

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1248

av den 29 juli 2021

om åtgärder avseende god distributionssed för 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 ⁽¹⁾, särskilt artikel 99.6, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 101.5 i förordning (EU) 2019/6 ska partihandlare följa sådan god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som antagits av kommissionen.
- (2) Åtgärder avseende god distributionssed bör säkerställa veterinärmedicinska läkemedels identitet, integritet, spårbarhet och kvalitet i försörjningskedjan. Dessa åtgärder bör också garantera att de veterinärmedicinska läkemedlen lagras, transporteras och hanteras på lämpligt sätt samt säkerställa att de stannar kvar i den lagliga försörjningskedjan under lagring eller transport.
- (3) Det finns flera internationella standarder och riktlinjer avseende god distributionssed för humanläkemedel ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. På unionsnivå har det endast antagits riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel ⁽⁶⁾. Motsvarande åtgärder på det veterinärmedicinska området bör ta hänsyn till erfarenheterna av tillämpningen av det nuvarande systemet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG ⁽⁷⁾ mot bakgrund av likheterna och de potentiella skillnaderna mellan kraven för god distributionssed för humanläkemedel och god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.
- (4) Partihandlare hanterar ofta både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. 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.
- (5) För att tillgången på veterinärmedicinska läkemedel i unionen inte ska påverkas negativt bör kraven för god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel inte vara strängare än motsvarande krav för humanläkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ *Good storage and distribution practices for medical products*, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genève, Världshälsoorganisationen, 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genève, Världshälsoorganisationen, 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genève, Världshälsoorganisationen, 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961).

⁽⁵⁾ *PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products*, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

⁽⁶⁾ Riktlinjer av den 5 november 2013 för god distributionssed för humanläkemedel (2013/C 343/01) (EUT C 343, 23.11.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ 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).

- (6) De åtgärder avseende god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel som fastställs i den här förordningen bör säkerställa samstämmighet med och komplettera de genomförandeåtgärder avseende god tillverkningssed 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 aktiva substanser som används som utgångsmaterial i veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 95.8 i den förordningen.
- (7) Varje person som agerar som partihandlare av veterinärmedicinska läkemedel måste ha ett tillstånd att bedriva partihandel i enlighet med artikel 99.1 i förordning (EU) 2019/6 och följa god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med artikel 101.5 i den förordningen. I enlighet med artikel 99.5 i samma förordning räcker det att ha ett tillverkningstillstånd för att bedriva partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av det tillverkningstillståndet. Därför måste tillverkare som bedriver någon typ av distributionsverksamhet med sina egna veterinärmedicinska läkemedel också följa god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.
- (8) Definitionen av partihandel i artikel 4.36 i förordning (EU) 2019/6 utesluter inte partihandlare som är etablerade eller bedriver verksamhet enligt särskilda tullordningar, såsom frizoner eller tullager. Därför är alla skyldigheter som gäller för partihandelsverksamhet (såsom export, innehav eller leverans) också tillämpliga på dessa partihandlare när det gäller god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.
- (9) Relevanta delar av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel bör även gälla för en tredje part som är involverad i partihandel med veterinärmedicinska läkemedel och bör ingå i de avtalsenliga skyldigheterna. Det krävs att alla parter i försörjningskedjan tillämpar en enhetlig metod för att kampen mot förfalskade veterinärmedicinska läkemedel ska bli framgångsrik.
- (10) 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 partihandlaren verksamhet. Kvalitetssystemet bör vara organisationsledningens ansvar, med ett aktivt deltagande från ledningens sida i styrningen av systemet, och det bör vara förankrat hos personalen.
- (11) En korrekt distribution av veterinärmedicinska läkemedel är till stor del beroende av att det finns tillräckligt med kompetent personal för att utföra alla de uppgifter som partihandlaren ansvarar för. Vars och ens individuella ansvarsområde bör vara fullkomligt tydligt för personalen och bör vara dokumenterat.
- (12) De aktörer som distribuerar veterinärmedicinska läkemedel bör förfoga över lokaler, installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa korrekt lagring och distribution av veterinärmedicinska läkemedel.
- (13) 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 partihandeln med veterinärmedicinska läkemedel. Alla typer av dokument bör fastställas och följas.
- (14) Instruktioner bör beskriva all distributionsverksamhet som påverkar de veterinärmedicinska läkemedlens identitet, spårbarhet och kvalitet.
- (15) All viktig verksamhet eller alla viktiga händelser bör registreras och sparas för att säkerställa att de veterinärmedicinska läkemedlens ursprung och destination kan spåras och att alla som levererar eller får leveranser av dessa veterinärmedicinska läkemedel kan identifieras. Registreringen bör göra det lättare att vid behov dra in en sats veterinärmedicinska läkemedel och att undersöka förfalskade eller misstänkt förfalskade veterinärmedicinska läkemedel.

- (16) När det gäller behandlingen av personuppgifter för anställda, klagande eller andra fysiska personer bör Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679⁽⁸⁾ om skydd för fysiska personer vara tillämplig på behandlingen av personuppgifter och på det fria flödet av sådana uppgifter.
- (17) Kvalitetssystemet bör ge en fullständig beskrivning av all viktig verksamhet genom lämplig dokumentation.
- (18) Reklamationer, returerna, veterinärmedicinska läkemedel som misstänks vara förfalskade 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 veterinärmedicinska läkemedel innan de eventuellt godkänns för försäljning igen.
- (19) All verksamhet som omfattas av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel och läggs ut på entreprenad bör vara definierad, vara föremål för en överenskommelse och kontrolleras så att man undviker missförstånd som kan påverka det veterinärmedicinska läkemedlets integritet. Det bör finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.
- (20) Oberoende av transportsättet bör det kunna visas att de veterinärmedicinska läkemedlen inte har exponerats för förhållanden som kan skada deras kvalitet och integritet. Ett riskbaserat tillvägagångssätt bör användas vid planering av transport och under transport av veterinärmedicinska läkemedel.
- (21) Det behövs regelbundna egeninspektioner för att övervaka genomförandet och efterlevnaden av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel och för att föreslå nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder.
- (22) 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 veterinärmedicinska läkemedel.
2. Denna förordning ska tillämpas på innehavare av ett tillverkningstillstånd som bedriver partihandel med de veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av det tillverkningstillståndet, och på innehavare av partihandelstillstånd, inklusive sådana som är etablerade eller bedriver verksamhet i enlighet med särskilda tullordningar, såsom frizoner eller tullager.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel*: den del av kvalitetssäkringen i försörjningskedjan som säkerställer att de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet upprätthålls genom alla steg i försörjningskedjan, från tillverkaren till de personer som avses i artikel 101.2 i förordning (EU) 2019/6.

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

- b) *frizon*: frizon som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 243 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 ^(*).
- c) *tullager*: tullager som avses i artikel 240.1 i förordning (EU) nr 952/2013.
- d) *kvalitetssystem*: summan av alla aspekter av ett system som genomför en kvalitetsstrategi och som säkerställer att kvalitetsmålen uppfylls.
- e) *kvalitetsriskhantering*: en systematisk process, som tillämpas både förebyggande och i efterhand, för bedömning, kontroll, kommunikation och översyn av risker för det veterinärmedicinska läkemedlets kvalitet under hela dess livscykel.
- f) *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.
- g) *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 veterinärmedicinska läkemedel.
- h) *dokumentation*: skriftliga instruktioner, anvisningar, avtal, register och data, på papper eller i elektroniskt format.
- i) *anskaffning*: erhållande, förvärv eller inköp av veterinärmedicinska läkemedel från tillverkare, importörer eller andra partihandlare.
- j) *innehav*: lagring av veterinärmedicinska läkemedel.
- k) *leverans*: all verksamhet som innebär att tillhandahålla, sälja eller skänka veterinärmedicinska läkemedel till de personer som avses i artikel 101.2 i förordning (EU) 2019/6.
- l) *transport*: förflyttning av veterinärmedicinska läkemedel mellan två platser utan att de mellanlagras under omotiverat lång tid.
- m) *avvikelse*: avsteg från godkänd dokumentation eller en fastställd standard.
- n) *förfalskat veterinärmedicinskt läkemedel*: veterinärmedicinskt läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på
- i) sin identitet, inbegripet förpackning och märkning, namn eller sammansättning avseende någon av beståndsdelarna, inklusive hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka,
 - ii) sitt ursprung, inbegripet tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av godkännande för försäljning, eller
 - iii) sin historik, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.
- o) *kontaminering*: oönskad tillförsel av kemiska eller mikrobiologiska föroreningar, eller av främmande beståndsdelar, i eller på ett veterinärmedicinskt läkemedel under produktion, provtagning, packning eller ompackning, lagring eller transport.
- p) *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.
- q) *kvalificering*: aktiviteter som visar att utrustningen fungerar korrekt och faktiskt ger det förväntade resultatet.

^(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

- r) *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 ⁽¹⁰⁾.
- s) *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.
- t) *utgångsdatum*: det datum på en förpackning med ett veterinärmedicinskt läkemedel som anger hur länge det veterinärmedicinska läkemedlet kan förväntas uppfylla de fastställda hållbarhets-specifikationerna om det lagras under angivna förhållanden, och efter vilket det inte bör användas.
- u) *satsnummer*: en särskiljande kombination av siffror eller bokstäver som utgör en unik identifiering av en sats.

KAPITEL II

KVALITETSHANTERING

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 med avseende på den verksamhet som bedrivs av de aktörer som avses i artikel 1.2. All partihandelsverksamhet ska vara tydligt definierad och ses över systematiskt. Alla kritiska steg i partihandelsverksamheten och väsentliga förändringar ska motiveras och vid behov genomgå validering.
2. Kvalitetssystemet ska omfatta organisationens struktur, instruktioner, processer och resurser, samt verksamhet som är nödvändig för att säkerställa att de levererade veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet och integritet upprätthålls och att de stannar kvar i den lagliga försörjningskedjan under lagring eller transport.
3. Kvalitetssystemet ska vara fullständigt dokumenterat. Dess effektivitet ska övervakas. All verksamhet relaterad till kvalitetssystemet ska definieras och dokumenteras.
4. En kvalitetshandbok eller motsvarande dokumentation ska utarbetas och innehålla en beskrivning av alla olikheter i kvalitetssystemet som rör hantering av olika typer av veterinärmedicinska läkemedel.
5. Ett system för kontroll av förändringar ska inrättas och innehålla principerna för kvalitetsriskhantering och vara proportionellt och effektivt.

⁽¹⁰⁾ 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).

6. Kvalitetssystemet ska säkerställa att följande skyldigheter är fullgjorda:
 - a) Anskaffningen, innehavet, leveransen, transporten eller exporten av veterinärmedicinska läkemedel uppfyller kraven för god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel i denna förordning.
 - b) Ledningens ansvar är tydligt specificerat.
 - c) Veterinärmedicinska läkemedel levereras 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 veterinärmedicinska läkemedel utvärderas.

Artikel 5

Hantering av verksamhet som läggs ut på entreprenad

Kvalitetssystemet ska omfatta kontroll och översyn av eventuell verksamhet som lagts ut på entreprenad och som avser partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Sådan kontroll och översyn ska innefatta kvalitetsriskhantering och inbegripa

- a) bedömning av kontraktstagarens lämplighet och kompetens att genomföra verksamheten samt kontroll av om kontraktstagaren innehar tillstånd, om sådant krävs,
- b) fastställande av ansvar och kommunikationsprocesser för de berörda parternas kvalitetsrelaterade verksamhet,
- c) regelbunden övervakning och översyn av kontraktstagarens verksamhet samt regelbunden identifiering och genomförande av eventuella nödvändiga förbättringar.

Artikel 6

Ledningens översyn och övervakning

1. Ledningen för de aktörer som avses i artikel 1.2 ska fastställa och genomföra en formell process för att regelbundet se över kvalitetssystemet.
2. Översynen ska omfatta följande:
 - a) Mätning av huruvida kvalitetssystemets mål har uppnåtts.
 - b) En bedömning av
 - i) prestandaindikatorer som kan användas för att övervaka effektiviteten hos processer i kvalitetssystemet, såsom reklamationer, avvikelser, korrigerande och förebyggande åtgärder samt förändringar av processer,
 - ii) återkoppling om verksamhet som lagts ut på entreprenad,
 - iii) processer för självbedömning, inklusive riskbedömningar och revisioner, och
 - iv) resultat av externa bedömningar, såsom inspektioner, iakttagelser och kundrevisioner.
 - c) Nya föreskrifter, vägledningar och kvalitetsfrågor som kan påverka kvalitetssystemet.
 - d) Innovationer som kan förbättra kvalitetssystemet.
 - e) Förändringar av företagsklimat och verksamhetsmål.
3. Resultaten av varje översyn av kvalitetssystemet som ledningen genomför ska dokumenteras så snart som möjligt och delges internt på ett effektivt sätt.

Artikel 7

Kvalitetsriskhantering

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska tillämpa kvalitetsriskhantering.
2. Kvalitetsriskhanteringen ska säkerställa att utvärderingen av kvalitetsriskerna grundas på vetenskaplig kunskap och erfarenheter av processen samt i slutändan är kopplad till skyddet av det behandlade djuret eller den behandlade djurgruppen, de personer som ansvarar för djuret och behandlingen, konsumenten av ett livsmedelsproducerande djur samt miljön.
3. Detaljnivån och dokumentationen avseende kvalitetsriskhanteringsprocessen ska stå i proportion till kvalitetsrisken.

KAPITEL III

PERSONALKRAV

Artikel 8

Skyldigheter för personer som ansvarar för partihandeln

1. De personer med ansvar för partihandeln som avses i artikel 101.3 i förordning (EU) 2019/6 (nedan kallade *de ansvariga personerna*) ska säkerställa efterlevnaden av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel. Utöver kravet i artikel 100.2 a i den förordningen ska de ansvariga personerna ha tillräcklig kompetens och erfarenhet samt kunskap och utbildning när det gäller efterlevnad av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel.
2. De ansvariga personerna ska ha personligt ansvar för att fullgöra sina skyldigheter och ska kunna nås när som helst.
3. De ansvariga personerna får delegera arbetsuppgifter, men inte ansvar.
4. Om de ansvariga personerna inte är tillgängliga ska de aktörer som avses i artikel 1.2 utse en ersättare för den tid som krävs så att kontinuiteten i verksamheten säkerställs.
5. De ansvariga personernas befogenheter att fatta beslut inom sitt ansvarsområde ska fastställas i en skriftlig arbetsbeskrivning. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska ge de ansvariga personerna de fastställda befogenheter, resurser och ansvar som de behöver för att fullgöra sina skyldigheter.
6. De ansvariga personerna ska utföra sina uppgifter på ett sätt som säkerställer att de relevanta aktörer som avses i artikel 1.2 kan visa att god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel följs och att de skyldigheter som avses i artikel 101.4 i förordning (EU) 2019/6 är fullgjorda.
7. I de ansvariga personernas skyldigheter ska ingå att
 - a) säkerställa att ett kvalitetssystem genomförs och upprätthålls,
 - b) fokusera på hanteringen av den verksamhet för vilken man har tillstånd samt registrens korrekthet och kvalitet,
 - c) säkerställa att grundläggande och fortlöpande utbildningsprogram genomförs och upprätthålls,
 - d) samordna och omgående verkställa eventuella indragningar av veterinärmedicinska läkemedel,
 - e) säkerställa att relevanta kundreklamationer handläggs effektivt,
 - f) säkerställa att leverantörer och kunder är godkända,
 - g) godkänna sådan utkontrakterad verksamhet som kan påverka god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel,

- h) säkerställa att det görs egeninspektioner i lämpliga regelbundna intervall enligt ett i förväg fastställt program och att det vidtas nödvändiga korrigerande och förebyggande åtgärder,
- i) föra register över alla delegerade uppgifter,
- j) besluta om det slutliga omhändertagandet av returnerade, kasserade, indragna eller förfalskade veterinärmedicinska läkemedel,
- k) godkänna eventuella återföringar till det säljbara lagret,
- l) säkerställa att eventuella ytterligare krav som fastställts för vissa veterinärmedicinska läkemedel i nationell rätt uppfylls,
- m) dokumentera avvikelser och fatta beslut om korrigerande och förebyggande åtgärder för att rätta till avvikelserna och förhindra att de återkommer samt övervaka de korrigerande och förebyggande åtgärdernas effektivitet.

Artikel 9

Annan personal

1. Det ska finnas tillräckligt med kompetent personal i alla steg av partihandeln med veterinärmedicinska läkemedel. Mängden personal ska stå i proportion till verksamhetens volym och omfattning.
2. Organisationsstrukturen för de aktörer som avses i artikel 1.2 ska fastställas i en organisationsplan. De enskilda rollerna, ansvarsområdena och inbördes förhållandena ska tydligt anges för all personal i organisationsplanen. Varje medlem i personalen ska vara införstådd med sin roll och sina ansvarsområden.
3. Roller och ansvarsområden för anställda som innehar nyckelpositioner ska fastställas i skriftliga arbetsbeskrivningar, tillsammans med eventuella arrangemang för ersättare.

Artikel 10

Personalens utbildning

1. All personal som deltar i partihandelsverksamhet ska få utbildning om kraven för god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel. Dessutom ska personalen ha lämplig kompetens och erfarenhet innan den påbörjar sina arbetsuppgifter.
2. Personalen ska få grundläggande och fortlöpande utbildning som är relevant för rollerna och som baseras på instruktioner och genomförs enligt ett skriftligt utbildningsprogram. De ansvariga personerna ska upprätthålla sin kompetens inom god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel genom regelbunden utbildning.
3. Utbildningen ska innefatta att identifiera förfalskade veterinärmedicinska läkemedel och förhindra att de kommer in i försörjningskedjan.
4. Personal som hanterar veterinärmedicinska läkemedel som kräver en mer noggrann hantering, såsom farliga produkter, produkter som innebär särskilda risker för missbruk, däribland narkotika och psykotropa ämnen, och temperaturkänsliga produkter ska få särskild utbildning.
5. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska föra register över all utbildning och regelbundet bedöma och dokumentera utbildningens effektivitet.

Artikel 11

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 12

Lokaler

1. Lokalerna ska vara utformade eller anpassade för att säkerställa att kraven på lagringsförhållanden uppfylls. De ska vara säkra och stabila samt ha tillräcklig kapacitet för säker lagring och hantering av veterinärmedicinska läkemedel. Lagringsutrymmena ska ha tillräcklig belysning för att allt arbete ska kunna utföras korrekt och säkert. Veterinärmedicinska läkemedel ska lagras med ett inbördes avstånd som möjliggör rengöring och inspektion. Lastpallar ska hållas rena och i gott skick.
2. Om lokalerna inte drivs direkt av de aktörer som avses i artikel 1.2 ska de omfattas av ett avtal. De aktörer som avses i artikel 1.2 får endast använda kontrakterade lokaler om det finns ett separat partihandelstillstånd för de lokalerna.
3. Veterinärmedicinska läkemedel ska lagras i avskilda utrymmen som är tydligt skyltade och dit endast behörig personal har tillträde.
4. 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.
5. Veterinärmedicinska läkemedel för vilka man inväntar beslut om bortskaftande eller veterinärmedicinska läkemedel som har avlägsnats från det säljbara lagret ska hållas fysiskt eller elektroniskt, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, åtskilda, inklusive returnerade veterinärmedicinska läkemedel.
6. Veterinärmedicinska läkemedel som mottagits från ett tredjeland men som inte är avsedda för unionsmarknaden ska hållas fysiskt och elektroniskt, om det finns ett elektroniskt system, åtskilda.
7. Utgångna veterinärmedicinska läkemedel, indragna veterinärmedicinska läkemedel och kasserade veterinärmedicinska läkemedel ska omedelbart åtskiljas fysiskt och lagras i ett särskilt utrymme åtskilda från alla andra veterinärmedicinska läkemedel. En lämplig säkerhetsnivå ska tillämpas i dessa utrymmen för att säkerställa att dessa läkemedel hela tiden hålls åtskilda från det säljbara lagret. Utrymmena ska vara tydligt skyltade.
8. Lokalerna ska vara utformade eller anpassade för att säkerställa att veterinärmedicinska läkemedel som är föremål för särskilda åtgärder för lagring och hantering, såsom narkotika och psykotropa ämnen, lagras i enlighet med skriftliga anvisningar och är föremål för lämpliga säkerhetsåtgärder.
9. Det ska finnas ett eller flera särskilt avsedda utrymmen och lämpliga skydds- och säkerhetsåtgärder för lagring av farliga veterinärmedicinska läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innebär särskilda säkerhetsrisker i form av risk för brand eller explosion, såsom medicinska gaser, brännbara ämnen, brandfarliga vätskor och brandfarliga fasta ämnen.
10. Utrymmena för mottagande och avsändning av produkter ska skydda de veterinärmedicinska läkemedlen mot rådande väderförhållanden. De ska vara tillräckligt åtskilda från lagringsutrymmena. Det ska finnas instruktioner för att upprätthålla kontrollen över inkommande och utgående varor. Det ska inrättas särskilda och lämpligt utrustade utrymmen för att granska leveranserna efter mottagandet.
11. Obehörigt tillträde till samtliga utrymmen i de lokaler för vilka tillstånd erhållits ska förhindras genom lämpliga anordningar, såsom ett övervakat larmsystem för att upptäcka inkräktare, och lämplig tillträdeskontroll. Besökare får aldrig lämnas ensamma.
12. Lokaler och lagringsutrymmen ska vara rena och fria från skräp och damm. Det ska finnas ett städschema, städanvisningar och uppgifter om när städning gjorts. Lämplig städutrustning och lämpliga rengöringsmedel ska väljas och användas på ett sådant sätt att de inte utgör en källa till kontaminering.
13. Lokalerna ska vara torra och temperaturen i dem ska hållas inom godtagbara gränser.

14. Det ska finnas lämpliga instruktioner för att städa upp eventuellt spill så att alla risker för kontaminering är helt undanröjda.
15. Fordon ska rengöras regelbundet. Utrustning som valts och använts för att rengöra fordon får inte utgöra en källa till kontaminering.
16. Lokalerna ska vara utformade och utrustade så att insekter, gnagare eller andra djur inte kan ta sig in. Det ska finnas ett förebyggande program för bekämpning av skadedjur.
17. Vilorum, tvättrum och lunchutrymmen för anställda ska vara tillräckligt åtskilda från lagringsutrymmena. Mat, dryck, rökverk eller läkemedel för personligt bruk ska vara förbjudna i lagringsutrymmena.

Artikel 13

Temperatur- och miljökontroll

1. Det ska finnas lämplig utrustning och lämpliga instruktioner för att kontrollera den miljö där de veterinärmedicinska läkemedlen lagras. Miljöfaktorer i lokalerna som ska beaktas är temperatur, ljus, fuktighet och renlighet.
2. En kartläggning av temperaturen i lagringsutrymmet ska göras under representativa förhållanden innan utrymmet tas i bruk. Utrustningen för temperaturövervakning ska placeras med hänsyn till resultaten från kartläggningen och det ska säkerställas att utrustningen placeras i de utrymmen där temperaturväxlingarna är störst. Kartläggningen ska upprepas beroende på resultaten av en riskbedömning eller om det görs väsentliga förändringar av utrymmena eller utrustningen för temperaturkontroll. I små utrymmen på några kvadratmeter där rumstemperatur hålls ska en bedömning göras av potentiella risker, såsom element, och temperaturgivare ska placeras ut i enlighet därmed.

Artikel 14

Utrustning

1. All utrustning som påverkar lagringen och distributionen av veterinärmedicinska läkemedel ska vara utformad, placerad och underhållas så att den fyller sitt avsedda syfte. Det ska finnas en plan för underhåll av sådan viktig utrustning som är av avgörande betydelse för att verksamheten ska fungera.
2. Utrustning som används för att kontrollera eller övervaka den miljö där de veterinärmedicinska läkemedlen lagras ska kalibreras med bestämda intervall som baseras på en bedömning av risker och tillförlitlighet.
3. Kalibreringen av utrustningen ska vara spårbar enligt en nationell eller internationell mättningsstandard. Det ska finnas lämpliga larmsystem som varnar vid avvikelser från de förbestämda lagringsförhållandena. En lämplig larmnivå ska ställas in och larmet ska testas regelbundet för att säkerställa att det fungerar korrekt.
4. Reparation, underhåll och kalibrering av utrustningen ska genomföras på ett sätt som inte äventyrar de veterinärmedicinska läkemedlens integritet.
5. Defekta fordon och defekt utrustning får inte användas och ska antingen märkas som sådan(a) eller avlägsnas.
6. Utrustning som inte är relevant för partihandelsverksamheten får inte lagras i samma utrymme som de veterinärmedicinska läkemedlen.
7. Det ska finnas lämpliga register över reparationer, underhåll och kalibrering av viktig utrustning, såsom kylanläggningar, övervakade inbrottslarm och system för tillträdeskontroll, kylskåp, termohygrometrar eller andra apparater för registrering av temperatur och luftfuktighet, luftkonditioneringsapparater samt utrustning som används för den fortsatta försörjningskedjan, och resultaten ska sparas.

Artikel 15

Datoriserade system

1. Innan ett datoriserat system tas i bruk ska lämpliga validerings- eller kontrollundersökningar visa att systemet klarar av att uppnå önskade resultat som är korrekta, konsekventa och reproducerbara.
2. Det ska finnas en ingående skriftlig beskrivning av systemet, vid behov även diagram. Beskrivningen ska hållas uppdaterad. Detta dokument ska innehålla en beskrivning av principer, mål, säkerhetsåtgärder, systemets räckvidd och huvuddrag, hur systemet används och hur det interagerar med andra system.
3. Uppgifterna får endast föras in i det datoriserade systemet eller ändras av de personer som är behöriga att göra detta.
4. Uppgifterna ska säkras på fysisk eller elektronisk väg och skyddas mot oavsiktliga eller obehöriga ändringar. Åtkomsten till lagrade uppgifter ska kontrolleras regelbundet. Uppgifterna ska säkerhetskopieras regelbundet. De säkerhetskopierade uppgifterna ska sparas på en annan och säker plats i minst fem år eller under den tid som anges i tillämplig nationell rätt, om den tiden är längre än fem år.
5. Det ska utarbetas instruktioner som ska följas om systemet fungerar felaktigt eller inte alls. Detta ska omfatta system för att återställa uppgifterna.

Artikel 16

Kvalificering och validering

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska fastställa den kvalificering av viktig utrustning och validering av viktiga processer som är nödvändig för att garantera en korrekt installation och drift. Kvalificeringens och valideringens räckvidd och omfattning, såsom lagrings-, plock- och förpackningsprocesser, ska bestämmas med hjälp av en dokumenterad metod för riskbedömning.
2. Utrustning och processer ska genomgå kvalificering respektive validering innan de tas i bruk och efter varje väsentlig förändring, t.ex. reparation eller underhåll.
3. Det ska utarbetas kvalificerings- och valideringsrapporter som sammanfattar de erhållna resultaten och kommenterar eventuella avvikelser som konstaterats. Principerna för korrigerande och förebyggande åtgärder ska tillämpas vid behov. Bevis för att valideringen varit tillfredsställande och att en process eller viss utrustning godtagits ska läggas fram och styrkas av vederbörande personal.

KAPITEL V

DOKUMENTATION, INSTRUKTIONER OCH REGISTERFÖRING

Artikel 17

Dokumentationskrav

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. Dokumentationen ska vara godkänd, undertecknad och daterad av lämpliga behöriga personer vid behov. Den får inte vara handskriven, utom när handskrivna uppgifter är motiverade av praktiska skäl. I sådana fall ska det lämnas tillräckligt utrymme för dessa uppgifter.

3. När fel i dokumentationen har konstaterats ska de korrigeras utan dröjsmål, och det ska klart framgå vem som gjort korrigeringen och när.
4. 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.
5. Dokument ska sparas i minst fem år eller under den tid som anges i tillämplig nationell rätt, om den tiden är längre än fem år. Personuppgifter ska raderas så snart de inte längre är nödvändiga för distributionsverksamheten.
6. Varje anställd ska lätt ha tillgång till all dokumentation som är nödvändig för de uppgifter som ska utföras.
7. Förhållanden och kontrollåtgärder avseende originaldokument och officiella kopior, uppgiftshantering och register ska anges för alla pappersbaserade och elektroniska system och hybridsystem.

Artikel 18

Instruktioner

1. Instruktioner ska beskriva den partihandelsverksamhet som påverkar veterinärmedicinska läkemedels kvalitet. Denna verksamhet omfattar
 - a) mottagande och kontroll av leveranser, kontroll av leverantörer och kunder,
 - b) lagring,
 - c) rengöring och underhåll av lokaler och utrustning, inklusive skadedjursbekämpning,
 - d) kontroll och registrering av lagringsförhållanden,
 - e) skydd av veterinärmedicinska läkemedel under transport,
 - f) säkerheten för produkter som lagras på plats och för sändningar under transport,
 - g) tillbakadragande från det säljbara lagret,
 - h) hantering av returnerade veterinärmedicinska läkemedel,
 - i) planer för indragning,
 - j) kvalificering och validering,
 - k) instruktioner och åtgärder för bortskaffande av oanvändbara veterinärmedicinska läkemedel,
 - l) instruktioner för att undersöka och åtgärda reklamationer,
 - m) instruktioner för att identifiera veterinärmedicinska läkemedel som misstänks vara förfalskade.
2. Instruktioner ska vara godkända, undertecknade och daterade av de ansvariga personerna.
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 19

Register

1. Varje transaktion som avser mottagna eller levererade veterinärmedicinska läkemedel ska registreras, antingen med hjälp av inköps- eller försäljningsfakturer eller följesedlar, eller elektroniskt.
2. Utöver de utförliga register som avses i artikel 101.7 i förordning (EU) 2019/6 ska uppgifterna innehålla alla ytterligare krav som anges i nationell rätt, i förekommande fall.
3. Uppgifterna ska registreras vid den tidpunkt när varje transaktion sker. Om de är handskrivna ska de vara tydliga, läsbara och outplånliga.

KAPITEL VI

VERKSAMHET

Artikel 20

Krav för verksamheten

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att det veterinärmedicinska läkemedlets identitet inte går förlorad under partihandeln och ska använda alla tillgängliga medel för att minimera risken för att förfalskade veterinärmedicinska läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att partihandeln med veterinärmedicinska läkemedel bedrivs i enlighet med informationen på den yttre förpackningen.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att alla veterinärmedicinska läkemedel som de distribuerar i unionen
 - a) omfattas av ett godkännande för försäljning som beviljats av en behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt,
 - b) omfattas av en registrering som beviljats av en behörig myndighet,
 - c) omfattas av ett undantag, beviljat av en behörig myndighet, från kraven för godkännande för försäljning,
 - d) omfattas av ett godkännande för parallellhandel som utfärdats av den behöriga myndigheten i destinationsmedlemsstaten,
 - e) omfattas av ett användningstillstånd i enlighet med artikel 110.2 och 110.3 i förordning (EU) 2019/6, eller,
 - f) i händelse av produkter som ska användas i enlighet med artikel 112.2, 113.2 eller 114.4 i förordning (EU) 2019/6, har importerats av innehavare av ett tillverkningstillstånd som utfärdats i enlighet med artikel 90 i den förordningen eller i enlighet med de förfaranden som avses i artikel 106.3 i samma förordning, beroende på vad som är tillämpligt.
4. All viktig verksamhet som bedrivs av de aktörer som avses i artikel 1.2 ska vara fullständigt beskriven genom lämplig dokumentation inom ramen för kvalitetssystemet.

Artikel 21

Kontroll av behörighet och godkännande av leverantörer

1. När veterinärmedicinska läkemedel erhålls från en aktör som avses i artikel 1.2 ska den mottagande partihandlaren kontrollera att leverantören följer god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel enligt denna förordning och innehar tillstånd. Denna information ska erhållas från de nationella behöriga myndigheterna eller unionens databas över tillverkning, import och partihandel som avses i artikel 91.1 i förordning (EU) 2019/6. Ändamålsenlig kontroll av att leverantörerna är behöriga och godkända ska utföras före varje anskaffning av veterinärmedicinska läkemedel. Denna process ska kontrolleras enligt en instruktion och resultaten ska dokumenteras och regelbundet kontrolleras baserat på principerna för kvalitetsriskhantering.
2. När ett avtal ingås med nya leverantörer ska de aktörer som avses i artikel 1.2 omsorgsfullt utföra en kontroll av den andra partens lämplighet, kompetens och tillförlitlighet. Vid sådana kontroller ska följande uppmärksammas:
 - a) Leverantörens rykte eller tillförlitlighet.
 - b) Erbjudanden om veterinärmedicinska läkemedel med ökad risk för förfalskning.
 - c) Erbjudanden om stora mängder veterinärmedicinska läkemedel som vanligtvis endast är tillgängliga i begränsade mängder.
 - d) Ovanligt många olika veterinärmedicinska läkemedel som hanteras av leverantören.
 - e) Onormalt låga priser.

*Artikel 22***Kontroll av behörighet och godkännande av kunder**

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska göra en första kontroll och, om så är lämpligt, regelbundna kontroller för att fastställa om deras kunder uppfyller kraven i artikel 101.2 i förordning (EU) 2019/6. Detta kan innefatta att begära kopior av kundens tillstånd som utfärdats i enlighet med nationell rätt, kontrollera kundens status på en behörig myndighets webbplats samt begära bevis på kvalifikationer eller behörighet i enlighet med nationell rätt.
2. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska övervaka sina transaktioner och utreda eventuella oriktigheter i försäljningsmönstren för narkotika, psykotropa ämnen eller andra farliga ämnen. Ovanliga försäljningsmönster som kan vara tecken på avledning eller felaktig användning av veterinärmedicinska läkemedel ska utredas och vid behov rapporteras till de behöriga myndigheterna.

*Artikel 23***Mottagande av veterinärmedicinska läkemedel**

1. De ansvariga för mottagande av veterinärmedicinska läkemedel ska säkerställa att den sändning som ankommit är korrekt, att de veterinärmedicinska läkemedlen kommer från godkända leverantörer och att de inte har skadats under transporten.
2. Veterinärmedicinska läkemedel som kräver särskild lagring eller säkerhetsåtgärder ska prioriteras och ska omedelbart föras till lämpliga lagringsutrymmen så snart som tillämpliga kontroller har utförts.
3. Satsar av veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för unionsmarknaden får inte överföras till det säljbara lagret innan det i enlighet med instruktioner har säkerställts att de är godkända för försäljning. För satsar som kommer från en annan medlemsstat ska den kontrollrapport som avses i artikel 97.6 och 97.9 i förordning (EU) 2019/6, resultaten av erforderliga tester, i tillämpliga fall, som avses i artikel 97.7 i den förordningen eller ett annat bevis för frisläppande på marknaden i fråga som grundar sig på ett likvärdigt system, noggrant kontrolleras av lämpligt utbildad personal innan de överförs till det säljbara lagret.

*Artikel 24***Lagring**

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska lagras åtskilda från andra produkter som sannolikt kan ändra dem, och de ska skyddas från skadlig påverkan av ljus, temperatur, fukt och andra externa faktorer. Särskild uppmärksamhet ska fästas vid veterinärmedicinska läkemedel som kräver särskilda lagringsförhållanden.
2. Inkomna behållare med veterinärmedicinska läkemedel ska vid behov rengöras före lagring. Eventuella åtgärder som vidtas avseende de inkommande varorna får inte inverka på de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet.
3. Det ska vidtas åtgärder som säkerställer att lämpliga lagringsförhållanden upprätthålls och som garanterar produkternas säkerhet.
4. Uttag ur lagret ska ske enligt principen tidigaste utgångsdatum först. Undantag ska dokumenteras.
5. Veterinärmedicinska läkemedel ska hanteras och lagras på ett sådant sätt att man förhindrar spill, sönderslagning, kontaminering och sammanblandning. Veterinärmedicinska läkemedel får inte lagras direkt på golvet om förpackningen inte är ämnad för sådan lagring, såsom vissa medicinska gasflaskor.
6. Veterinärmedicinska läkemedel som närmar sig sitt utgångsdatum ska omedelbart åtskiljas från det säljbara lagret fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt.
7. Regelbundna lagerinventeringar ska genomföras med beaktande av kraven i nationell rätt. Brister i lagerhållningen ska utredas och dokumenteras.

*Artikel 25***Destruktion av utgångna veterinärmedicinska läkemedel**

1. Veterinärmedicinska läkemedel avsedda att destrueras bör identifieras på lämpligt sätt, förvaras åtskilt och hanteras i enlighet med en instruktion.
2. Destruktion av veterinärmedicinska läkemedel ska ske i enlighet med tillämpliga krav på hantering, transport och bortskaffande av sådana produkter.
3. Register över alla destruerade veterinärmedicinska läkemedel ska sparas under en tid som fastställs i det kvalitetssystem som avses i artikel 3.

*Artikel 26***Plockning**

Det ska finnas kontroller för att säkerställa att korrekt veterinärmedicinskt läkemedel plockas. Det veterinärmedicinska läkemedel som plockats ska ha en tillräcklig kvarvarande hållbarhetstid och får inte ha skadats under lagringen.

*Artikel 27***Leverans**

1. Ett elektroniskt eller fysiskt dokument ska medfölja alla leveranser och ska, förutom de uppgifter som avses i artikel 101.7 i förordning (EU) 2019/6, innehålla ett unikt nummer som gör det möjligt att identifiera leveransordern, tillämpliga transport- och lagringsförhållanden samt ytterligare krav som anges i nationell rätt.
2. Elektroniska eller fysiska dokument ska sparas så att det är känt var det veterinärmedicinska läkemedlet finns.

*Artikel 28***Export**

1. Vid export av veterinärmedicinska läkemedel för vilka varken en nationell behörig myndighet eller kommissionen, beroende på vad som är tillämpligt, har beviljat godkännande för försäljning i enlighet med kapitel III i förordning (EU) 2019/6 ska partihandlare vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att dessa veterinärmedicinska läkemedel kommer in på unionsmarknaden.
2. Om de aktörer som avses i artikel 1.2 tillhandahåller veterinärmedicinska läkemedel till personer i tredjeländer får de endast tillhandahålla dessa produkter till aktörer som har tillstånd eller är behöriga att ta emot veterinärmedicinska läkemedel för partihandel eller för utlämning till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet.

KAPITEL VII

REKLAMATIONER, RETURER, VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SOM MISSTÄNKTS VARA FÖRFALSKADE OCH INDRAGNINGAR*Artikel 29***Reklamationer**

1. Reklamationer ska registreras och alla ursprungliga närmare uppgifter ska anges. Det ska göras åtskillnad mellan reklamationer som avser ett veterinärmedicinskt läkemedels kvalitet och reklamationer som avser partihandel.

I händelse av en reklamation som avser ett veterinärmedicinskt läkemedels kvalitet och ett potentiellt fel på produkten ska tillverkaren eller innehavaren av godkännande för försäljning omedelbart informeras.

Reklamationer som avser distribution av veterinärmedicinska läkemedel ska noggrant utredas för fastställande av ursprunget eller orsaken till reklamationen.

2. En person ska utses för att handlägga reklamationer och ska tilldelas tillräcklig personal som stöd.
3. Om så behövs ska lämpliga uppföljande åtgärder (inklusive korrigerande och förebyggande åtgärder) vidtas efter att reklamationen har undersökts och utvärderats, och vid behov ska en anmälan göras till de nationella behöriga myndigheterna.

Artikel 30

Returer

1. Returnerade veterinärmedicinska läkemedel ska hanteras i enlighet med en skriftlig riskbaserad process med beaktande av typen av veterinärmedicinskt läkemedel i fråga, eventuella särskilda lagringsförhållanden som krävs och den tid som gått sedan läkemedlet levererades. Returneringen ska ske i enlighet med nationell rätt och avtal mellan parterna.
2. Veterinärmedicinska läkemedel 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) De veterinärmedicinska läkemedlen ligger i öppnade och oskadda sekundärförpackningar och är i god kondition.
 - b) De veterinärmedicinska läkemedlen har inte gått ut och har inte dragits in.
 - c) De veterinärmedicinska läkemedel som returnerats från en kund som inte har partihandelstillstånd eller från apotek eller aktörer som har tillstånd att lämna ut veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten i enlighet med den berörda medlemsstatens nationella rätt, har returnerats inom en godtagbar tidsfrist som fastställts med hjälp av principerna för kvalitetsriskhantering.
 - d) De veterinärmedicinska läkemedlen har inte returnerats av djurägaren till apoteket eller till andra aktörer som har tillstånd att lämna ut veterinärmedicinska läkemedel till allmänheten i enlighet med den berörda medlemsstatens nationella rätt, såvida inte en sådan retur är tillåten enligt den medlemsstatens nationella rätt.
 - e) Kunden har visat att de veterinärmedicinska läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.
 - f) De veterinärmedicinska läkemedlen har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.
 - g) De aktörer som avses i artikel 1.2 har rimliga bevis för att det veterinärmedicinska läkemedlet levererats till den kund som returnerat det veterinärmedicinska läkemedlet, genom kopior av den ursprungliga följesedeln eller genom fakturanummer, satsnummer, utgångsdatum osv., i enlighet med kraven i nationell rätt, och det finns inte något skäl att tro att det veterinärmedicinska läkemedlet har förfalskats.
3. Veterinärmedicinska läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, såsom låg temperatur, får återföras till det säljbara lagret endast om det finns dokumenterade bevis för att produkten lagrats under godkända förhållanden under de steg som avses i leden a–f. Om någon avvikelse har förekommit ska det göras en riskbedömning som visar det veterinärmedicinska läkemedlets integritet. Beläggen ska omfatta samtliga följande steg:
 - a) Leverans till kunden.
 - b) Undersökning av det veterinärmedicinska läkemedlet.
 - c) Öppnande av transportförpackningen.
 - d) Återplacering av det veterinärmedicinska läkemedlet i förpackningen.

- e) Insamling och retur till de aktörer som avses i artikel 1.2.
 - f) Återföring till kylförvaringen i distributionsanläggningen.
4. Produkter som återförs till det säljbara lagret ska placeras så att systemet med tidigaste utgångsdatum först fungerar effektivt.
 5. Stulna veterinärmedicinska läkemedel som har återfåtts får inte återföras till det säljbara lagret eller säljas till kunder.

Artikel 31

Förfalskade veterinärmedicinska läkemedel

1. Utöver den underrättelse som avses i artikel 101.6 i förordning (EU) 2019/6 ska partihandlare omedelbart upphöra med distribution av alla veterinärmedicinska läkemedel som de identifierar som förfalskade eller misstänkt förfalskade, och de ska agera enligt de behöriga myndigheternas anvisningar. Det ska finnas en instruktion för detta ändamål. Incidenten ska registreras med alla ursprungliga närmare uppgifter och utredas.
2. Alla veterinärmedicinska läkemedel som misstänks vara förfalskade och som upptäcks i försörjningskedjan ska omedelbart åtskiljas fysiskt eller, om det finns ett likvärdigt elektroniskt system, elektroniskt. Alla förfalskade veterinärmedicinska läkemedel som upptäcks i försörjningskedjan ska omedelbart åtskiljas fysiskt och lagras i ett särskilt utrymme och märkas på lämpligt sätt. Alla relevanta åtgärder som vidtas avseende sådana produkter ska dokumenteras och uppgifterna ska sparas.

Artikel 32

Indragningar

1. Det ska finnas dokumentation och instruktioner för att säkerställa att veterinärmedicinska läkemedel som mottagits och distribuerats är spårbara med avseende på en eventuell indragning.
2. Om ett veterinärmedicinskt läkemedel dras in ska de aktörer som avses i artikel 1.2 med erforderlig snabbhet och genom tydliga, genomförbara anvisningar underrätta alla berörda kunder som produkten har distribuerats till.
3. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska underrätta den relevanta nationella behöriga myndigheten om varje indragning av ett veterinärmedicinskt läkemedel. Om det veterinärmedicinska läkemedlet exporteras ska de aktörer som avses i artikel 1.2 underrätta kunder eller behöriga myndigheter i tredjeland om indragningen i enlighet med kraven i nationell rätt.
4. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska regelbundet utvärdera effektiviteten hos arrangemangen för att dra in veterinärmedicinska läkemedel på grundval av principerna för kvalitetsriskhantering.
5. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att indragningar omgående kan inledas när som helst.
6. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska följa anvisningarna i ett meddelande om indragning som, om så krävs, ska ha godkänts av de behöriga myndigheterna.
7. Alla indragningar ska registreras omedelbart när de görs. Registren ska vara enkelt tillgängliga för de behöriga myndigheterna.
8. Distributionsuppgifterna ska vara enkelt tillgängliga för de aktörer som ansvarar för indragningen och ska innehålla tillräcklig information om distributörer och direktkunder (adresser, telefonnummer och elektroniska kommunikationsmedel på och efter kontorstid, satsnummer i enlighet med kraven i nationell rätt och levererade mängder), även när det gäller exporterade veterinärmedicinska läkemedel och prover.
9. Indragningsprocessen ska dokumenteras och uppgifterna sammanställas i en slutlig rapport, inklusive återräkning av de levererade mängderna och de mängder som återfåtts av det indragna veterinärmedicinska läkemedlet.

KAPITEL VIII

VERKSAMHET SOM LAGTS UT PÅ ENTREPRENAD

Artikel 33

Kontraktsgivarens skyldigheter

1. Kontraktsgivaren ska ansvara för all utkontrakterad verksamhet.
2. Kontraktsgivaren ska ansvara för att bedöma om kontraktstagaren framgångsrikt kan utföra det arbete som krävs och för att genom avtalet och revisioner säkerställa att principerna för god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel följs. Kontraktsgivaren ska utföra en revision hos kontraktstagaren innan den verksamhet som lagts ut på entreprenad inleds och ska övervaka och göra en översyn av kontraktstagarens verksamhet. Revisionsfrekvensen ska fastställas på grundval av risken, beroende på vilken typ av verksamhet som lagts ut på entreprenad. Vid en förändring av verksamheten som lagts ut på entreprenad ska kontraktsgivaren använda riskbedömning som ett led i kontrollen av förändringar för att avgöra om det behövs en ny revision. Kontraktstagaren ska låta kontraktsgivaren utföra en revision av den verksamhet som lagts ut på entreprenad.
3. Kontraktsgivaren ska ge kontraktstagaren all information som är nödvändig för att genomföra den utkontrakterade verksamheten i enlighet med de särskilda kraven för veterinärmedicinska läkemedel och andra relevanta krav.

Artikel 34

Kontraktstagarens skyldigheter

1. Kontraktstagaren ska ha lämplig utrustning, lämpliga instruktioner och lämplig kunskap och erfarenhet, kompetent personal som kan utföra det arbete som beställts av kontraktsgivaren samt lokaler, om det krävs för verksamheten.
2. Kontraktstagaren får inte lägga ut någon del av det arbete som omfattas av avtalet på en tredje part utan att kontraktsgivaren först har utvärderat och godkänt överenskommelsen och kontraktsgivaren eller kontraktstagaren har utfört en revision hos den tredje parten. När en överenskommelse ingås mellan kontraktstagaren och en tredje part ska det föreskrivas att parthandelsinformationen görs tillgänglig på samma sätt som mellan den ursprungliga kontraktsgivaren och kontraktstagaren.
3. Kontraktstagaren ska avstå från all verksamhet som negativt kan påverka kvaliteten hos de veterinärmedicinska läkemedel som hanteras för kontraktsgivarens räkning.
4. Kontraktstagaren ska i enlighet med avtalskraven informera kontraktsgivaren om allt som kan påverka de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet.

KAPITEL IX

EGENINSPEKTIONER

Artikel 35

Program för egeninspektioner

Ett program för egeninspektioner som omfattar alla aspekter av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel och efterlevnaden av denna förordning och instruktionerna ska genomföras inom en fastställd tidsram.

*Artikel 36***Genomförande och registrering av egeninspektioner**

1. Egeninspektionerna får genomföras som flera enskilda inspektioner med begränsad omfattning.
2. Egeninspektionerna ska genomföras opartiskt och noggrant av särskilt utsedd kompetent personal. Revisioner som utförs av oberoende externa experter får inte ersätta egeninspektionerna.
3. Alla egeninspektioner ska registreras. Rapporterna ska innehålla alla de observationer som gjorts under inspektionen. En kopia av rapporten ska lämnas till ledningen och andra relevanta personer.
4. Om oriktigheter eller brister observeras ska orsaken till dem fastställas och de korrigerande och förebyggande åtgärderna ska dokumenteras och följas upp. Det ska göras en översyn av de korrigerande och förebyggande åtgärdernas effektivitet.

KAPITEL X

TRANSPORT*Artikel 37***Transportkrav**

1. De aktörer som avses i artikel 1.2 och som levererar veterinärmedicinska läkemedel ska ansvara för att skydda de veterinärmedicinska läkemedlen mot sönderslagning, förvanskning och stöld och för att säkerställa att temperaturen hålls inom godtagbara gränser under transporten, och de ska i möjligaste mån övervaka sådana förhållanden.
2. Under transporten ska de lagrings- och transportförhållanden som krävs för veterinärmedicinska läkemedel upprätthållas inom de fastställda gränser som anges av tillverkarna och innehavarna av godkännande för försäljning eller som anges på den yttre förpackningen.
3. Om en avvikelse har inträffat under transporten, såsom temperaturväxlingar eller en skada på det veterinärmedicinska läkemedlet, ska detta rapporteras till de aktörer som avses i artikel 1.2 och till mottagaren av de veterinärmedicinska läkemedlen i fråga så att de kan bedöma den potentiella inverkan på de berörda veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet. Det ska finnas en instruktion för att undersöka och hantera temperaturväxlingar.
4. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att fordon och utrustning som används vid distribution, lagring eller hantering av veterinärmedicinska läkemedel är lämpliga för ändamålet och kan förhindra att de veterinärmedicinska läkemedlen exponeras för förhållanden som kan påverka läkemedlens kvalitet och förpackningarnas integritet.
5. Det ska finnas instruktioner för driften och underhållet av alla fordon och all utrustning som används i distributionsprocessen, inklusive rengöring och säkerhetsåtgärder.
6. Utrustning som valts och använts för att rengöra fordon får inte utgöra en källa till kontaminering.
7. En riskbedömning ska göras av leveransvägarna för att fastställa var temperaturkontroller behöver göras. Utrustning som används för att övervaka temperaturen i fordon eller behållare under transporten ska underhållas och kalibreras regelbundet på grundval av principerna för kvalitetsriskhantering.
8. Särskilda fordon och särskild utrustning ska om möjligt användas vid hanteringen av både veterinärmedicinska läkemedel och humanläkemedel. Om särskilda fordon och särskild utrustning inte används, ska det finnas instruktioner för att säkerställa att de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet inte äventyras.

9. Leveransen ska göras till den adress som anges på följesedeln och varorna ska lämnas direkt till mottagaren eller i mottagarens lokaler. Veterinärmedicinska läkemedel får aldrig lämnas i andra lokaler.
10. För brådskande leveranser utanför normala kontorstider ska personer utses och instruktioner finnas.
11. Om transporten utförs av en tredje part ska avtalet omfatta kraven i artiklarna 33 och 34 och tydligt ange denna tredje parts skyldighet att säkerställa efterlevnaden av god distributionssed för veterinärmedicinska läkemedel. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska uppmärksamma transportören på de relevanta transportvillkor som gäller för sändningen.
12. Om läkemedlen behöver lastas om under transporten eller mellanlagras vid ett transportnav ska mellanlagringsutrymmena vara rena och säkra och möjliggöra temperaturövervakning, i tillämpliga fall.
13. Åtgärder ska vidtas för att minimera tiden i det tillfälliga lagret i väntan på nästa skede av transporten.

Artikel 38

Behållare, förpackning och märkning

1. Veterinärmedicinska läkemedel ska transporteras i behållare som inte har någon negativ inverkan på de veterinärmedicinska läkemedlens kvalitet och som ger tillräckligt skydd mot extern påverkan, inklusive kontaminering.
2. Behållare och förpackning ska väljas på grundval av
 - a) de lagrings- och transportkrav som gäller för de veterinärmedicinska läkemedlen,
 - b) det utrymme som krävs för mängden veterinärmedicinska läkemedel,
 - c) läkemedelsformen, även för medicinska förblandningar,
 - d) de förväntade högsta och lägsta externa temperaturerna,
 - e) den uppskattade längsta transporttiden inklusive mellanlagring i tullen,
 - f) förpackningens kvalificeringsstatus,
 - g) transportbehållarnas valideringsstatus.
3. Behållarna ska vara försedda med etiketter som innehåller tillräckliga uppgifter om hanterings- och lagringskraven och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att säkerställa att de veterinärmedicinska läkemedlen hela tiden hanteras korrekt och säkert. Uppgifterna på behållarna ska möjliggöra identifiering av innehållet och var det kommer ifrån.

Artikel 39

Produkter som kräver särskilda förhållanden

1. När det gäller leveranser av veterinärmedicinska läkemedel som kräver särskilda förhållanden, såsom narkotika eller psykotropa ämnen, ska de aktörer som avses i artikel 1.2 upprätthålla en skyddad och säker försörjningskedja för dessa produkter i enlighet med kraven i den berörda medlemsstaten. Det ska finnas ytterligare kontrollsystem för leverans av dessa produkter. Det ska finnas regler för hur man ska förfara vid stöld.
2. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller högaktivt material ska transporteras i skyddade, säkra och för ändamålet avsedda behållare och fordon, och i enlighet med de tillämpliga säkerhetsåtgärderna.

3. När det gäller temperaturkänsliga veterinärmedicinska läkemedel ska utrustning som är underställd kvalificering, såsom termiskt isolerade förpackningar, temperaturkontrollerade behållare eller temperaturkontrollerade fordon, användas så att det säkerställs att korrekta transportförhållanden upprätthålls mellan tillverkaren, partihandlaren och kunden, om inte produktens stabilitet har visats med andra transportförhållanden.
4. Om temperaturkontrollerade fordon används ska den utrustning som används för att övervaka temperaturen under transporten underhållas och kalibreras regelbundet. En kartläggning av temperaturen ska göras under representativa förhållanden och med beaktande av årstidsberoende temperaturväxlingar.
5. På en motiverad begäran från kunderna och i alla händelser om det föreligger en incident ska de aktörer som avses i artikel 1.2 ge kunderna tillgång till information som visar att kraven vad gäller lagringstemperatur och transportförhållanden för de veterinärmedicinska läkemedlen har uppfyllts.
6. Om kylblock används i isolerade lådor ska de placeras så att det veterinärmedicinska läkemedlet inte kommer i direkt kontakt med kylblocket.
7. Personalen ska få utbildning om hur innehållet i isolerade lådor ska packas, även beroende på årstid, och om återanvändning av kylblock.
8. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska ha ett system för att kontrollera återanvändningen av kylblock, i syfte att säkerställa att ofullständigt kylda block inte används av misstag. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska säkerställa att frysta block på lämpligt sätt hålls fysiskt separerade från block som inte är genomfrysta.
9. De aktörer som avses i artikel 1.2 ska i en instruktion beskriva processen för leverans av känsliga veterinärmedicinska läkemedel och kontroll av årstidsberoende temperaturväxlingar.

KAPITEL XI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 40

Ikraftträdande och tillämpning

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 29 juli 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
