

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1248**z dnia 29 lipca 2021 r.****w sprawie środków w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 99 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 101 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/6 zobowiązano hurtowników do stosowania dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych przyjętej przez Komisję.
- (2) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej powinny zapewniać tożsamość, integralność, identyfikowalność i jakość weterynaryjnych produktów leczniczych w całym łańcuchu dostaw. Ponadto środki te powinny gwarantować odpowiednie przechowywanie i transport weterynaryjnych produktów leczniczych oraz postępowanie z nimi, a także zapewniać, by pozostawały one w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania i transportu.
- (3) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi istnieją normy międzynarodowe i wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Na poziomie Unii przyjęto wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁶⁾. Analogiczne środki w dziedzinie weterynarii powinny uwzględniać doświadczenie zdobyte podczas stosowania obecnego systemu na mocy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ w świetle podobieństw i potencjalnych różnic między wymogami dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (4) Hurtownicy często zajmują się zarówno produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, jak i weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Ponadto kontrole dobrej praktyki dystrybucyjnej w odniesieniu do obu rodzajów produktów leczniczych są często przeprowadzane przez tych samych ekspertów właściwych organów. W związku z tym, aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla przemysłu i właściwych organów, praktyczne jest stosowanie w dziedzinie weterynarii podobnych środków jak w dziedzinie dotyczącej zdrowia ludzi, chyba że nie jest to wskazane z określonych względów.
- (5) Aby nie wpływać negatywnie na dostępność weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii, wymogi dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych nie powinny być bardziej rygorystyczne niż odpowiadające im wymogi dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. W: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Genewa: Światowa Organizacja Zdrowia; 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⁾ Wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi (2013/C 343/01) (Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

- (6) Środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu powinny zapewniać spójność ze środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych i substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe, o których mowa w art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz środkami wykonawczymi w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych stosowanych jako materiały wyjściowe w weterynaryjnych produktach leczniczych, o których mowa w art. 95 ust. 8 tego rozporządzenia, oraz uzupełniać te środki wykonawcze.
- (7) Każda osoba działająca jako hurtownik weterynaryjnych produktów leczniczych musi posiadać pozwolenie na dystrybucję hurtową zgodnie z art. 99 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6 oraz przestrzegać dobrej praktyki dystrybucyjnej weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z art. 101 ust. 5 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 99 ust. 5 tego rozporządzenia pozwolenie na wytwarzanie pozwala na dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych objętych tym pozwoleniem na wytwarzanie. W związku z tym producenci zajmujący się dystrybucją własnych weterynaryjnych produktów leczniczych muszą również przestrzegać zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (8) Definicja dystrybucji hurtowej określona w art. 4 pkt 36 rozporządzenia (UE) 2019/6 nie wyklucza hurtowników mających siedzibę lub działających w ramach szczególnych procedur celnych, takich jak wolne obszary celne lub składy celne. W związku z tym wszystkie obowiązki związane z działaniami w zakresie dystrybucji hurtowej (takimi jak wywóz, przechowywanie lub dostarczanie) mają również zastosowanie do tych hurtowników w odniesieniu do dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (9) Odpowiednie sekcje dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych powinny być również przestrzegane przez strony trzecie zaangażowane w dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych i powinny być częścią ich zobowiązań umownych. Warunkiem skutecznego przeciwdziałania fałszowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych jest stosowanie spójnego podejścia przez wszystkich partnerów w łańcuchu dostaw.
- (10) Aby zapewnić osiągnięcie celów dobrej praktyki dystrybucyjnej, niezbędny jest system jakości, który powinien jasno określać obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w odniesieniu do działań podejmowanych przez hurtownika. Za taki system jakości powinny odpowiadać osoby kierujące organizacją, które powinny przeprowadzić temu procesowi i aktywnie w nim uczestniczyć, przy wsparciu i zaangażowaniu ze strony pracowników.
- (11) Prawidłowa dystrybucja weterynaryjnych produktów leczniczych w znacznym stopniu zależy od liczby kompetentnych pracowników odpowiedniej do wykonywania wszystkich zadań, za które odpowiedzialny jest hurtownik. Pracownicy powinni mieć pełną świadomość swoich obowiązków, a obowiązki te powinny być udokumentowane.
- (12) Osoby zajmujące się dystrybucją weterynaryjnych produktów leczniczych powinny dysponować odpowiednimi pomieszczeniami, urządzeniami i sprzętem, tak aby zapewnić należyte przechowywanie i dystrybucję produktów leczniczych.
- (13) Dobra dokumentacja powinna być istotnym elementem każdego systemu jakości. Należy wprowadzić wymóg sporządzania pisemnej dokumentacji, aby zapobiec błędom wynikającym z komunikacji ustnej i umożliwić śledzenie poszczególnych czynności w trakcie hurtowej dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy zdefiniować i stosować wszystkie rodzaje dokumentów.
- (14) Procedury powinny opisywać wszystkie działania związane z dystrybucją, które mają wpływ na tożsamość, identyfikowalność i jakość weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (15) Należy prowadzić i przechowywać ewidencję wszystkich istotnych działań lub zdarzeń w celu zapewnienia identyfikowalności pochodzenia i przeznaczenia weterynaryjnych produktów leczniczych, a także identyfikacji wszystkich dostawców lub odbiorców takich weterynaryjnych produktów leczniczych. Ewidencja taka powinna ułatwiać, w razie potrzeby, wycofanie serii weterynaryjnego produktu leczniczego, jak również badanie sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub badanie weterynaryjnych produktów leczniczych podejrzewanych o to, że są sfałszowane.

- (16) Jeżeli chodzi o przetwarzanie danych osobowych pracowników, skarżących lub innych osób fizycznych, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (*) w sprawie ochrony osób fizycznych ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu takich danych.
- (17) System jakości powinien w pełni opisywać wszystkie kluczowe operacje w odpowiedniej dokumentacji.
- (18) Należy starannie ewidencjonować i rozpatrywać, zgodnie z ustanowionymi procedurami, skargi oraz sprawy dotyczące zwrotów, podejrzeń fałszowania weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przypadki wycofania weterynaryjnych produktów leczniczych. Należy udostępniać ewidencję właściwym organom. Przed dopuszczeniem zwróconych weterynaryjnych produktów leczniczych do ponownej sprzedaży należy poddać je ocenie.
- (19) Każde działanie objęte dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych, które jest zlecane podmiotom zewnętrznym, powinno być zdefiniowane, uzgodnione i kontrolowane, aby uniknąć nieporozumień, które mogłyby wpłynąć na integralność weterynaryjnego produktu leczniczego. Pisemna umowa między zleceniodawcą a zleceniobiorcą powinna wyraźnie określać obowiązki obu stron.
- (20) Niezależnie od środka transportu należy zapewnić możliwość wykazania, że weterynaryjne produkty lecznicze nie znajdowały się w warunkach, które mogłyby pogorszyć ich jakość i integralność. Przy planowaniu i podczas transportu weterynaryjnych produktów leczniczych należy stosować podejście oparte na analizie ryzyka.
- (21) Regularne kontrole wewnętrzne są niezbędne, aby monitorować wdrażanie i przestrzeganie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych oraz proponować niezbędne środki naprawcze i zapobiegawcze.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, o którym mowa w art. 145 rozporządzenia (UE) 2019/6,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się środki w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do posiadaczy pozwolenia na wytwarzanie prowadzących dystrybucję hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych objętych tym pozwoleniem na wytwarzanie oraz do posiadaczy pozwolenia na dystrybucję hurtową, w tym posiadaczy takiego pozwolenia, którzy mają siedzibę lub działają w ramach szczególnych procedur celnych, takich jak wolne obszary celne lub składy celne.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) „dobra praktyka dystrybucyjna dotycząca weterynaryjnych produktów leczniczych” oznacza tę część zapewniania jakości w całym łańcuchu dostaw, która zapewnia utrzymanie jakości weterynaryjnych produktów leczniczych na wszystkich etapach łańcucha dostaw, od zakładu producenta do osób, o których mowa w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

- b) „wolny obszar celny” oznacza wolny obszar celny wyznaczony przez państwa członkowskie zgodnie z art. 243 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 (*);
- c) „skład celny” oznacza każdy ze składów, o których mowa w art. 240 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 952/2013;
- d) „system jakości” oznacza sumę wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości i zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości;
- e) „zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości” oznacza systematyczny proces oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością weterynaryjnych produktów leczniczych w całym cyklu życia produktu, stosowany zarówno proaktywnie, jak i retrospektywnie;
- f) „walidacja” oznacza udokumentowany program gwarantujący wysoki stopień pewności, że dany proces, metoda lub system będą stale prowadziły do wyników spełniających z góry określone kryteria dopuszczalności;
- g) „procedura” oznacza udokumentowany opis czynności, które należy wykonać, oraz środków ostrożności i innych środków, które należy wprowadzić, pośrednio lub bezpośrednio, w odniesieniu do dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych;
- h) „dokumentacja” oznacza pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje i dane, w formie papierowej lub elektronicznej;
- i) „pozyskiwanie” oznacza otrzymywanie, nabywanie lub zakup weterynaryjnych produktów leczniczych od producentów, importerów lub innych hurtowników;
- j) „przechowywanie” oznacza przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych;
- k) „dostarczanie” oznacza wszelkie działania polegające na zapewnianiu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny weterynaryjnych produktów leczniczych osobom, o których mowa w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- l) „transport” oznacza przemieszczanie weterynaryjnych produktów leczniczych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadniony czas;
- m) „odstępstwo” oznacza odchylenie od zatwierdzonej dokumentacji lub ustalonej normy;
- n) „sfalszowany weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza każdy weterynaryjny produkt leczniczy, który został fałszywie przedstawiony w zakresie któregoś z poniższych elementów:
 - (i) tożsamości produktu, w tym jego opakowania i oznakowania opakowania, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników;
 - (ii) jego pochodzenia, w tym jego producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - (iii) jego historii, w tym ewidencji i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji;
- o) „zanieczyszczenie” oznacza niepożądane wprowadzenie zanieczyszczeń pochodzenia chemicznego lub mikrobiologicznego lub ciał obcych do weterynaryjnego produktu leczniczego lub na jego powierzchnię podczas produkcji, pobierania próbek, pakowania lub przepakowywania, przechowywania lub transportu;
- p) „kalibracja” oznacza zbiór czynności służących ustaleniu, w określonych warunkach, zależności między wartościami wskazywanymi przez przyrząd pomiarowy lub system pomiarowy bądź wartościami reprezentowanymi przez wzorzec miary, a odpowiadającymi im znanymi wartościami wzorca odniesienia;
- q) „kwalifikacja” oznacza dowiedzenie, że dany sprzęt działa właściwie i pozwala rzeczywiście osiągnąć spodziewane rezultaty;

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1).

- r) „podpisano” oznacza zapis dotyczący osoby, która wykonała określoną czynność lub dokonała określonego przeglądu. Zapis ten może mieć postać inicjałów, pełnego własnoręcznego podpisu, osobistej pieczęci lub zaawansowanego podpisu elektronicznego zdefiniowanego w art. 3 pkt 11 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 ⁽¹⁰⁾;
- s) „seria” oznacza określoną ilość materiału wyjściowego, opakowania lub produktu przetworzonego w ramach jednego procesu lub szeregu procesów w taki sposób, że zakłada się jej jednorodność;
- t) „termin ważności” oznacza datę umieszczoną na opakowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego określającą czas, w którym ten weterynaryjny produkt leczniczy ma utrzymywać zgodność ze specyfikacją ustaloną dla okresu trwałości, o ile jest przechowywany w określonych warunkach; jest to termin, po którym produkt nie powinien być używany;
- u) „numer serii” oznacza niepowtarzalną kombinację cyfr lub liter, która jednoznacznie identyfikuje daną serię.

ROZDZIAŁ II

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

Artykuł 3

Opracowanie i prowadzenie systemu jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, opracowują i utrzymują system jakości.
2. System jakości uwzględnia wielkość, strukturę i złożoność działań tych osób oraz zmiany przewidziane wobec tych działań.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają kompetentnych pracowników do obsługi wszystkich komponentów systemu jakości, a także przeznaczają na jego potrzeby odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, sprzęt i infrastrukturę.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące systemu jakości

1. System jakości określa obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości w odniesieniu do działań osób, o których mowa w art. 1 ust. 2. Wszystkie działania w zakresie dystrybucji hurtowej są jasno zdefiniowane i podlegają systematycznemu przeglądowi. Wszystkie kluczowe etapy dystrybucji hurtowej i ich istotne zmiany są uzasadniane, a w stosownych przypadkach podlegają walidacji.
2. System jakości obejmuje strukturę organizacyjną, procedury, procesy i zasoby, a także działania niezbędne do zapewnienia, by dostarczane weterynaryjne produkty lecznicze utrzymywały jakość i integralność oraz pozostawały w legalnym łańcuchu dostaw podczas przechowywania lub transportu.
3. System jakości jest w pełni udokumentowany. Jego skuteczność jest monitorowana. Wszystkie działania związane z systemem jakości są zdefiniowane i udokumentowane.
4. Opracowuje się podręcznik dotyczący jakości lub wprowadza się równoważne podejście oparte na dokumentacji, w ramach którego zawarto opis wszelkich różnic w systemie jakości pod względem postępowania z różnymi rodzajami weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Wprowadza się system kontroli zmian, który uwzględnia zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości oraz jest proporcjonalny i skuteczny.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 73).

6. System jakości zapewnia wypełnienie następujących obowiązków:
- a) pozyskiwanie, przechowywanie, dostarczanie, transport lub wywóz weterynaryjnych produktów leczniczych spełnia wymogi dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowione w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) obowiązki kierownictwa są jasno określone;
 - c) weterynaryjne produkty lecznicze są dostarczane właściwym odbiorcom w odpowiednim terminie;
 - d) działania są na bieżąco ewidencjonowane;
 - e) odstępstwa są dokumentowane i badane;
 - f) podejmowane są odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze (*corrective and preventive actions* – CAPA) zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
 - g) zmiany, które mogą mieć wpływ na przechowywanie i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych, poddawane są analizie.

Artykuł 5

Zarządzanie działaniami zlecanymi podmiotom zewnętrznym

System jakości obejmuje kontrolę i przegląd wszystkich działań zleczanych podmiotom zewnętrznym, związanych z dystrybucją hurtową weterynaryjnych produktów leczniczych. Taka kontrola i przegląd uwzględniają zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości i obejmują:

- a) ocenę kompetencji zleceniobiorcy, ustalenie, czy nadaje się do przeprowadzenia danego działania, a także sprawdzenie, czy posiada pozwolenie, jeżeli jest ono wymagane;
- b) określenie obowiązków i procesów komunikacyjnych w odniesieniu do związanych z jakością działań zaangażowanych podmiotów;
- c) regularne monitorowanie i przegląd realizacji zlecenia przez zleceniobiorcę, regularne sprawdzanie, czy potrzebne są jakiegokolwiek usprawnienia, oraz ich wprowadzanie.

Artykuł 6

Przeгляд zarządczy i monitorowanie

- 1. Kierownictwo osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustanawia i wdraża formalny proces okresowego przeglądu systemu jakości.
- 2. Przegląd obejmuje:
 - a) pomiar realizacji celów systemu jakości;
 - b) ocenę:
 - (i) wskaźników skuteczności, które mogą być wykorzystane do monitorowania efektywności procesów w ramach systemu jakości, takich jak skargi, odstępstwa, CAPA, zmiany procesów;
 - (ii) informacji zwrotnych dotyczących działań zleczanych podmiotom zewnętrznym;
 - (iii) procesów samooceny, w tym ocen ryzyka i audytów; oraz
 - (iv) wyników ocen zewnętrznych, takich jak inspekcje, ustalenia i audyty klienckie;
 - c) nowe przepisy, wytyczne i kwestie związane z jakością, które mogą wpływać na system jakości;
 - d) innowacje, które mogą usprawniać system jakości;
 - e) zmiany otoczenia biznesowego i celów.
- 3. Wyniki każdego przeglądu zarządczego systemu jakości są dokumentowane w stosownym czasie, a informacje o nich są skutecznie przekazywane pracownikom.

Artykuł 7

Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, stosują zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości.
2. Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości zapewnia, aby ocena ryzyka dla jakości opierała się na wiedzy naukowej i doświadczeniach w stosowaniu danego procesu, a także by w ostatecznym rozrachunku była związana z ochroną leczonogiego zwierzęcia lub grupy zwierząt oraz ochroną osób odpowiedzialnych za zwierzę i leczenie, konsumenta zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność, oraz środowiska.
3. Stopień szczegółowości i zakres udokumentowania procesu zarządzania ryzykiem w zakresie jakości jest proporcjonalny do poziomu ryzyka dla jakości.

ROZDZIAŁ III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRACOWNIKÓW

Artykuł 8

Obowiązki osób odpowiedzialnych za dystrybucję hurtową

1. Osoby odpowiedzialne za dystrybucję hurtową, o których mowa w art. 101 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 („osoby odpowiedzialne”), zapewniają zgodność z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Oprócz wymogu określonego w art. 100 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia osoby odpowiedzialne posiadają odpowiednie kompetencje i doświadczenie, a także wiedzę i przeszkolenie w zakresie zgodności z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych.
2. Osoby odpowiedzialne ponoszą osobistą odpowiedzialność za wypełnianie swoich obowiązków, a kontakt z nimi jest możliwy w każdej chwili.
3. Osoby odpowiedzialne mogą przekazywać zadania, ale nie obowiązki.
4. Jeżeli osoby odpowiedzialne nie są dostępne, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, wyznaczają zastępcę na okres niezbędny do zapewnienia ciągłości działania.
5. Opis stanowiska pracy osoby odpowiedzialnej, sporządzony na piśmie, określa jej uprawnienia decyzyjne w zakresie jej obowiązków. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przekazują osobom odpowiedzialnym określone uprawnienia, zasoby i zakres odpowiedzialności niezbędne do wypełniania ich obowiązków.
6. Osoby odpowiedzialne wykonują swoje zadania w sposób zapewniający, by odpowiednie osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, były w stanie wykazać zgodność z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz by spełnione były obowiązki, o których mowa w art. 101 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6.
7. Obowiązki osób odpowiedzialnych obejmują:
 - a) zapewnienie, aby wprowadzono i stosowano system jakości;
 - b) koncentrację na zarządzaniu działalnością objętą pozwoleniem oraz na rzetelności i jakości ewidencji;
 - c) zapewnienie, aby wprowadzono i realizowano programy kształcenia i doskonalenia zawodowego;
 - d) koordynację i szybkie przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - e) zapewnianie efektywnego rozpatrywania skarg klientów;
 - f) zapewnianie, aby dostawcy i klienci byli zatwierdzeni;
 - g) zatwierdzanie działań wykonywanych przez podwykonawców, które mogą mieć wpływ na dobrą praktykę dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych;

- h) zapewnianie, aby w odpowiednich, regularnych odstępach były przeprowadzane kontrole wewnętrzne według ustalonego programu, a także dopilnowanie, by wprowadzono odpowiednie CAPA;
- i) właściwe ewidencjonowanie zadań zleconych innym osobom;
- j) podejmowanie decyzji w sprawie ostatecznego przeznaczenia zwróconych, odrzuconych, wycofanych lub sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych;
- k) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
- l) zapewnianie, aby przestrzegane były wszelkie dodatkowe wymagania dotyczące określonych weterynaryjnych produktów leczniczych przewidziane prawem krajowym;
- m) dokumentowanie odstępstw i podejmowanie decyzji w sprawie CAPA w celu skorygowania odstępstw i uniknięcia ich ponownego wystąpienia oraz monitorowanie skuteczności CAPA.

Artykuł 9

Inny personel

1. We wszystkich etapach dystrybucji hurtowej weterynaryjnych produktów leczniczych bierze udział odpowiednia liczba kompetentnych pracowników. Liczba ta jest proporcjonalna do wielkości i zakresu działań.
2. Struktura organizacyjna osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, jest zapisana w formie diagramu organizacyjnego. Diagram jasno określa poszczególne role, obowiązki wszystkich pracowników oraz wzajemne relacje między nimi. Każdy członek personelu rozumie swoją rolę i swoje obowiązki.
3. Role i obowiązki pracowników na najważniejszych stanowiskach, a także zasady ich zastępowania, są określone w opisach stanowisk.

Artykuł 10

Szkolenie pracowników

1. Wszyscy pracownicy zajmujący się dystrybucją hurtową są przeszkoleni w zakresie wymogów dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto mają oni odpowiednie kompetencje i doświadczenie przed rozpoczęciem wykonywania swoich zadań.
2. Pracownicy odbywają kształcenie i doskonalenie zawodowe stosowne do pełnionych ról, w oparciu o procedury i według pisemnego programu szkolenia. Osoby odpowiedzialne utrzymują swoje kompetencje w zakresie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez regularne szkolenia.
3. Szkolenia obejmują identyfikację sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych i zapobieganie ich wprowadzaniu do łańcucha dostaw.
4. Pracownicy zajmujący się weterynaryjnymi produktami leczniczymi wymagającymi bardziej rygorystycznych warunków postępowania, takimi jak produkty niebezpieczne, produkty stwarzające szczególne ryzyko nadużyć, w tym substancje odurzające i psychotropowe, oraz produkty wrażliwe na temperaturę, przechodzą specjalne szkolenie.
5. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, prowadzą ewidencję wszystkich szkoleń oraz okresowo oceniają i dokumentują ich skuteczność.

Artykuł 11

Higiena

Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustanawiają odpowiednie procedury dotyczące higieny pracowników, w tym ich zdrowia i odpowiedniej odzieży, związane z prowadzoną działalnością. Pracownicy przestrzegają tych procedur.

ROZDZIAŁ IV

POMIESZCZENIA I SPRZĘT

Artykuł 12

Pomieszczenia

1. Pomieszczenia są zaprojektowane w sposób zapewniający utrzymywanie wymaganych warunków przechowywania bądź zaadaptowane do tego celu. Pomieszczenia te są odpowiednio zabezpieczone, mają solidną konstrukcję i wystarczającą pojemność, tak by umożliwiały bezpieczne przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych i postępowanie z nimi. Obszary magazynowe są wyposażone w odpowiednie oświetlenie, tak by wszystkie czynności mogły być wykonywane dokładnie i bezpiecznie. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane z zachowaniem odpowiedniej przestrzeni, aby umożliwić sprzątanie i inspekcję. Palety powinny być utrzymywane w dobrym stanie pod względem czystości i naprawy.
2. Jeżeli danymi pomieszczeniami nie zarządzają bezpośrednio osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zawiera się stosowną umowę. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, mogą korzystać z pomieszczeń objętych umową tylko wtedy, gdy pomieszczenia te są objęte odrębnym pozwoleniem na dystrybucję hurtową.
3. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane na oddzielonych, jasno oznakowanych obszarach, do których dostęp ma wyłącznie upoważniony personel.
4. Każdy system zastępujący fizyczne oddzielenie, stosownie do przypadku, na przykład segregacja elektroniczna oparta na skomputeryzowanym systemie, zapewnia równoważne bezpieczeństwo i podlega stosownej walidacji.
5. Weterynaryjne produkty lecznicze oczekujące na decyzję o ich unieszkodliwieniu lub weterynaryjne produkty lecznicze, które usunięto z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, są fizycznie oddzielone lub – jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny – są oddzielone elektronicznie, co obejmuje zwrócone weterynaryjne produkty lecznicze.
6. Weterynaryjne produkty lecznicze otrzymane z państwa trzeciego, ale nieprzeznaczone na rynek Unii, są oddzielane fizycznie i elektronicznie, jeżeli dostępny jest system elektroniczny.
7. Wszelkie przeterminowane weterynaryjne produkty lecznicze, wycofane weterynaryjne produkty lecznicze i odrzucone weterynaryjne produkty lecznicze są natychmiast fizycznie oddzielane i przechowywane na przeznaczonym do tego obszarze z dala od wszystkich innych weterynaryjnych produktów leczniczych. Na tych obszarach stosuje się odpowiedni poziom bezpieczeństwa, aby zapewnić stałe oddzielenie tych produktów od zapasów przeznaczonych do sprzedaży. Obszary te są wyraźnie oznakowane.
8. Pomieszczenia są zaprojektowane lub zaadaptowane w sposób zapewniający przechowywanie weterynaryjnych produktów leczniczych podlegających specjalnym środkom przechowywania i postępowania z nimi, takich jak substancje odurzające i psychotropowe, zgodnie z pisemnymi instrukcjami i z zastrzeżeniem odpowiednich środków bezpieczeństwa.
9. Zapewnia się co najmniej jeden specjalny obszar oraz wprowadzić odpowiednie środki bezpieczeństwa i zabezpieczenia w odniesieniu do przechowywania niebezpiecznych weterynaryjnych produktów leczniczych, a także weterynaryjnych produktów leczniczych stwarzających szczególnie zagrożenie pożarem lub wybuchem, takich jak gazy medyczne, substancje palne, łatwopalne ciecze i substancje stałe.
10. Doki do przyjmowania i wydawania towarów chronią weterynaryjne produkty lecznicze przed panującymi warunkami pogodowymi. Odpowiednio oddziela się od siebie obszary, w których przyjmuje się, wydaje oraz przechowuje produkty. Wprowadzone są procedury służące utrzymywaniu kontroli nad przyjmowanymi i wydawanymi towarami. Wyznacza się i odpowiednio wyposaża obszary przyjmowania towarów, w których sprawdza się dostawy po ich przyjęciu.
11. Nieuprawnionemu dostępowi do wszystkich obszarów objętych zezwoleniem zapobiega się za pomocą odpowiednich urządzeń, takich jak monitorowany system alarmowy sygnalizacji włamania oraz odpowiednia kontrola dostępu. Odwiedzającym przez cały czas towarzyszy pracownik.
12. Pomieszczenia i infrastruktura magazynowa są czyste oraz pozbawione śmieci i kurzu. Wprowadzone są harmonogramy, instrukcje i ewidencja dotyczące sprzątanía. Dobiera się odpowiedni sprzęt do sprzątanía i środki czystości oraz używa się ich w taki sposób, by nie stanowiły one źródła zanieczyszczeń.
13. Pomieszczenia są suche, a temperatura jest w nich utrzymywana w dopuszczalnych granicach.

14. Stosowane są odpowiednie procedury usuwania śladów ewentualnego rozlania, aby zapewnić całkowite wyeliminowanie wszelkiego ryzyka zanieczyszczenia.
15. Pojazdy są regularnie czyszczone. Sprzęt wybrany i używany do czyszczenia pojazdów nie może stanowić źródła zanieczyszczenia.
16. Pomieszczenia są zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewniały ochronę przed owadami, gryzoniami i innymi zwierzętami. Stosuje się zapobiegawczy program zwalczania szkodników.
17. Pomieszczenia służące pracownikom do odpoczynku, mycia się i spożywania posiłków są odpowiednio oddzielone od obszarów magazynowych. Zakazane jest wprowadzanie do obszarów magazynowych żywności, napojów, wyrobów tytoniowych i produktów leczniczych do użytku osobistego.

Artykuł 13

Kontrola temperatury i otoczenia

1. Stosuje się odpowiedni sprzęt i procedury w celu kontrolowania otoczenia, w którym przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze. Pod uwagę brane są następujące czynniki środowiskowe: temperatura, światło, wilgotność i czystość pomieszczeń.
2. Przed rozpoczęciem korzystania z obszaru magazynowego przeprowadza się wstępne mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach. Sprzęt do monitorowania temperatury rozmieszcza się przy uwzględnieniu wyników mapowania, tak aby urządzenia monitorujące znalazły się na obszarach, gdzie występują skrajne wartości fluktuacji temperatur. Mapowanie zostaje powtórzone, jeżeli wymagają tego wyniki oceny ryzyka oraz w każdym przypadku, gdy są wprowadzane istotne zmiany infrastruktury lub sprzętu do regulacji temperatury. W przypadku małych pomieszczeń o powierzchni kilku metrów kwadratowych, w których panuje temperatura pokojowa, przeprowadza się ocenę potencjalnego ryzyka, na przykład związanego z grzejnikami, i na jej podstawie rozmieszcza się urządzenia monitorujące temperaturę.

Artykuł 14

Sprzęt

1. Każdy sprzęt mający wpływ na przechowywanie i dystrybucję weterynaryjnych produktów leczniczych jest zaprojektowany, umieszczony i poddawany konserwacji zgodnie z normą odpowiednią do celu, do którego jest przeznaczony. W przypadku najważniejszego sprzętu, niezbędnego dla funkcjonalności danej czynności, stosuje się plan konserwacji.
2. Sprzęt używany do kontrolowania lub monitorowania otoczenia, w którym przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze, jest kalibrowany w określonych odstępach czasu w oparciu o ocenę ryzyka i niezawodności.
3. Kalibracja sprzętu odbywa się zgodnie z krajową lub międzynarodową normą pomiaru. Wprowadza się odpowiednie systemy alarmowe ostrzegające o odchyleniach od ustalonych warunków przechowywania. Poziomy alarmowe są właściwie ustawione, a alarmy są poddawane regularnym testom w celu zapewnienia odpowiedniej funkcjonalności.
4. Naprawy, konserwacja i kalibracja sprzętu odbywają się w sposób nienaruszający integralności weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Uszkodzone pojazdy i sprzęt nie są używane i są oznakowane jako takie lub wycofane z eksploatacji.
6. Sprzęt nieistotny dla działalności hurtowej nie jest przechowywany na obszarze, gdzie przechowywane są weterynaryjne produkty lecznicze.
7. Prowadzi się odpowiednią ewidencję dotyczącą napraw, konserwacji i kalibracji najważniejszego sprzętu, takiego jak chłodnie, monitorowane systemy alarmowe sygnalizacji włamania i systemy kontroli dostępu, chłodziarki, termohigrometry lub inne urządzenia rejestrujące temperaturę i wilgotność, urządzenia wentylacyjne i wszelki sprzęt używany do celów dalszego łańcucha dostaw, i przechowuje się wyniki takich napraw, konserwacji i kalibracji.

*Artykuł 15***Skomputeryzowane systemy**

1. Przed rozpoczęciem korzystania ze skomputeryzowanego systemu wykazuje się, w formie odpowiednich badań walidujących lub weryfikujących, że system ten jest w stanie osiągać pożądane wyniki w sposób dokładny, konsekwentny i powtarzalny.
2. Sporządza się na piśmie szczegółowy opis skomputeryzowanego systemu, obejmujący w stosownych przypadkach diagramy. Opis ten jest aktualizowany. W dokumencie tym opisuje się zasady, cele, środki bezpieczeństwa, zakres systemu i jego główne cechy, przedstawia się sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami.
3. Tylko upoważnione osoby wprowadzają dane do skomputeryzowanego systemu lub je zmieniają.
4. Dane są zabezpieczone środkami fizycznymi lub elektronicznymi oraz chronione przed przypadkowymi lub nieuprawnionymi zmianami. Okresowo sprawdzana jest dostępność przechowywanych danych. W regularnych odstępach czasu sporządza się kopie zapasowe danych. Dane zapasowe przechowuje się w oddzielnym i bezpiecznym miejscu przez co najmniej 5 lat lub przez okres wyznaczony w mającym zastosowanie prawie krajowym, jeżeli okres ten jest dłuższy niż 5 lat.
5. Określa się procedury na wypadek błędu lub awarii systemu. Procedury obejmują systemy odzyskiwania danych.

*Artykuł 16***Kwalifikacja i walidacja**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, ustalają, w jakich przypadkach niezbędna jest kwalifikacja najważniejszego sprzętu i walidacja najważniejszych procesów, aby zapewnić prawidłową instalację i funkcjonowanie. Zakres i zasięg takich działań związanych z kwalifikacją i walidacją, dotyczących np. przechowywania, procesów pobierania i pakowania produktów, są określone zgodnie z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka.
2. Sprzęt i procesy podlegają odpowiednio kwalifikacji lub walidacji przed rozpoczęciem ich stosowania oraz po każdej istotnej zmianie, takiej jak naprawa lub konserwacja.
3. Sporządza się sprawozdania z kwalifikacji i walidacji, zawierające podsumowanie uzyskanych wyników i uwagi na temat wszystkich odnotowanych odstępstw. W razie potrzeby stosuje się zasady CAPA. Odpowiedni pracownicy sporządzają i zatwierdzają dokumenty poświadczające zadowalającą walidację i akceptację poszczególnych procesów lub sprzętów.

ROZDZIAŁ V

DOKUMENTACJA, PROCEDURY I PROWADZENIE EWIDENCJI*Artykuł 17***Wymagania dotyczące dokumentacji**

1. Dokumentacja spełnia następujące wymagania:
 - a) jest łatwo dostępna lub możliwa do łatwego wyszukania;
 - b) jest wystarczająco kompleksowa w odniesieniu do zakresu działań osób, o których mowa w art. 1 ust. 2;
 - c) jest napisana w języku zrozumiałym dla pracowników;
 - d) jest napisana jasnym i jednoznacznym językiem.
2. Dokumentacja jest zatwierdzona, podpisana i opatrzona datą przez odpowiednie upoważnione osoby, zgodnie z wymaganiami. Nie jest sporządzana odrębnie, chyba że zapisy własnoręczne są uzasadnione względami praktycznymi. W takim przypadku należy zapewnić wystarczającą ilość miejsca na prowadzenie takiej ewidencji.

3. W przypadku stwierdzenia błędów w dokumentacji są one niezwłocznie korygowane, z wyraźnym wskazaniem, kto je poprawił i kiedy.
4. Każda zmiana w dokumentacji jest opatrzona podpisem i datą. Zmiany wprowadza się tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach zapisuje się powód wprowadzenia zmiany.
5. Dokumenty przechowuje się przez co najmniej 5 lat lub przez okres wyznaczony w mającym zastosowanie prawie krajowym, jeżeli okres ten jest dłuższy niż 5 lat. Dane osobowe usuwa się, gdy tylko ich przechowywanie nie jest już potrzebne do celów działań związanych z dystrybucją.
6. Każdy pracownik ma łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania jego zadań.
7. W odniesieniu do wszystkich systemów papierowych, elektronicznych i hybrydowych określa się relacje i środki kontroli w odniesieniu do oryginalnych dokumentów i kopii urzędowych, przetwarzania danych i ewidencji.

Artykuł 18

Procedury

1. Procedury opisują działania w zakresie dystrybucji hurtowej wpływające na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych. Działania te obejmują:
 - a) odbiór i sprawdzanie dostaw; kontrolę dostawców i klientów;
 - b) przechowywanie;
 - c) czyszczenie i konserwację pomieszczeń i sprzętu, w tym zwalczanie szkodników;
 - d) sprawdzanie i rejestrowanie warunków przechowywania;
 - e) ochronę weterynaryjnych produktów leczniczych podczas transportu;
 - f) bezpieczeństwo zapasów na miejscu i przesyłek przewożonych w tranzycie;
 - g) wycofywanie z zapasów przeznaczonych do sprzedaży;
 - h) postępowanie ze zwróconymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi;
 - i) plany wycofania;
 - j) kwalifikację i walidację;
 - k) procedury i środki unieszkodliwiania nienadających się do użytku weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - l) procedury rozpatrywania i rozstrzygania skarg;
 - m) procedury identyfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których podejrzewa się, że są sfałszowane.
2. Procedury są zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez osoby odpowiedzialne.
3. Stosuje się odpowiednie i zatwierdzone procedury. Dokumenty są jasne i odpowiednio szczegółowe. Podaje się tytuł, charakter i cel dokumentów. Dokumenty są poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji. Prowadzona jest kontrola wersji procedur. Stosowany jest system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub przestarzałe procedury są usuwane ze stacji roboczych i poddawane archiwizacji.

Artykuł 19

Ewidencja

1. Każda transakcja dotycząca otrzymanych lub dostarczonych weterynaryjnych produktów leczniczych jest ewidencjonowana w postaci faktur zakupu lub sprzedaży lub kwitów dostawy, lub w formie elektronicznej.
2. Oprócz szczegółowej dokumentacji, o której mowa w art. 101 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6, ewidencja obejmuje w stosownych przypadkach wszelkie dodatkowe wymagania określone w prawie krajowym.
3. Każdy przypadek przeprowadzenia danej czynności jest na bieżąco ewidencjonowany. Jeżeli ewidencja sporządzana jest odrębnie, musi być napisana w sposób jasny, czytelny i nieusuwalny.

ROZDZIAŁ VI

CZYNNOŚCI

Artykuł 20

Wymagania dotyczące czynności

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają zachowanie tożsamości weterynaryjnego produktu leczniczego podczas dystrybucji hurtowej i stosują wszelkie dostępne środki w celu zminimalizowania ryzyka wprowadzenia sfałszowanych weterynaryjnych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dostaw.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby dystrybucja hurtowa weterynaryjnych produktów leczniczych odbywała się zgodnie z informacjami na opakowaniu zewnętrznym.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze, które dystrybuują w Unii, były:
 - a) objęte pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym przez właściwy organ lub, w stosownych przypadkach, przez Komisję;
 - b) objęte rejestracją dokonaną przez właściwy organ;
 - c) objęte zwolnieniem, przyznanym przez właściwy organ, z wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - d) objęte zatwierdzeniem do celów handlu równoległego wydanym przez właściwy organ państwa członkowskiego przeznaczenia;
 - e) objęte zezwoleniem na stosowanie zgodnie z art. 110 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2019/6; lub
 - f) w przypadku produktów przeznaczonych do stosowania na podstawie art. 112 ust. 2, art. 113 ust. 2 lub art. 114 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/6 – przywożone przez posiadaczy pozwoleń na wytwarzanie wydanego zgodnie z art. 90 tego rozporządzenia lub zgodnie z procedurami, o których mowa w art. 106 ust. 3 tego rozporządzenia, stosownie do przypadku.
4. Wszystkie najważniejsze czynności osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, są w pełni opisane w systemie jakości w odpowiedniej dokumentacji.

Artykuł 21

Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców

1. W przypadku gdy weterynaryjne produkty lecznicze są otrzymywane od osoby, o której mowa w art. 1 ust. 2, odbierający je hurtownik sprawdza, czy dostawca przestrzega zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w niniejszym rozporządzeniu i czy posiada pozwolenie. Informacje te uzyskuje się od właściwych organów krajowych lub z unijnej bazy danych dotyczącej wytwarzania, przywozu i dystrybucji hurtowej, o której mowa w art. 91 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6. Odpowiednia weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie dostawców odbywa się przed pozyskaniem weterynaryjnych produktów leczniczych. Proces ten jest kontrolowany za pomocą procedury, a wyniki są dokumentowane i okresowo sprawdzane w oparciu o zasady zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
2. Zawierając umowę z nowymi dostawcami, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przeprowadzają tzw. analizę *due diligence*, oceniając odpowiedniość, kompetencje i wiarygodność danego dostawcy. W ramach analizy *due diligence* uwzględnia się:
 - a) reputację lub wiarygodność dostawcy;
 - b) oferty weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których istnieje większe prawdopodobieństwo fałszerstwa;
 - c) duże oferty weterynaryjnych produktów leczniczych, które co do zasady dostępne są tylko w ograniczonych ilościach;
 - d) nietypowo dużą różnorodność weterynaryjnych produktów leczniczych obsługiwanych przez dostawcę;
 - e) rażąco niskie ceny.

*Artykuł 22***Weryfikacja kwalifikowalności i zatwierdzanie klientów**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przeprowadzają wstępne i, w stosownych przypadkach, okresowe kontrole w celu ustalenia, czy ich klienci spełniają wymogi określone w art. 101 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/6. Może to obejmować prośbę o przekazanie kopii pozwoleń klienta wydanych na podstawie prawa krajowego, sprawdzenie jego statusu na stronie internetowej właściwego organu oraz prośbę o przekazanie dowodów kwalifikacji lub uprawnienia na podstawie prawa krajowego.
2. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, monitorują swoje transakcje i badają wszystkie nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji. Wszystkie przypadki nietypowej struktury sprzedaży, które mogą stanowić nielegalne lub niewłaściwe wykorzystywanie weterynaryjnych produktów leczniczych, są badane i w stosownych przypadkach zgłaszane właściwemu organom.

*Artykuł 23***Przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych**

1. Osoby odpowiedzialne za przyjmowanie weterynaryjnych produktów leczniczych upewniają się co do prawidłowości przychodzącej przesyłki, sprawdzają, czy weterynaryjne produkty lecznicze pochodzą od zatwierdzonych dostawców oraz czy nie zostały one uszkodzone podczas transportu.
2. Pierwszeństwo daje się weterynaryjnym produktom leczniczym wymagającym specjalnych środków w zakresie przechowywania lub bezpieczeństwa, a po przeprowadzeniu odpowiednich kontroli produkty te kieruje się niezwłocznie do właściwej infrastruktury magazynowej.
3. Serie weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczone na rynek Unii są kierowane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży dopiero po uzyskaniu pewności zgodnie z procedurami, że produkty te są dopuszczone do sprzedaży. W przypadku serii pochodzących z innego państwa członkowskiego odpowiednio przeszkoleni pracownicy powinni, przed skierowaniem ich do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, uważnie sprawdzić sprawozdanie kontrolne, o którym mowa w art. 97 ust. 6 i 9 rozporządzenia (UE) 2019/6, wyniki niezbędnych badań, o których mowa w art. 97 ust. 7 tego rozporządzenia, stosownie do przypadku, lub inny dowód dopuszczenia produktów do obrotu w danym państwie, sporządzony na podstawie równoważnego systemu.

*Artykuł 24***Przechowywanie**

1. Weterynaryjne produkty lecznicze są przechowywane oddzielnie od innych produktów, które mogłyby zmienić ich właściwości, i chronione od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych. Ze szczególną uwagą traktuje się weterynaryjne produkty lecznicze wymagające specjalnych warunków przechowywania.
2. Przychodzące pojemniki z weterynaryjnymi produktami leczniczymi są w razie potrzeby czyszczone przed skierowaniem do magazynu. Wszelkie działania podejmowane w odniesieniu do przychodzących towarów nie mogą wpływać na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych.
3. Czynności magazynowe wykonuje się w sposób zapewniający utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania i pozwalający na odpowiednie zabezpieczenie zapasów.
4. Rotacja zapasów odbywa się w oparciu o zasadę, że w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności. Wyjątki od tej zasady zapisuje się w dokumentacji.
5. Sposób postępowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi i ich przechowywania zapobiega ich rozlaniu, uszkodzeniu, zanieczyszczeniu lub zmieszaniu. Weterynaryjne produkty lecznicze nie są przechowywane bezpośrednio na podłodze, chyba że ich opakowanie jest zaprojektowane w sposób pozwalający na takie przechowywanie, na przykład w przypadku niektórych butli z gazami medycznymi.
6. Weterynaryjne produkty lecznicze, w przypadku których zbliża się termin ważności, są natychmiast oddzielane od zapasów przeznaczonych do sprzedaży fizycznie lub, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny, w formie elektronicznej.
7. Zapasy są regularnie inwentaryzowane z uwzględnieniem wymogów prawa krajowego. Nieprawidłowości dotyczące zapasów są badane i dokumentowane.

*Artykuł 25***Niszczenie zdezaktualizowanych weterynaryjnych produktów leczniczych**

1. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone do zniszczenia są odpowiednio identyfikowane, oraz trzymane oddzielnie i postępuje się z nimi zgodnie z procedurą.
2. Niszczenie weterynaryjnych produktów leczniczych odbywa się zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami dotyczącymi postępowania z takimi produktami, ich transportu i unieszkodliwiania.
3. Ewidencję wszystkich zniszczonych weterynaryjnych produktów leczniczych przechowuje się przez czas określony w systemie jakości, o którym mowa w art. 3.

*Artykuł 26***Pobieranie produktów**

Wprowadzone są środki kontrolne zapewniające pobranie właściwego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pobrany weterynaryjny produkt leczniczy ma odpowiedni pozostały okres trwałości i nie może być uszkodzony podczas przechowywania.

*Artykuł 27***Dostawy**

1. Do wszystkich dostaw dołącza się dokument elektroniczny lub fizyczny zawierający, oprócz informacji, o których mowa w art. 101 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/6, niepowtarzalny numer umożliwiający identyfikację polecenia dostawy, mające zastosowanie warunki transportu i przechowywania oraz dodatkowe wymogi określone w prawie krajowym.
2. Należy prowadzić ewidencję elektroniczną lub fizyczną w taki sposób, aby znać lokalizację weterynaryjnego produktu leczniczego.

*Artykuł 28***Wywóz**

1. Przy wywozie weterynaryjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których właściwy organ krajowy ani Komisja, stosownie do przypadku, nie wydały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozdziałem III rozporządzenia (UE) 2019/6, hurtownicy wprowadzają odpowiednie środki, aby zapobiec wejściu tych produktów leczniczych do obrotu w Unii Europejskiej.
2. Jeżeli osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczają weterynaryjne produkty lecznicze osobom w państwach trzecich, dostarczają te produkty wyłącznie osobom posiadającym pozwolenie lub uprawnienie do otrzymywania weterynaryjnych produktów leczniczych na potrzeby dystrybucji hurtowej lub na potrzeby dostaw dla ogółu społeczeństwa zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach trzecich.

ROZDZIAŁ VII

SKARGI, ZWROTY, PODEJRZENIA FAŁSZOWANIA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ORAZ PRZYPADKI WYCOFANIA*Artykuł 29***Skargi**

1. Skargi są ewidencjonowane wraz z wszystkimi zawartymi w nich danymi. Stosuje się rozróżnienie na skargi dotyczące jakości weterynaryjnego produktu leczniczego i skargi dotyczące dystrybucji hurtowej.

W razie otrzymania skargi dotyczącej jakości weterynaryjnego produktu leczniczego i potencjalnej wady produktu niezwłocznie informuje się producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Każda skarga dotycząca dystrybucji weterynaryjnego produktu leczniczego jest gruntownie rozpatrywana, aby ustalić podstawę lub przyczynę skargi.

2. Wyznacza się osobę odpowiedzialną za rozpatrywanie skarg, a do wsparcia tej osoby przydziela się wystarczającą liczbę pracowników.
3. W razie potrzeby po rozpatrzeniu i ocenie skargi podejmuje się odpowiednie działania następcze (w tym CAPA), w tym, gdy jest to wymagane, zgłasza się sprawę właściwym organom krajowym.

Artykuł 30

Zwroty

1. Ze zwróconymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi postępuje się zgodnie z pisemną procedurą opartą na analizie ryzyka, z uwzględnieniem charakteru danego weterynaryjnego produktu leczniczego, wszelkich wymaganych specjalnych warunków przechowywania oraz czasu, jaki upłynął od jego dostarczenia. Zwroty przeprowadza się zgodnie z prawem krajowym i zgodnie z ustaleniami umownymi między stronami.

2. Weterynaryjne produkty lecznicze, które nie znajdują się już pod kontrolą osób, o których mowa w art. 1 ust. 2, są zwracane do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych warunków:

- a) weterynaryjne produkty lecznicze znajdują się w swoich nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach zbiorczych i są w dobrym stanie;
- b) nie upłynął termin ważności weterynaryjnych produktów leczniczych i nie zostały one wycofane;
- c) weterynaryjne produkty lecznicze zwrócone przez klienta nieposiadającego pozwolenia na dystrybucję hurtową lub przez apteki lub osoby uprawnione do dostarczania ogółowi społeczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego zostały zwrócone w określonym dopuszczalnym terminie wyznaczonym przy zastosowaniu zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
- d) weterynaryjne produkty lecznicze nie zostały zwrócone przez właściciela zwierzęcia do apteki ani do innych osób uprawnionych do dostarczania ogółowi społeczeństwa weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym danego państwa członkowskiego, chyba że taki zwrot jest dozwolony na mocy prawa krajowego tego państwa członkowskiego;
- e) klient wykazał, że transport weterynaryjnych produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie z konkretnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania;
- f) weterynaryjne produkty lecznicze zostały sprawdzone i ocenione przez dostatecznie przeszkoloną, kompetentną osobę upoważnioną do takich czynności;
- g) osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, mają dostateczne dowody na to, że weterynaryjny produkt leczniczy został dostarczony klientowi zwracającemu weterynaryjny produkt leczniczy, co potwierdzają kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub numery faktur, numery serii, termin ważności itp., zgodnie z wymogami prawa krajowego, oraz że nie ma powodów, aby przypuszczać, że weterynaryjny produkt leczniczy został sfalszowany.

3. Ponadto weterynaryjne produkty lecznicze wymagające specjalnej temperatury przechowywania, na przykład niskiej temperatury, wracają do zapasów przeznaczonych do sprzedaży tylko pod warunkiem przedstawienia dokumentów poświadczających, że produkty te były przez cały czas przechowywane w dopuszczonych warunkach przechowywania w okresach, o których mowa w lit. a)–f). Jeżeli doszło do odstępstwa, przeprowadza się ocenę ryzyka, która musi wykazać integralność weterynaryjnego produktu leczniczego. Dowody obejmują wszystkie następujące etapy:

- a) dostawa do klienta;
- b) sprawdzenie weterynaryjnego produktu leczniczego;
- c) otwarcie opakowania transportowego;
- d) ponowne umieszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego w opakowaniu;

- e) pobranie i zwrot osobom, o których mowa w art. 1 ust. 2;
 - f) powrót produktu do chłodziarki w miejscu dystrybucji hurtowej.
4. Produkty zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży są rozmieszczone w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu, w którym w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności.
5. Skradzione weterynaryjne produkty lecznicze, które odzyskano, nie wracają do zapasów przeznaczonych do sprzedaży ani nie zostają sprzedane klientom.

Artykuł 31

Sfałszowane weterynaryjne produkty lecznicze

1. Oprócz powiadomienia, o którym mowa w art. 101 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/6, hurtownicy niezwłocznie zaprzestają dystrybucji wszelkich weterynaryjnych produktów leczniczych, które uznają za sfałszowane lub co do których podejrzewają, że zostały sfałszowane, oraz działają zgodnie z instrukcjami określonymi przez właściwe organy. Wprowadza się procedurę dotyczącą takich incydentów. Są one ewidencjonowane wraz z wszystkimi danymi dotyczącymi danej sprawy oraz badane.
2. Wszelkie weterynaryjne produkty lecznicze wykryte w łańcuchu dostaw, co do których istnieje podejrzenie, że zostały sfałszowane, natychmiast oddziela się fizycznie lub, jeżeli dostępny jest równoważny system elektroniczny – elektronicznie. Wszelkie sfałszowane weterynaryjne produkty lecznicze wykryte w łańcuchu dostaw są natychmiast oddzielane fizycznie, przechowywane na specjalnym obszarze oddzielnie od wszystkich innych weterynaryjnych produktów leczniczych i odpowiednio oznakowane. Wszystkie stosowne czynności dotyczące takich produktów są dokumentowane, a ewidencja jest przechowywana.

Artykuł 32

Wycofanie

1. Stosuje się dokumentację i procedury w celu zapewnienia identyfikowalności otrzymanych i dystrybuowanych weterynaryjnych produktów leczniczych do celów ewentualnego wycofania produktu.
2. W przypadku wycofania weterynaryjnego produktu leczniczego osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują, z zastosowaniem odpowiedniego stopnia pilności i jasnych instrukcji do wykonania, wszystkich zainteresowanych klientów, wśród których produkt został wprowadzony.
3. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują odpowiedni właściwy organ krajowy o każdym wycofaniu weterynaryjnego produktu leczniczego. W przypadku wywożonego weterynaryjnego produktu leczniczego osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują klientów z państwa trzeciego lub właściwe organy państwa trzeciego o wycofaniu produktu zgodnie z wymogami prawa krajowego.
4. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, regularnie oceniają skuteczność rozwiązań dotyczących wycofywania weterynaryjnych produktów leczniczych na podstawie zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
5. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają możliwość szybkiego rozpoczęcia czynności związanych z wycofaniem produktu w dowolnym momencie.
6. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, przestrzegają wskazówek zawartych w informacji o wycofaniu produktu, która jest zatwierdzona, jeżeli jest to wymagane, przez właściwe organy.
7. Wszystkie czynności związane z wycofaniem produktu są ewidencjonowane w momencie ich podjęcia. Ewidencję tę udostępnia się właściwym organom.
8. Ewidencja dotycząca dystrybucji jest łatwo dostępna dla osób odpowiedzialnych za wycofanie produktu i zawiera wystarczające informacje na temat dystrybutorów i klientów, którym bezpośrednio dostarczono produkt (wraz z adresami, numerami telefonów i środkami komunikacji elektronicznej w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii zgodnie z wymogami prawa krajowego i dostarczonymi ilościami), i obejmuje tego rodzaju ewidencję dotyczącą wywożonych weterynaryjnych produktów leczniczych i próbek weterynaryjnych produktów leczniczych.
9. Postępy w procesie wycofywania produktu zapisuje się w sprawozdaniu końcowym obejmującym uzgodnienie dostarczonych i odzyskanych ilości wycofanego weterynaryjnego produktu leczniczego.

ROZDZIAŁ VIII

DZIAŁANIA ZLECANE PODMIOTOM ZEWNĘTRZNYM

Artykuł 33

Obowiązki zleceniodawcy

1. Zleceniodawca jest odpowiedzialny za zlecane działania.
2. Zleceniodawca jest odpowiedzialny za ocenę kompetencji zleceniobiorcy w zakresie prawidłowego przeprowadzenia wymaganych prac, a także za zapewnienie, w drodze umowy i audytów, przestrzegania zasad dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych. Zleceniodawca przeprowadza audyt zleceniobiorcy przed rozpoczęciem zleconych działań oraz monitoruje realizację zlecenia przez zleceniobiorcę i dokonuje przeglądu tej realizacji. Częstotliwość audytów jest określana na podstawie ryzyka, w zależności od charakteru zleconych działań. W przypadku zmiany zleconych działań zleceniodawca stosuje ocenę ryzyka w ramach kontroli zmian, aby ustalić, czy konieczny jest ponowny audyt. Zleceniobiorca zezwala zleceniodawcy na przeprowadzanie audytów zleconych działań.
3. Zleceniodawca przekazuje zleceniobiorcy wszystkie informacje niezbędne do wykonywania zleconych czynności zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi weterynaryjnego produktu leczniczego i innymi stosownymi wymaganiami.

Artykuł 34

Obowiązki zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca posiada odpowiedni sprzęt, procedury, wiedzę i doświadczenie oraz kompetentnych pracowników, aby wykonywać prace zleczone przez zleceniodawcę, a także pomieszczenia, jeżeli jest to wymagane na potrzeby danej działalności.
2. Zleceniobiorca może zlecić stronom trzecim podwykonawstwo prac powierzonych mu na mocy umowy pod warunkiem że zleceniodawca dokona uprzedniej oceny takich rozwiązań i je zatwierdzi, a także pod warunkiem że zleceniodawca lub zleceniobiorca przeprowadzą audyt strony trzeciej. Ustalenia między zleceniobiorcą a stroną trzecią zapewniają udostępnianie informacji dotyczących dystrybucji hurtowej w ten sam sposób jak pomiędzy pierwotnym zleceniodawcą a zleceniobiorcą.
3. Zleceniobiorca powstrzymuje się od jakichkolwiek działań, które mogą mieć niekorzystny wpływ na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych, którymi zajmuje się na zlecenie zleceniodawcy.
4. Zleceniobiorca przekazuje zleceniodawcy wszystkie informacje, które mogą wpływać na jakość weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z wymaganiami umowy.

ROZDZIAŁ IX

KONTROLE WEWNĘTRZNE

Artykuł 35

Program kontroli wewnętrznych

Wprowadza się program kontroli wewnętrznych o ustalonych ramach czasowych, obejmujący wszystkie aspekty dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej weterynaryjnych produktów leczniczych oraz przestrzeganie niniejszego rozporządzenia i procedur.

*Artykuł 36***Przeprowadzanie i ewidencja kontroli wewnętrznych**

1. Kontrole wewnętrzne można podzielić na kilka kontroli o ograniczonym zakresie.
2. Kontrole wewnętrzne są prowadzone bezstronnie i w szczegółowy sposób przez wyznaczonych kompetentnych pracowników. Audyty niezależnych ekspertów zewnętrznych nie mogą zastępować kontroli wewnętrznych.
3. Wszystkie kontrole wewnętrzne są ewidencjonowane. Sprawozdania zawierają wszelkie spostrzeżenia z kontroli. Egzemplarz sprawozdania przekazuje się kierownictwu i innym odpowiednim osobom.
4. W razie odnotowania nieprawidłowości lub niedociągnięć ustala się ich przyczynę, a także dokumentuje się CAPA i przeprowadza w związku z nimi działania następcze. Dokonuje się przeglądu skuteczności CAPA.

ROZDZIAŁ X

TRANSPORT

*Artykuł 37***Wymagania dotyczące transportu**

1. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczające weterynaryjne produkty lecznicze są odpowiedzialne za ochronę tych weterynaryjnych produktów leczniczych przed uszkodzeniem, sfalszowaniem i kradzieżą oraz za zapewnienie, by podczas transportu temperatura była utrzymywana w dopuszczalnych granicach oraz, w miarę możliwości, monitorują tę temperaturę.
2. Podczas transportu wymagane warunki przechowywania lub transportu weterynaryjnych produktów leczniczych, stosownie do przypadku, utrzymywane są w granicach określonych przez producentów i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub podanych na opakowaniu zewnętrznym.
3. Jeżeli podczas transportu wystąpiło odstępstwo, takie jak odchylenia temperatury lub uszkodzenie weterynaryjnego produktu leczniczego, zgłasza się to osobom, o których mowa w art. 1 ust. 2, oraz odbiorcy odnośnych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu dokonania przez nich oceny potencjalnego wpływu na jakość odnośnych weterynaryjnych produktów leczniczych. Wprowadzona jest procedura dotycząca badania odchyłeń temperatury i postępowania w takich przypadkach.
4. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają, aby pojazdy i sprzęt wykorzystywane do dystrybucji i przechowywania weterynaryjnych produktów leczniczych lub postępowania z nimi nadawały się do takiego zastosowania i były odpowiednio wyposażone, tak aby zapobiegać narażeniu weterynaryjnych produktów leczniczych na działanie warunków, które mogą wpłynąć na ich jakość i integralność opakowania.
5. Wprowadzone są pisemne procedury dotyczące korzystania z wszystkich pojazdów i sprzętu używanych w procesie dystrybucji oraz procedury ich konserwacji, które obejmują kwestie czyszczenia tych pojazdów i sprzętu oraz środki ostrożności.
6. Sprzęt wybrany i używany do czyszczenia pojazdów nie może stanowić źródła zanieczyszczenia.
7. Stosowana jest ocena ryzyka tras dostawy, aby ustalić, gdzie wymagana jest kontrola temperatury. Sprzęt wykorzystywany do monitorowania temperatury podczas transportu w pojazdach lub pojemnikach jest konserwowany i poddawany kalibracji w regularnych odstępach czasu ustalonych na podstawie zasad zarządzania ryzykiem w zakresie jakości.
8. Na potrzeby weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych u ludzi używa się, o ile to możliwe, pojazdów i sprzętu specjalnie przeznaczonych do tego celu. Jeżeli używane są inne pojazdy lub sprzęt, stosowane są procedury zapewniające utrzymanie jakości weterynaryjnych produktów leczniczych.

9. Dostawy są kierowane na adres wskazany w specyfikacji wysyłkowej pod pieczę odbiorcy lub do jego pomieszczeń. Weterynaryjnych produktów leczniczych nie zostawia się w innych pomieszczeniach.
10. Wyznacza się osoby do obsługi dostaw nadzwyczajnych poza zwykłymi godzinami pracy przedsiębiorstwa oraz wprowadza się procedury dotyczące takich przypadków.
11. W przypadku transportu wykonywanego przez stronę trzecią obowiązująca umowa zawiera wymogi art. 33 i 34 oraz jasno określa obowiązki tej strony trzeciej w zakresie zapewnienia zgodności z dobrą praktyką dystrybucyjną dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, informują przewoźników o odpowiednich warunkach transportu mających zastosowanie do przesyłki.
12. Jeżeli trasa przewozu obejmuje rozładunek i ponowny załadunek lub składowanie tranzytowe w węźle transportowym, wszelkie obiekty, w których tymczasowo przechowywane są produkty lecznicze, są czyste i bezpieczne oraz umożliwiają monitorowanie temperatury, stosownie do przypadku.
13. Zapewnia się, aby okres tymczasowego przechowywania produktów oczekujących na kolejny etap trasy przewozu był ograniczony do minimum.

Artykuł 38

Pojemniki, opakowania i oznakowanie opakowania

1. Weterynaryjne produkty lecznicze są transportowane w pojemnikach, które nie mają niekorzystnego wpływu na ich jakość oraz zapewniają odpowiednią ochronę przed czynnikami zewnętrznymi, w tym przed zanieczyszczeniem.
2. Wybór pojemnika i opakowania opiera się na następujących elementach:
 - a) wymogi dotyczące przechowywania i transportu weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - b) przestrzeń wymagana dla danej ilości weterynaryjnych produktów leczniczych;
 - c) postać farmaceutyczna, w tym premiksy lecznicze;
 - d) przewidywane maksymalne i minimalne wartości temperatury zewnętrznej;
 - e) szacowany maksymalny czas transportu, w tym czas składowania tranzytowego w składzie celnym;
 - f) status kwalifikacji opakowania;
 - g) status walidacji pojemników transportowych.
3. Oznakowanie pojemników zapewnia dostateczne informacje o wymogach dotyczących postępowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie. Pojemniki umożliwiają identyfikację ich zawartości i ustalenie ich pochodzenia.

Artykuł 39

Produkty wymagające specjalnych warunków

1. W przypadku dostaw weterynaryjnych produktów leczniczych wymagających specjalnych warunków, takich jak substancje odurzające lub substancje psychotropowe, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, utrzymują bezpieczny i zabezpieczony łańcuch dostaw takich produktów, zgodnie z wymogami określonymi przez państwa członkowskie, których to dotyczy. W odniesieniu do dostaw takich produktów stosuje się dodatkowe systemy kontrolne. Wprowadzony jest protokół postępowania na wypadek kradzieży.
2. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające wysoce aktywne materiały są transportowane w bezpiecznych, tylko do tego przeznaczonych i zabezpieczonych pojemnikach i pojazdach zgodnie z mającymi zastosowanie środkami bezpieczeństwa.

3. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę stosuje się sprzęt podlegający kwalifikacji, taki jak opakowania termiczne, pojemniki o regulowanej temperaturze lub pojazdy o regulowanej temperaturze, aby zapewnić utrzymanie prawidłowych warunków transportu między producentem, hurtownikiem i klientem, chyba że wykazano stabilność produktu w innych warunkach transportu.
4. Jeżeli stosowane są pojazdy o regulowanej temperaturze, sprzęt do monitorowania temperatury używany podczas transportu jest regularnie konserwowany i poddawany kalibracji. Przeprowadza się mapowanie temperatury w reprezentatywnych warunkach, biorąc pod uwagę wahania sezonowe.
5. Na żądanie klientów z odpowiednim uzasadnieniem, a w każdym razie w przypadku incydentu, osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, dostarczają klientom informacje w celu wykazania, że weterynaryjne produkty lecznicze spełniały warunki temperatury przechowywania lub transportu.
6. Jeżeli w izolowanych pojemnikach stosowane są wkłady chłodzące, umieszcza się je w sposób zapewniający, aby weterynaryjny produkt leczniczy nie stykał się z nimi bezpośrednio.
7. Pracownicy są przeszkoleni w zakresie obsługi izolowanych pojemników, w tym ustawień sezonowych, i ponownego wykorzystania wkładów chłodzących.
8. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, posiadają system kontroli ponownego wykorzystania wkładów chłodzących zapobiegający omyłkowemu użyciu nie w pełni schłodzonych wkładów. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, zapewniają odpowiednie fizyczne oddzielenie mrożących i chłodzących wkładów lodowych.
9. Osoby, o których mowa w art. 1 ust. 2, opisują w procedurze proces dostarczania wrażliwych weterynaryjnych produktów leczniczych oraz kontrolę sezonowych wahań temperatury.

ROZDZIAŁ XI

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 40

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
