

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1280

av den 2 augusti 2021

om åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 95.8, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 93.1 j i förordning (EU) 2019/6 ska innehavare av ett tillverkningstillstånd som utgångsmaterial endast använda aktiva substanser som tillverkats i enlighet med god tillverkningssed för aktiva substanser och distribuerats i enlighet med god distributionssed för aktiva substanser,
- (2) Enligt artikel 95.1 i förordning (EU) 2019/6 ska i unionen etablerade importörer, tillverkare och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel följa god tillverkningssed eller, i tillämpliga fall, god distributionssed.
- (3) Åtgärder avseende god distributionssed bör säkerställa identiteten, integriteten, spårbarheten och kvaliteten hos aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under förflyttningen från de lokaler där de tillverkas till tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel genom olika transportsätt och genom olika lagringsmetoder samt säkerställa att dessa aktiva substanser stannar kvar i den lagliga försörjningskedjan under lagring och transport.
- (4) Det finns flera internationella standarder och riktlinjer avseende god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>. På unionsnivå har det endast antagits riktlinjer för god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel <sup>(4)</sup>. Motsvarande åtgärder på det veterinärmedicinska området bör ta

<sup>(1)</sup> EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Genève, Världshälsoorganisationen, 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996).

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

<sup>(4)</sup> Riktlinjer av den 19 mars 2015 för principer för god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel (2015/C 95/01) (EUT C 95, 21.3.2015, s. 1).

hänsyn till erfarenheterna av tillämpningen av det nuvarande systemet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG<sup>(7)</sup> mot bakgrund av likheterna och de potentiella skillnaderna mellan kraven för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i humanläkemedel och god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

- (5) Många aktiva substanser används som utgångsmaterial både i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Importörer, tillverkare och distributörer hanterar ofta sådana aktiva substanser. Dessutom är det ofta samma experter vid de behöriga myndigheterna som gör inspektioner av god distributionssed för bägge typerna av läkemedel. För att man ska undvika onödig administrativ belastning för branschen och de behöriga myndigheterna är det därför praktiskt att tillämpa liknande åtgärder på det veterinärmedicinska området som för humanläkemedel, utom när finns särskilda skäl att inte göra det.
- (6) För att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen inte ska påverkas negativt bör kraven för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel inte vara strängare än motsvarande krav för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i humanläkemedel.
- (7) De åtgärder avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i den här förordningen bör säkerställa samstämmighet med och komplettera de genomförandeåtgärder avseende god tillverkningskedja för veterinärmedicinska läkemedel och aktiva substanser som används som utgångsmaterial som avses i artikel 93.2 i förordning (EU) 2019/6, och de genomförandeåtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 99.6 i den förordningen.
- (8) Relevanta delar av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör även gälla för en tredje part som är involverad i distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och bör ingå i de avtalsenliga skyldigheterna. Det krävs att alla parter i försörjningskedjan tillämpar en enhetlig metod för att kampen mot förfälskade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska bli framgångsrik.
- (9) Det behövs ett kvalitetssystem för att säkerställa att målen för god distributionssed uppnås, och kvalitetssystemet bör tydligt fastställa ansvar, processer och riskhanteringsprinciper med avseende på den verksamhet som bedrivs av de aktörer som är involverade i distributionskedjan. Kvalitetssystemet bör vara organisationsledningens ansvar, med ett aktivt deltagande från ledningens sida i styrningen av systemet, och det bör vara förankrat hos personalen.
- (10) En korrekt distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel är till stor del beroende av att det finns tillräckligt med kompetent personal för att utföra alla de uppgifter som importörerna, tillverkarna och distributörerna av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ansvarar för. Vars och ens individuella ansvarsområde bör vara fullkomligt tydligt för personalen och bör vara dokumenterat.
- (11) De aktörer som distribuerar aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör förfoga över lokaler, installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa korrekt lagring och distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- (12) Bra dokumentation bör vara en väsentlig del av varje kvalitetssystem. Skriftlig dokumentation bör krävas för att förhindra sådana misstag som kan uppkomma vid muntlig kommunikation och göra det möjligt att spåra relevanta åtgärder under distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Alla typer av dokument bör fastställas och följas.
- (13) Instruktioner bör beskriva all distributionsverksamhet som påverkar identiteten, spårbarheten och kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>(7)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (14) All viktig verksamhet eller alla viktiga händelser bör registreras och registren sparas för att säkerställa att ursprung och destination kan spåras när det gäller aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel och att alla som levererar eller får leveranser av dessa aktiva substanser kan identifieras.
- (15) Kvalitetssystemet bör ge en fullständig beskrivning av all viktig verksamhet genom lämplig dokumentation.
- (16) Reklamationer, returer och indragningar bör registreras och hanteras noggrant i enlighet med fastställda instruktioner. Registren bör göras tillgängliga för de behöriga myndigheterna. Det bör göras en bedömning av returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel innan de eventuellt godkänns för försäljning igen.
- (17) All verksamhet som omfattas av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som läggs ut på entreprenad bör vara korrekt definierad och föremål för en överenskommelse så att man undviker missförstånd som kan påverka dessa substansers integritet. Det bör finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.
- (18) Det behövs regelbundna egeninspektioner för att övervaka genomförandet och efterlevnaden av god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 145 i förordning (EU) 2019/6.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

#### Artikel 1

#### **Innehåll och tillämpningsområde**

1. I denna förordning fastställs åtgärderna avseende god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Denna förordning ska tillämpas på importörer och distributörer av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och på tillverkare som distribuerar aktiva substanser som de tillverkat och som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
3. Denna förordning ska inte tillämpas på intermediat av aktiva substanser som används i veterinärmedicinska läkemedel.

#### Artikel 2

#### **Definitioner**

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: den del av kvalitets-säkringen i försörjningskedjan som säkerställer att kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel upprätthålls genom alla steg i försörjningskedjan, från tillverkaren av dem till tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel.
- b) *kvalitetssystem*: summan av alla aspekter av ett system som genomför en kvalitetsstrategi och som säkerställer att kvalitetsmålen uppfylls.

- c) *kvalitetsriskhantering*: en systematisk process, som tillämpas både förebyggande och i efterhand, för bedömning, kontroll, kommunikation och översyn av risker för kvaliteten hos en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under substansens hela livscykel.
- d) *anskaffning*: erhållande, förvärv eller inköp av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel från tillverkare, importörer eller andra distributörer.
- e) *innehav*: lagring av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- f) *leverans*: all verksamhet som innebär att tillhandahålla, sälja eller skänka aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel till distributörer, farmaceuter, tillverkare av veterinärmedicinska läkemedel eller andra aktörer i enlighet med nationell rätt.
- g) *avvikelse*: avsteg från godkänd dokumentation eller en fastställd standard.
- h) *instruktion*: en dokumenterad beskrivning av den verksamhet som ska utföras, de försiktighetsåtgärder och andra åtgärder som ska vidtas och som direkt eller indirekt rör distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- i) *distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: all verksamhet som utgörs av anskaffning, import, innehav, leverans eller export av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
- j) *dokumentation*: skriftliga instruktioner, anvisningar, avtal, register och data, på papper eller i elektroniskt format.
- k) *undertecknat*: signatur av den person som utfört en specifik aktivitet eller granskning. Signaturen kan bestå av initialer, en fullständig handskriven namnteckning, en personlig stämpel eller en avancerad elektronisk underskrift enligt definitionen i artikel 3.11 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 <sup>(6)</sup>.
- l) *utgångsdatum*: det datum på behållaren för eller märkningen av en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som anger hur länge den aktiva substansen kan förväntas uppfylla de fastställda hållbarhets-specifikationerna om den lagras under angivna förhållanden, och efter vilket den inte bör användas.
- m) *sats*: en fastställd mängd startmaterial, förpackningsmaterial eller produkt som behandlats i en enskild process eller i en rad processer så att den kan förväntas vara homogen.
- n) *datum för omtest*: det datum när en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel bör undersökas på nytt för säkerställande av att den fortfarande är lämplig för användning.
- o) *transport*: förflyttning av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel mellan två platser utan att de mellanlagras under omotiverat lång tid.
- p) *satsnummer*: en särskiljande kombination av siffror eller bokstäver som utgör en unik identifiering av en sats.
- q) *kontaminering*: oönskad tillförsel av kemiska eller mikrobiologiska föroreningar, eller av främmande beståndsdelar, i eller på en råvara, ett intermediat eller en aktiv substans under produktion, provtagning, packning eller ompackning, lagring eller transport.
- r) *kalibrering*: åtgärder som under specificerade betingelser fastställer förhållandet mellan värden som visas av ett mätinstrument eller mätsystem, eller värden som representeras av mätning av ett material och de motsvarande kända värdena för en referensstandard.
- s) *placerade i karantän*: status för material som är isolerade, fysiskt eller med andra effektiva medel, i avvaktan på ett beslut om godkännande eller avslag.
- t) *kvalificering*: aktiviteter som visar att utrustningen fungerar korrekt och faktiskt ger det förväntade resultatet.

<sup>(6)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 910/2014 av den 23 juli 2014 om elektronisk identifiering och betrodda tjänster för elektroniska transaktioner på den inre marknaden och om upphävande av direktiv 1999/93/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 73).

- u) *validering*: ett dokumenterat program som ger en hög säkerhet för att en viss process, en viss metod eller ett visst system konsekvent ger ett resultat som uppfyller i förväg fastställda acceptanskriterier.
- v) *förfalskad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel*: aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som betecknas oriktigt med avseende på
  - i) sin identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller komponenter avseende någon av beståndsdelarna och dessa beståndsdelars styrka,
  - ii) sitt ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland och ursprungsland, eller
  - iii) sin historik, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

## KAPITEL II

### KVALITETSSYSTEM

#### Artikel 3

#### **Utveckling och upprätthållande av ett kvalitetssystem**

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska utveckla och upprätthålla ett kvalitetssystem.
2. Kvalitetssystemet ska ta hänsyn till omfattningen av, strukturen för och komplexiteten i dessa aktörers verksamhet och de förändringar av denna verksamhet som kan förutses.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att alla delar av kvalitetssystemet har tillräckliga resurser i form av kompetent personal samt lämpliga och tillräckliga lokaler, utrustning och faciliteter.

#### Artikel 4

#### **Krav för kvalitetssystemet**

1. Kvalitetssystemet ska fastställa ansvar, processer och principer för kvalitetsriskhantering.
2. Det ska säkerställas att följande skyldigheter är fullgjorda:
  - a) Anskaffningen, importen, innehavet, leveransen, transporten eller exporten av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel uppfyller kraven i denna förordning för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
  - b) Ledningens ansvar är tydligt specificerat.
  - c) Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel levereras under rätta förhållanden till rätt mottagare inom en rimlig tidsperiod.
  - d) Registrering av uppgifter sker simultant.
  - e) Avvikelse dokumenteras och utreds.
  - f) Lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vidtas i överensstämmelse med principerna för kvalitetsriskhantering.
  - g) Förändringar som kan påverka lagring och distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utvärderas.

## KAPITEL III

**PERSONAL***Artikel 5***Personer som ansvarar för kvalitetssystemet**

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska utse en fysisk person som ansvarig för kvalitetssystemet på varje plats där distributionsverksamhet bedrivs.
2. De personer som ansvarar för kvalitetssystemet ska ha fastställda befogenheter och ansvar för att säkerställa att ett kvalitetssystem genomförs och upprätthålls och ska ha personligt ansvar för att fullgöra sina skyldigheter.
3. De personer som ansvarar för kvalitetssystemet får delegera arbetsuppgifter, men inte ansvar.

*Artikel 6***Personal som är involverad i distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel**

1. Det ska anges skriftligen vilket ansvar all den personal har som är involverad i distributionen av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Personalen ska få utbildning om kraven i denna förordning för god distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Personalen ska också ha tillräcklig kompetens och erfarenhet för att säkerställa att aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel hanteras, lagras och distribueras på rätt sätt.

*Artikel 7***Personalens utbildning**

1. Personalen ska få grundläggande och fortlöpande utbildning som är relevant för rollerna och som baseras på instruktioner och genomförs enligt ett skriftligt utbildningsprogram.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska föra register över all utbildning och regelbundet bedöma och dokumentera utbildningens effektivitet.

*Artikel 8***Hygien**

De aktörer som avses i artikel 1.2 ska inrätta lämpliga instruktioner för personalens hygien, inklusive personlig hälsa och lämplig klädsel, som är relevanta med hänsyn till den verksamhet som bedrivs. Personalen ska följa dessa instruktioner.

## KAPITEL IV

## LOKALER OCH UTRUSTNING

## Artikel 9

**Krav för lokaler och utrustning**

1. Lokaler och utrustning ska vara placerade, utformade, konstruerade och underhållna på lämpligt sätt för att säkerställa
  - a) lämplig verksamhet, såsom mottagande, korrekt lagring, plockning, förpackning och avsändning,
  - b) skydd mot kontaminering, bl.a. från narkotika, starkt sensibiliserande material och material med hög farmakologisk aktivitet eller toxicitet,
  - c) korrekt distribution av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. Utrymmen, belysning och ventilation ska vara tillräckliga för att säkerställa erforderlig separering, lämpliga lagringsförhållanden och renlighet.
3. Sådan övervakningsutrustning som behövs för att garantera kvalitetsegenskaperna hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska vara kalibrerad mot certifierade spårbara standarder enligt en godkänd tidsplan.
4. Mottagning och avsändning ska om möjligt ske på olika platser. Om det inte går ska de ske på olika tider.
5. Utrymmena för att ta emot aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska skydda leveranserna mot rådande väderförhållanden vid avlastningen.
6. Dessa utrymmen ska vara åtskilda från lagringsutrymmet.
7. Lämplig städutrustning och lämpliga rengöringsmedel ska väljas och användas på ett sådant sätt att de inte utgör en källa till kontaminering.
8. Lokalerna ska vara skyddade från intrång av fåglar, gnagare, insekter och andra djur. Ett program för bekämpning av gnagare och skadedjur ska genomföras och upprätthållas. Dess effektivitet ska övervakas.
9. Defekt utrustning får inte användas och ska antingen avlägsnas eller märkas som defekt. Utrustningen ska bortskaffas på ett sådant sätt att felaktig användning förhindras.
10. Det ska finnas separata utrymmen för lagring av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som är mottagna, placerade i karantän, kasserade, indragna respektive returnerade, även sådana med skadad förpackning.
11. Eventuella system som i tillämpliga fall ersätter en fysisk separering, t.ex. elektronisk separering genom ett datoriserat system, ska ge likvärdig säkerhet och ska genomgå lämplig validering.
12. Separerade utrymmen och produkter ska identifieras på lämpligt sätt.

## Artikel 10

**Tillträde till lokaler**

Tillträdet ska kontrolleras och lokalerna ska vara tillräckligt skyddade för att förhindra obehörigt tillträde.

## KAPITEL V

## DOKUMENTATION, INSTRUKTIONER OCH REGISTERFÖRING

## Artikel 11

**Dokumentation**

1. Dokumentationen ska uppfylla följande krav:
  - a) Den ska vara lättillgänglig eller lätt att ta fram.
  - b) Den ska vara tillräckligt omfattande i förhållande till den verksamhet som bedrivs av de aktörer som avses i artikel 1.2.
  - c) Den ska vara skriven på ett språk som personalen förstår.
  - d) Den ska vara klar och otvetydig.
2. När fel i dokumentationen har konstaterats ska de korrigeras utan dröjsmål, och det ska klart framgå vem som gjort korrigeringen och när.
3. Eventuella ändringar i dokumentationen ska vara undertecknade och daterade. Vid en ändring ska den ursprungliga informationen gå att läsa. Om det är relevant ska skälet till ändringen anges.
4. Varje anställd ska lätt ha tillgång till all dokumentation som är nödvändig för de uppgifter som ska utföras.
5. All dokumentation om hur de aktörer som avses i artikel 1.2 efterlever den goda distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning ska tillhandahållas på begäran av de behöriga myndigheterna.
6. Förhållanden och kontrollåtgärder avseende originaldokument och officiella kopior, uppgiftshantering och register ska anges för alla pappersbaserade och elektroniska system och hybridsystem.

## Artikel 12

**Instruktioner**

1. Instruktioner ska beskriva den distributionsverksamhet som påverkar kvaliteten hos de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel. Denna verksamhet omfattar
  - a) mottagande och kontroll av leveranser,
  - b) lagring,
  - c) rengöring och underhåll av lokalerna, inklusive skadedjursbekämpning,
  - d) registrering av lagringsförhållanden,
  - e) säkerheten för produkter som lagras på plats och för sändningar under transport,
  - f) tillbakadragande från det säljbara lagret,
  - g) hantering av returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - h) planer för indragning.
2. Instruktionerna ska godkännas, undertecknas och dateras av den person som ansvarar för kvalitetssystemet.



3. Giltiga och godkända instruktioner ska användas. Dokumenten ska vara tydliga och tillräckligt detaljerade. Rubrik, typ av dokument och syfte ska anges. Dokumenten ska ses över regelbundet och hållas uppdaterade. Det ska göras versionskontroll av instruktionerna. Det ska finnas ett system som förhindrar att den tidigare versionen av ett dokument används av misstag efter att dokumentet har reviderats. Tidigare eller föråldrade instruktioner ska avlägsnas från arbetsstationerna och arkiveras.

#### Artikel 13

##### Register

1. Registren ska vara tydliga och upprättas vid den tidpunkt när respektive transaktion sker på ett sådant sätt att all viktig verksamhet eller alla viktiga händelser kan spåras.
2. Registren ska sparas i minst ett år efter utgångsdatumet för den sats av aktiva substanser som de gäller. I fråga om aktiva substanser med datum för omtest ska registren sparas i minst tre år efter att hela satsen har distribuerats.
3. Registren ska säkerställa att ursprung och destination är spårbara när det gäller aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och att alla som levererar eller får leveranser av dessa aktiva substanser kan identifieras. Varje inköp och försäljning ska registreras. De register som ska sparas och hållas tillgängliga ska innehålla
  - a) transaktionsdatum,
  - b) namn eller beteckning på de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - c) det satsnummer som angetts av den aktiva substansens ursprungliga tillverkare.
  - d) levererad eller mottagen mängd,
  - e) datum för omtest eller utgångsdatum,
  - f) namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för leverantören och, om annan, för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare, eller för speditören eller mottagaren,
  - g) inköpsorder,
  - h) fraktsedel samt transport- och distributionsuppgifter,
  - i) mottagningsdokument,
  - j) analysintyg, även från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare,
  - k) eventuella ytterligare krav som anges i nationell rätt.

#### KAPITEL VI

##### VERKSAMHET

#### Artikel 14

##### Kontroll av behörighet och godkännande av leverantörer

Om aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel anskaffas från en tillverkare, importör eller distributör som är etablerad i unionen, ska de aktörer som avses i artikel 1.2 kontrollera att respektive tillverkare, importör eller distributör är registrerad i enlighet med artikel 95.1 i förordning (EU) 2019/6.

#### Artikel 15

##### Mottagande av aktiva substanser som används som utgångsmaterial

1. Leveranser ska undersökas vid mottagandet för kontroll av att
  - a) behållarna inte är skadade,

- b) alla relevanta säkerhetsförfäringar finns och inte har brutits,
- c) märkningen är korrekt, och att det finns ett samband mellan det namn som leverantören använder och det interna namnet, om de är olika,
- d) nödvändig information, såsom analysintyg, är tillgänglig,
- e) de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och sändningen motsvarar beställningen.

2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel med bruten försegling eller skadad förpackning eller som misstänks kunna vara kontaminerade ska åtskiljas från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt, och orsaken till problemet ska undersökas.

3. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som kräver särskilda lagringsåtgärder, såsom narkotika och produkter som kräver särskild lagringstemperatur eller fuktighet, ska omedelbart identifieras och lagras i enlighet med skriftliga anvisningar och tillämplig nationell rätt.

4. Om de aktörer som avses i artikel 1.2 misstänker att en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som de anskaffat eller importerat är en förfälskad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, ska de åtskilja den från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt och underrätta den nationella behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är registrerade.

5. Kasserade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska identifieras, kontrolleras och åtskiljas fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt för att förhindra att de utan tillstånd används vid tillverkning och att de distribueras vidare. Uppgifter om destruktion ska finnas lätt tillgängliga.

#### Artikel 16

##### Lagring

1. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska lagras under de förhållanden som fastställs av tillverkaren, t.ex. vid kontrollerad temperatur och fuktighet vid behov, och på ett sådant sätt att man förhindrar kontaminering eller sammanblandning. Lagringsförhållandena ska övervakas och uppgifterna registreras och sparas. Uppgifterna ska regelbundet ses över av den person som ansvarar för kvalitetssystemet.

2. Om det krävs särskilda lagringsförhållanden ska lagringsutrymmet underställas kvalificering och användas inom de angivna avgränsningarna.

3. Lagringsutrymmena ska vara rena och fria från skräp, damm och skadedjur och andra djur. Det ska vidtas adekvata skyddsåtgärder mot spill eller sönderslagning och kontaminering.

4. Det ska finnas ett system som säkerställer att lagret omsätts, t.ex. så att uttag ur lagret sker enligt principen att produkter med tidigaste utgångsdatum eller datum för omtest används först, med regelbundna och frekventa kontroller av att systemet fungerar som det ska. Systemen för elektronisk lagerhantering ska genomgå validering.

5. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som har passerat utgångsdatum ska åtskiljas från det godkända lagret fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt och inte levereras.

#### Artikel 17

##### Verksamhet som lagts ut på entreprenad

1. När lagring eller transport av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel utkontrakteras ska de aktörer som avses i artikel 1.2 säkerställa att kontraktstagaren känner till och följer de tillämpliga lagrings- och transportvillkoren.

2. Det ska finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.

3. Kontraktstagaren får inte lägga ut någon del av det arbete som ska utföras enligt avtalet på en tredje part utan skriftligt medgivande från kontraktsgivaren.

#### Artikel 18

##### Leveranser till kunder

1. När det gäller leveranser inom unionen får de aktörer som avses i artikel 1.2 endast leverera aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel till andra distributörer, tillverkare, apotek eller personer med tillstånd enligt nationell rätt.
2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska transporteras i enlighet med de villkor som angetts av tillverkaren och på ett sådant sätt att deras kvalitet inte försämras. Produktens, satsens och behållarens identitet ska alltid bevaras. All ursprungsmärkning på behållarna ska gå att läsa. Det ska vidtas åtgärder för att förhindra obehörigt tillträde till de aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel under transporten av dem.
3. Det ska finnas ett system för att enkelt identifiera hur varje sats av aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har distribuerats så att den kan dras in.

#### Artikel 19

##### Informationsöverföring

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska till de berörda kunderna anmäla all information eller alla händelser som de får kännedom om och som kan orsaka leveransavbrott.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska vidarebefordra all den information om kvalitet och lagstiftning rörande aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som de fått från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare till den berörda kunden, och all sådan information som de fått från kunden till den aktiva substansens ursprungliga tillverkare.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska till den berörda kunden lämna namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare samt satsnummer. En kopia av det ursprungliga analysintyget från den aktiva substansens ursprungliga tillverkare ska lämnas till kunden.
4. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska på begäran lämna namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den aktiva substansens ursprungliga tillverkare samt satsnummer till de behöriga myndigheterna. Den aktiva substansens ursprungliga tillverkare får svara direkt till den behöriga myndigheten eller genom sina godkända ombud.

#### KAPITEL VII

##### REKLAMATIONER, RETURER OCH INDRAGNINGAR

#### Artikel 20

##### Reklamationer

1. Reklamationer, oavsett om de framförts muntligt eller skriftligt, ska registreras och undersökas i enlighet med en instruktion.

Vid en reklamation av kvaliteten hos en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska de aktörer som avses i artikel 1.2 i tillämpliga fall granska reklamationen tillsammans med den aktiva substansens ursprungliga tillverkare för att avgöra om ytterligare åtgärder bör vidtas, antingen i förhållande till andra kunder som kan ha fått den aktiva substansen eller i förhållande till den behöriga myndigheten, eller båda. Den berörda parten ska göra en undersökning av skälet till reklamationen och dokumentera det.

2. Uppgifterna om reklamationen ska innefatta

- a) den klagandes namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte,
- b) namn, befattning (i förekommande fall) och kontaktuppgifter för den som lämnat in reklamationen,
- c) typ av reklamation, inklusive namn på och satsnummer för den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som är föremål för reklamationen,
- d) datum då reklamationen togs emot,
- e) ursprunglig åtgärd, inklusive datum och identitet på den person som vidtog åtgärden,
- f) eventuella uppföljande åtgärder som vidtagits,
- g) det svar som lämnats till den som ursprungligen gjorde reklamationen, inklusive svarsdatum,
- h) slutligt beslut om den berörda satsen av den aktiva substansen.

3. Uppgifter om reklamationer ska sparas så att man kan utvärdera trender, produktrelaterad frekvens och allvarlighetsgrad med avseende på ytterligare och, i tillämpliga fall, omedelbara korrigerande åtgärder. Dessa uppgifter ska göras tillgängliga vid de behöriga myndigheternas inspektioner.

4. Om en reklamation skickas vidare till den aktiva substansens ursprungliga tillverkare ska de uppgifter som de aktörer som avses i artikel 1.2 sparar innefatta eventuella svar från den ursprungliga tillverkaren, inklusive datum och den information som lämnats.

5. I händelse av en allvarlig eller potentiellt livshotande situation ska de aktörer som avses i artikel 1.2 underrätta och rådfråga lokala, nationella eller internationella myndigheter, beroende på vad som är tillämpligt, och följa deras anvisningar.

## Artikel 21

### Returer

1. Returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska identifieras som sådana och åtskiljas från andra produkter fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt i avvaktan på resultatet av en undersökning av dessa returnerade aktiva substanser.

2. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som inte längre är under tillsyn av de aktörer som avses i artikel 1.2 får endast returneras till det säljbara lagret om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- a) Den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel förvaras i en öppen ursprunglig behållare med all ursprunglig säkerhetsförsegling och är i gott skick.
- b) Det framgår av skriftlig information som kunden lämnat att den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har lagrats och hanterats under korrekta förhållanden.
- c) Den kvarvarande hållbarhetstiden är godtagbar.
- d) Den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning för att göra detta.
- e) Ingen information eller spårbarhet har gått förlorad.

3. Bedömningen enligt punkt 2 ska ta hänsyn till typen av aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel, de eventuella särskilda lagringsvillkor som krävs och den tid som har förflutit sedan den levererades. Vid behov och om det råder tvivel om kvaliteten hos den returnerade aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska den aktiva substansens ursprungliga tillverkare rådfrågas.
4. Uppgifterna om returnerade aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel ska registreras och sparas. För varje retur ska dokumentationen innehålla
  - a) namn eller företagsnamn och stadigvarande adress eller säte för den mottagare som returnerar den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - b) namn eller beteckning på den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - c) satsnummer för den aktiva substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - d) mängden returnerad aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel,
  - e) skälet till returen,
  - f) uppgifter om användning eller bortskaffande av den aktiva substansen som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och om den bedömning som gjorts.
5. Endast behörig personal med lämplig utbildning får släppa den aktiva substansen som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel fri för återföring till det säljbara lagret.
6. Aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel och som återförs till det säljbara lagret ska placeras så att systemet för att omsätta lagret fungerar effektivt.

#### Artikel 22

### Indragningar

1. Det ska finnas en instruktion som anger under vilka omständigheter man ska överväga att dra in en aktiv substans som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel.
2. I instruktionen för indragning ska det anges
  - a) vem som ska delta i utvärderingen av informationen,
  - b) hur en indragning ska inledas,
  - c) vem som ska underrättas om indragningen,
  - d) hur det indragna materialet ska behandlas.
3. Den person som ansvarar för kvalitetssystemet ska involveras i indragningar.

#### KAPITEL VIII

### EGENINSPEKTIONER OCH SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 23

### Egeninspektioner

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska genomföra och registrera egeninspektioner för att övervaka genomförandet och efterlevnaden av den goda distributionssed för aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i denna förordning.

2. Egeninspektioner ska genomföras regelbundet enligt en tidsplan som anges i kvalitetssystemet.
3. Egeninspektionerna ska genomföras opartiskt och noggrant av särskilt utsedd kompetent personal.
4. Resultaten av alla egeninspektioner ska dokumenteras. Rapporterna ska innehålla alla de observationer som gjorts under inspektionen och föreläggas den berörda personalen och ledningen.
5. Det ska vidtas nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder och göras en översyn av de korrigerande och förebyggande åtgärdernas effektivitet.

*Artikel 24*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 augusti 2021.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---