l) postopke za preiskavo in reševanje pritožb;
 - (m) postopke za identifikacijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih obstaja sum ponarejanja.
2. Postopke odobrijo, podpišejo in datirajo odgovorne osebe.
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 19

Evidence

1. Za vsak posel, pri katerem se zdravila za uporabo v veterinarski medicini prejmejo ali dobavijo, je treba voditi evidenco v obliki nabavnih ali prodajnih računov, dobavnic ali v elektronski obliki.
2. Evidence poleg podrobnih evidenc iz člena 101(7) Uredbe (EU) 2019/6 vključujejo vse dodatne zahteve, določene v nacionalni zakonodaji, kot je ustrezno.
3. Evidence se vodijo med izvajanjem vsakega postopka. Če so napisane na roko, mora biti pisava jasna, berljiva in neizbrisljiva.

POGLAVJE VI

POSTOPKI

Člen 20

Zahteve za postopke

1. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da se identiteta zdravila za uporabo v veterinarski medicini med prometom na debelo ne izgubi, in uporabijo vsa razpoložljiva sredstva za zmanjšanje tveganja vstopa ponarejenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini v zakonito dobavno verigo.
2. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na debelo poteka v skladu z informacijami na zunanji ovojnini.
3. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih distribuirajo v Uniji:
 - (a) zajeta v dovoljenju za promet, ki ga je izdal pristojni organ ali Komisija, kot je ustrezno;
 - (b) zajeta v registraciji, ki jo je izdal pristojni organ;
 - (c) zajeta v izvzetju iz zahtev za pridobitev dovoljenja za promet, ki ga je odobril pristojni organ;
 - (d) zajeta v odobritev vzporednega prometa, ki jo je izdal pristojni organ namembne države članice;
 - (e) zajeta v dovoljenju za uporabo v skladu s členom 110(2) in (3) Uredbe (EU) 2019/6, ali
 - (f) v primeru zdravil, ki se uporabljajo v okviru člena 112(2), člena 113(2) ali člena 114(4) Uredbe (EU) 2019/6, ki so jih uvozili imetniki dovoljenj za proizvodnjo, izdanih v skladu s členom 90 navedene uredbe ali v skladu s postopki iz člena 106(3) navedene uredbe, kot je ustrezno.
4. Vsi ključni postopki oseb iz člena 1(2) so izčrpno opisani v ustrezni dokumentaciji v okviru sistema kakovosti.

Člen 21

Preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev

1. Kadar se zdravila za uporabo v veterinarski medicini pridobijo od osebe iz člena 1(2), veletrgovca, ki jih prejme, preveri, ali dobavitelj upošteva dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kot je določena v tej uredbi, in ali ima dovoljenje za promet. Te informacije pridobi od nacionalnega pristojnega organa ali iz zbirke podatkov Unije o proizvodnji, uvozu in prometu na debelo iz člena 91(1) Uredbe (EU) 2019/6. Ustrezno preverjanje upravičenosti in odobritev dobaviteljev se opravi pred nabavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Ta proces se nadzoruje s postopkom, rezultati pa se dokumentirajo in redno preverjajo na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
2. Osebe iz člena 1(2) pri sklenitvi pogodbe z novimi dobavitelji opravijo preverjanja t. i. potrebne skrbnosti, da ocenijo primernost, usposobljenost in zanesljivost druge pogodbenne stranke. Pri preverjanju potrebne skrbnosti se upoštevajo:
 - (a) ugled ali zanesljivost dobavitelja;
 - (b) ponudbe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pri katerih obstaja večja verjetnost, da so ponarejena;
 - (c) velike ponujene količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so običajno na voljo le v omejenih količinah;
 - (d) nenavadno velika raznolikost zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi razpolaga dobavitelj;
 - (e) neobičajno nizke cene.

Člen 22

Preverjanje upravičenosti in odobritev strank

1. Osebe iz člena 1(2) izvajajo začetna in po potrebi redna preverjanja, da ugotovijo, ali njihove stranke izpolnjujejo zahteve iz člena 101(2) Uredbe (EU) 2019/6. To lahko vključuje zahtevo po predložitvi kopij strankinih dovoljenj, izdanih v skladu z nacionalno zakonodajo, preverjanje statusa na spletnem mestu pristojnega organa in zahtevanje dokaza ustreznosti ali upravičenosti v skladu z nacionalno zakonodajo.
2. Osebe iz člena 1(2) spremljajo svoje posle in preiščejo vsako nepravilnost v prodajnih vzorcih narkotikov ali psihotropnih snovi ali drugih nevarnih snovi. Nenavadne prodajne vzorce, ki bi lahko pomenili preusmerjanje ali zlorabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je treba preiskati in po potrebi sporočiti pristojnim organom.

Člen 23

Prejem zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Osebe, odgovorne za prejem zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zagotovijo, da je prihajajoča pošiljka pravilna, da zdravila prihajajo od odobrenih dobaviteljev in da med prevozom niso bila vidno poškodovana.
2. Prednost je treba dati zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebno skladiščenje ali varnostne ukrepe, ter jih po opravljenih ustreznih preverjanjih takoj prenesti v primerne skladiščne prostore.
3. Serije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena za trg Unije, se ne prenesejo v prodajno zalogo, preden je v skladu s postopki pridobljeno zagotovilo, da so odobrena za prodajo. Pri serijah, ki prispejo iz druge države članice, ustrezno usposobljeno osebe pred njihovim prenosom v prodajno zalogo skrbno preveri poročilo o nadzoru iz člena 97(6) in (9) Direktive (EU) 2019/6, po potrebi rezultate potrebnih testov iz člena 97(7) navedene uredbe ali drug dokaz o sprostitvi na zadevni trg na podlagi enakovrednega sistema.

Člen 24

Skladiščenje

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se skladiščijo ločeno od drugih proizvodov, ki bi jih lahko spremenili, in se zaščitijo pred škodljivimi učinki svetlobe, temperature, vlage in drugih zunanjih dejavnikov. Posebno pozornost je treba nameniti zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebne pogoje za skladiščenje.
2. Prispeli vsebniki z zdravili za uporabo v veterinarski medicini se pred skladiščenjem po potrebi očistijo. Nobena od dejavnosti, opravljenih na dohodnem blagu, ne sme vplivati na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
3. S postopki skladiščenja se zagotovita ohranjanje ustreznih pogojev za skladiščenje in ustrezna varnost zalog.
4. Zaloge krožijo po načelu FEFO (first expiry, first out (proizvod, ki prvi poteče, gre prvi ven)). Izjeme se dokumentirajo.
5. Pri ravnanju z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihovem skladiščenju je treba preprečiti razlitje, poškodovanje, kontaminacijo in zamenjave. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne skladiščijo neposredno na tleh, razen če je embalaža oblikovana tako, da omogoča tako skladiščenje, kot pri nekaterih jeklenkah z medicinskim plinom.
6. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih datum izteka roka uporabnosti se približuje, je treba takoj ločiti od prodajne zaloge bodisi fizično bodisi elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem.
7. Zaloge se redno popisujejo, pri čemer se upoštevajo zahteve nacionalne zakonodaje. Nepravilnosti pri zalogah se raziščejo in dokumentirajo.

Člen 25

Uničenje zastarelih zdravil za uporabo v veterinarski medicini

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena za uničenje, se ustrezno določijo in hranijo ločeno, z njimi pa se ravna v skladu s postopkom.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se uničijo v skladu z veljavnimi zahtevami za ravnanje s takimi proizvodi ter njihov prevoz in odstranitev.
3. Evidence o vseh uničenih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini se hranijo za obdobje, določeno v sistemu kakovosti iz člena 3.

Člen 26

Izbiranje

Vzpostavljene so kontrole za zagotovitev, da je izbrano pravo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini. Ko je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini izbrano, mora imeti ustrezen preostali rok uporabnosti in se med skladiščenjem ne sme poškodovati.

Člen 27

Dobava

1. Pri vseh dobavah se predloži dokument v elektronski ali fizični obliki, ki poleg informacij iz člena 101(7) Uredbe (EU) 2019/6 vsebuje edinstveno številko, ki omogoča identifikacijo dobavnega naloga, veljavnih pogojev za prevoz in skladiščenje ter dodatne zahteve, določene v nacionalni zakonodaji.
2. Evidence v elektronski ali fizični obliki se vodijo tako, da je znana dejanska lokacija zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 28

Izvoz

1. Pri izvozu zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera niti nacionalni pristojni organ niti Komisija, kot je ustrezno, nista izdala dovoljenja za promet v skladu s poglavjem III Uredbe (EU) 2019/6, veletrgovci sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi preprečijo, da bi navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini prišla na trg Unije.
2. Kadar osebe iz člena 1(2) dobavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini osebam v tretjih državah, lahko navedene proizvode dobavljajo samo osebam z dovoljenjem ali pravico do prejemanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini za promet na debelo ali izdajanje zdravil javnosti v skladu z veljavnimi pravnimi in upravnimi določbami zadevne tretje države.

POGLAVJE VII

PRITOŽBE, VRAČILA, DOMNEVNO PONAREJENA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI IN ODPOKLICI

Člen 29

Pritožbe

1. Pritožbe se evidentirajo z vsemi izvirnimi podatki. Razlikovati je treba med pritožbami, povezanimi s kakovostjo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in pritožbami, povezanimi s prometom na debelo.

V primeru pritožbe glede kakovosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini in njegove morebitne neustreznosti se nemudoma obvestita proizvajalec ali imetnik dovoljenja za promet.

Vsaka pritožba glede distribucije zdravila za uporabo v veterinarski medicini se temeljito razišče, da se ugotovi vzrok ali razlog za pritožbo.

2. Za obravnavo pritožb se imenuje oseba, ki se ji dodeli zadostno število članov podpornega osebja.
3. Po potrebi se po preiskavi in oceni pritožbe sprejmejo ustrezni nadaljnji ukrepi (vključno s korektivnimi in preventivnimi ukrepi), kadar je potrebno, pa se obvestijo tudi nacionalni pristojni organi.

Člen 30

Vračila

1. Vrnjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini se obravnavajo v skladu s pisnim postopkom, ki temelji na tveganju in pri katerem se upoštevajo narava zadevnega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakršni koli potrebni posebni pogoji za skladiščenje in čas od takrat, ko je bilo za uporabo v veterinarski medicini dobavljeno. Vračila se izvedejo v skladu z nacionalno zakonodajo in pogodbenimi dogovori med strankami.
2. Zdravila 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) zdravila za uporabo v veterinarski medicini so ostala v neodprti in nepoškodovani sekundarni ovojnini ter so v dobrem stanju;
 - (b) zdravilom za uporabo v veterinarski medicini rok uporabnosti ni potekel in niso bila odpoklicana;
 - (c) zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je vrnila stranka brez dovoljenja za promet na debelo ali lekarne ali osebe, ki imajo dovoljenje za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti v skladu z nacionalno zakonodajo zadevne države članice, so bila vrnjena v sprejemljivem roku, določenem v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;
 - (d) zdravil za uporabo v veterinarski medicini v lekarno ali drugim osebam z dovoljenjem za dobavo zdravil za uporabo v veterinarski medicini javnosti v skladu z nacionalno zakonodajo zadevne države članice ni vrnil lastnik živali, razen če je to dovoljeno v okviru nacionalne zakonodaje navedene države članice;
 - (e) stranka je dokazala, da so se pri prevozu in skladiščenju zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter ravnanju z njimi upoštevale posebne zahteve za njihovo skladiščenje;
 - (f) zdravila za uporabo v veterinarski medicini je preučila in ocenila usposobljena in za to pooblaščen oseba z ustreznim usposabljanjem;
 - (g) osebe iz člena 1(2) imajo zadovoljive dokaze, da je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini dobavljeno stranki, ki je vrnila zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, kot je razvidno iz kopij originalne dobavnice ali s sklicevanjem na številke računov, številke serij, datum izteka roka uporabnosti itd., kot je zahtevano z nacionalno zakonodajo, in da ni razloga za domnevo, da je bilo zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ponarejeno.
3. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je treba skladiščiti pri določeni temperaturi, na primer pri nizki temperaturi, se v prodajno zalogo vrnejo le, če obstajajo dokumentirani dokazi, da je bil proizvod skladiščen v odobrenih pogojih za skladiščenje v obdobjih iz točk od (a) do (f). V primeru kakršnega koli odstopanja se opravi ocena tveganja, na podlagi katere se dokaže neporočenost zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Dokazi zajemajo naslednje korake:
 - (a) dostavo stranki;
 - (b) preizkus zdravila za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) odprtje transportne ovojnine;
 - (d) vrnitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini v ovojnino;

- (e) zbiranje in vrnitev osebam iz člena 1(2);
 - (f) vrnitev v hladilnik na lokaciji veletrgovca.
4. Proizvodi, vrnjeni v prodajno zalogo, se postavijo tako, da se zagotovi učinkovito delovanje sistema FEFO (proizvod, ki prvi poteče, gre prvi ven).
5. Ukradena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so bila pridobljena nazaj, se ne smejo niti vrniti v prodajno zalogo niti prodati strankam.

Člen 31

Ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini

1. Veletrgovci poleg obvestila iz člena 101(6) Uredbe (EU) 2019/6 nemudoma prekinijo distribucijo vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera ugotovijo ali sumijo, da so ponarejena, ter ravnajo v skladu z navodili, ki jih določijo pristojni organi. V ta namen se uvede postopek. Dogodek se evidentira z vsemi izvirnimi podatki in razišče.
2. Vsa domnevno ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odkrita v dobavni verigi, se takoj ločijo fizično ali elektronsko, če je na voljo enakovreden elektronski sistem. Vsa ponarejena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odkrita v dobavni verigi, se takoj fizično ločijo, shranijo na namenskem območju ločeno od vseh drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ustrezno označijo. Vse zadevne dejavnosti v zvezi s takimi proizvodi se dokumentirajo, evidence pa hranijo.

Člen 32

Odpoklici

1. Na voljo so dokumentacija in postopki, ki zagotavljajo sledljivost prejetih in distribuiranih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za namene odpoklica proizvoda.
2. V primeru odpoklica zdravila za uporabo v veterinarski medicini osebe iz člena 1(2) z ustrezno stopnjo nujnosti in jasnimi navodili za ukrepanje obvestijo vse zadevne stranke, ki jim je bil proizvod distribuiran.
3. Osebe iz člena 1(2) o vseh odpoklicih zdravil za uporabo v veterinarski medicini obvestijo zadevni nacionalni pristojni organ. Če se za uporabo v veterinarski medicini izvaža, osebe iz člena 1(2) o odpoklicu obvestijo stranke iz tretjih držav ali pristojne organe tretjih držav, kot to zahteva nacionalna zakonodaja.
4. Osebe iz člena 1(2) redno ocenjujejo učinkovitost ureditve odpoklica zdravila za uporabo v veterinarski medicini na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
5. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da je mogoče postopke odpoklica začeti takoj in kadar koli.
6. Osebe iz člena 1(2) upoštevajo navodila sporočila o odpoklicu, ki ga po potrebi odobrijo pristojni organi.
7. Vsak postopek odpoklica se evidentira med njegovo izvedbo. Evidence so takoj na voljo pristojnim organom.
8. Evidence o distribuciji so takoj dostopne osebam, odgovornim za odpoklic, ter vsebujejo dovolj informacij o distributerjih in neposredno oskrbovanih strankah (naslove, telefonske številke in sredstva elektronske komunikacije v delovnem času in zunaj njega, številke serij v skladu z nacionalno zakonodajo in dobavljene količine), vključno z evidencami za izvožena zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter vzorci zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
9. Potek procesa odpoklica se evidentira v končnem poročilu, vključno z uskladitvijo dobavljene in nazaj pridobljene količine zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE VIII

DEJAVNOSTI, ODDANE V IZVAJANJE ZUNANJIM IZVAJALCEM

Člen 33

Obveznosti naročnika

1. Naročnik je odgovoren za dejavnosti, ki jih odda v izvajanje zunanjim izvajalcem.
2. Naročnik je odgovoren za to, da oceni usposobljenost prevzemnika naročila za uspešno izvedbo zahtevanega dela ter da na podlagi pogodbe in revizij zagotovi upoštevanje načel dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Naročnik pred začetkom dejavnosti, oddajanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, opravi revizijo prevzemnika naročila ter spremlja in pregleduje uspešnost prevzemnika naročila. Pogostost revizije se določi na podlagi tveganja, ki je odvisno od narave dejavnosti, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem. Če je prišlo do spremembe v dejavnostih, oddanih v izvajanje zunanjim izvajalcem, naročnik v okviru nadzora sprememb opravi oceno tveganja, da ugotovi, ali je potrebna ponovna revizija. Prevzemnik naročila naročniku omogoči revizijo dejavnosti, ki so mu oddane v izvajanje.
3. Naročnik prevzemniku naročila zagotovi vse potrebne informacije za izvajanje prevzetih postopkov v skladu s posebnimi zahtevami, ki veljajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, in katerimi koli drugimi ustreznimi zahtevami.

Člen 34

Obveznosti prevzemnika naročila

1. Prevzemnik naročila ima ustrezne opremo, postopke, znanje in izkušnje ter usposobljeno osebje za izvajanje dela, ki ga je naročil naročnik, če je to potrebno za dejavnost, pa tudi postore.
2. Prevzemnik naročila nobenega dela iz pogodbe ne sme oddajati v podizvajanje tretji osebi brez naročnikove predhodne ocene in odobritve dogovora ter revizije tretje osebe, ki jo opravi naročnik ali prevzemnik naročila. Prevzemnik naročila pri dogovoru s katero koli tretjo osebo zagotovi, da so informacije o prometu na debelo razpoložljive enako kot pri dogovoru med prvotnim naročnikom in prevzemnikom naročila.
3. Prevzemnik naročila se mora vzdržati kakršne koli dejavnosti, ki bi lahko škodovala kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s katerimi ravna za naročnika.
4. Prevzemnik naročila naročniku v skladu z zahtevami iz pogodbe posreduje vse informacije, ki lahko vplivajo na kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

POGLAVJE IX

NOTRANJI NADZOR

Člen 35

Program notranjega nadzora

Izvaja se program notranjega nadzora, ki zajema vse vidike dobre distribucijske prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter skladnost s to uredbo in postopki v določenem roku.

Člen 36

Izvedba in evidentiranje notranjega nadzora

1. Notranji nadzor je lahko razdeljen na več posameznih notranjih nadzorov z omejenim obsegom.
2. Notranji nadzor nepristransko in podrobno izvaja imenovano usposobljeno osebje. Revizije neodvisnih zunanjih strokovnjakov ne smejo nadomestiti notranjega nadzora.
3. Vsi notranji nadzori se evidentirajo. Poročila vsebujejo vse ugotovitve nadzora. Kopija poročila se predloži vodstvu in drugim zadevnim osebam.
4. Če so ugotovljene nepravilnosti ali pomanjkljivosti, se določi njihov vzrok ter dokumentirajo in izvedejo korektivni in preventivni ukrepi. Uspešnost korektivnih in preventivnih ukrepov se revidira.

POGLAVJE X

PREVOZ

Člen 37

Zahteve glede prevoza

1. Osebe iz člena 1(2), ki dobavljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, so odgovorne za zaščito navedenih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pred poškodovanjem, kvarjenjem in krajo ter za zagotovitev, da se temperature med prevozom vzdržujejo v sprejemljivih mejah, in kadar je to mogoče, te pogoje spremljajo.
2. Med prevozom se zahtevani pogoji skladiščenja ali prevoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot je ustrezno, vzdržujejo v sprejemljivih mejah, ki jih določijo proizvajalci ali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom ali kot je navedeno na zunanji ovojnini.
3. Če med prevozom pride do odstopanj, kot je temperaturni odklon, ali se je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini poškodovalo, je to treba sporočiti osebam iz člena 1(2) in prejemniku zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, da se ocenijo mogoči vplivi na kakovost zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Vzpostavljen je tudi postopek za preiskavo in obravnavo temperaturnih odklonov.
4. Osebe iz člena 1(2) zagotovijo, da so vozila in oprema, ki se uporabljajo za distribucijo in skladiščenje zdravil ali ravnanje z njimi, primerni za uporabo in ustrezno opremljeni za preprečevanje izpostavljenosti zdravil razmeram, ki bi lahko vplivale na njihovo kakovost in neoporečnost ovojnine.
5. Obstajati morajo postopki za upravljanje in vzdrževanje vseh vozil in opreme, ki se uporabljajo pri distribucijskem procesu, vključno s čiščenjem in varnostnimi ukrepi.
6. Oprema, ki je bila izbrana in se uporablja za čiščenje vozil, ne sme biti vir kontaminacije.
7. Opravi se ocena tveganja dostavnih poti, da se določi, kje je potreben nadzor temperature. Oprema za spremljanje temperature med prevozom v vozilih ali vsebnikih se vzdržuje in redno kalibrira na podlagi načel obvladovanja tveganj za kakovost.
8. Pri ravnanju tako z zdravili za uporabo v veterinarski medicini kot tudi z zdravili za uporabo v humani medicini je treba, kadar je to mogoče, uporabiti namenska vozila in opremo. Kadar se uporabijo nenamenska vozila in oprema, morajo biti vzpostavljeni postopki za zagotovitev, da kakovost zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne bo ogrožena.

9. Zdravila se dostavijo na naslov, naveden na dobavnici, v roke ali prostore prejemnika. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se nikoli ne smejo pustiti v nadomestnih prostorih.
10. Za nujne dostave zunaj običajnega delovnega časa se imenujejo osebe in morajo biti na voljo postopki.
11. Kadar prevoz opravi tretja oseba, sklenjena pogodba zajema zahteve iz členov 33 in 34, v njej pa so tudi jasno navedene obveznosti tretje stranke za zagotavljanje skladnosti z dobro distribucijsko prakso za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Osebe iz člena 1(2) prevoznike seznaniijo z zadevnimi pogoji prevoza, ki veljajo za pošiljko.
12. Kadar pot prevoza vključuje raztovarjanje in ponovno natovarjanje ali tranzitno skladiščenje v transportnem centru, morajo biti prostori za vmesno skladiščenje čistini in varni, treba pa je zagotoviti tudi spremljanje temperature, če je to potrebno.
13. Poskrbeti je treba za čim krajše začasno skladiščenje med čakanjem na naslednjo pot prevoza.

Člen 38

Vsebniki, ovojnina in označevanje

1. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se prevažajo v vsebnikih, ki ne škodujejo kakovosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini in ki zagotavljajo ustrezno zaščito pred zunanjimi vplivi, vključno s kontaminacijo.
2. Izбира vsebnika in ovojnine temelji na naslednjem:
 - (a) zahtevah glede skladiščenja in prevoza zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (b) prostoru, potrebnem za količino zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 - (c) farmacevtskih oblikah, vključno z mediciranimi premiksi;
 - (d) pričakovanih ekstremnih zunanji temperaturah;
 - (e) ocenjenem najdaljšem trajanju prevoza, vključno s tranzitnim skladiščenjem na carini;
 - (f) statusu ustreznosti ovojnine;
 - (g) statusu potrditve vsebnikov za prevoz.
3. Vsebniki so opremljeni z oznakami, na katerih so navedene zadostne informacije o zahtevah v zvezi z ravnanjem z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in njihovim skladiščenjem ter varnostnih ukrepov za zagotovitev, da se z zdravili vedno ravna pravilno in da so vedno zavarovana. Vsebniki omogočajo opredelitev vsebine vsebnikov in vira.

Člen 39

Proizvodi, ki zahtevajo posebne pogoje

1. Osebe iz člena 1(2) morajo v zvezi z dostavami zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki zahtevajo posebne pogoje, kot so narkotiki ali psihotropne snovi, vzdrževati varno in zanesljivo dobavno verigo za te proizvode v skladu z zahtevami, ki jih določijo zadevne države članice. Za dostavo teh proizvodov so vzpostavljeni dodatni nadzorni sistemi. Vzpostavljen je tudi protokol za obravnavo kakršne koli kraje.
2. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo visoko aktivne snovi, se prevažajo v varnih, namenskih in zavarovanih vsebnikih in vozilih v skladu z veljavnimi varnostnimi ukrepi.

3. Za temperaturno občutljiva zdravila za uporabo v veterinarski medicini se uporabi oprema, kot so izolirna ovojnina in temperaturno nadzorovani vsebniki ali vozila, ki je predmet dokaza ustreznosti in s katero se na poti od proizvajalca do veletrgovca in stranke zagotovi vzdrževanje ustreznih pogojev za prevoz, razen če se stabilnost proizvoda dokaže z drugimi pogoji prevoza.
4. Če se uporabijo temperaturno nadzorovana vozila, je treba opremo za spremljanje temperature, ki se uporablja med prevozom, vzdrževati in redno kalibrirati. Izvede se temperaturno mapiranje v reprezentativnih pogojih, pri čemer je treba upoštevati sezonska nihanja.
5. Osebe iz člena 1(2) na zahtevo strank z ustrezno utemeljitvijo in vsekakor v primeru nesreče zagotovijo informacije, s katerim strankam dokažejo, da so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini skladiščena pri ustrezni temperaturi oziroma so bili izpolnjeni pogoji prevoza.
6. Če se v izolirnih škatlah uporabljajo hladilni vložki, so postavljeni tako, da zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne pride v neposreden stik z njimi.
7. Osebe mora biti usposobljeno za postopke sestavljanja izolirnih škatel, tudi glede na sezono, in ponovno uporabo hladilnih vložkov.
8. Osebe iz člena 1(2) morajo imeti vzpostavljen sistem za nadzor nad ponovno uporabo hladilnih vložkov, da se ne bi pomotoma uporabili nepopolno ohlajeni vložki. Zadevne osebe zagotovijo ustrezno fizično ločevanje med zamrznjenimi in ohlajenimi hladilnimi vložki.
9. Osebe iz člena 1(2) postopek za dobavo občutljivih zdravil za uporabo v veterinarski medicini in nadzor sezonskih temperaturnih nihanj opišejo v postopku.

POGLAVJE XI

KONČNE DOLOČBE

Člen 40

Začetek veljavnosti in uporaba

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, 29. julija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN