

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1248 AL COMISIEI****din 29 iulie 2021****referitor la măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 99 alineatul (6),

întrucât:

- (1) Articolul 101 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2019/6 impune distribuitorilor angro să respecte bunele practici de distribuție a produselor medicinale veterinare, astfel cum au fost adoptate de Comisie.
- (2) Măsurile privind bunele practici de distribuție trebuie să asigure identitatea, integritatea, trasabilitatea și calitatea produselor medicinale veterinare de-a lungul lanțului de aprovizionare. În plus, măsurile respective trebuie să garanteze că produsele medicinale veterinare sunt depozitate, transportate și manipulate în mod corespunzător, precum și să se asigure că acestea rămân în lanțul legal de aprovizionare în timpul depozitării și al transportului.
- (3) Există mai multe standarde și ghiduri internaționale privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. La nivelul Uniunii, au fost adoptate ghiduri privind bunele practici de distribuție numai în ceea ce privește medicamentele de uz uman <sup>(6)</sup>. Măsurile corespunzătoare în domeniul veterinar trebuie să țină seama de experiența dobândită prin aplicarea sistemului actual în temeiul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(7)</sup>, având în vedere asemănările și diferențele potențiale dintre cerințele privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman și cele pentru produsele medicinale veterinare.
- (4) Distribuitorii angro se ocupă adesea atât de medicamentele de uz uman, cât și de produse medicinale veterinare. În plus, inspecțiile privind bunele practici de distribuție pentru ambele tipuri de medicamente sunt adesea efectuate de către aceiași experți ai autorității competente. Prin urmare, pentru a evita o sarcină administrativă inutilă pentru industrie și autoritățile competente, este practic să se aplice în domeniul veterinar măsuri similare celor din domeniul uman, cu excepția cazului în care nevoile specifice impun altfel.
- (5) Pentru a nu afecta în mod negativ disponibilitatea produselor medicinale veterinare în Uniune, cerințele privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare nu trebuie să fie mai stricte decât cele corespunzătoare pentru medicamentele de uz uman.

<sup>(1)</sup> JO L 4, 7.1.2019, p. 43.

<sup>(2)</sup> Bunele practici de depozitare și distribuție a produselor medicinale, în: Comitetul de experți al OMS privind specificațiile pentru preparate farmaceutice: al cincizeci și patrulea raport. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2020: anexa 7 (seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 1025).

<sup>(3)</sup> Ghidul bunelor practici de depozitare pentru produsele farmaceutice. În: Comitetul de experți al OMS privind specificațiile pentru preparate farmaceutice: al treizeci și șaptelea raport. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2003: anexa 9 (seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 908).

<sup>(4)</sup> Orientări model pentru depozitarea și transportul produselor farmaceutice sensibile la timp și temperatură. În: Comitetul de experți al OMS privind specificațiile pentru preparate farmaceutice: al patruzeci și cincilea raport. Geneva: Organizația Mondială a Sănătății; 2011: anexa 9 (seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 961).

<sup>(5)</sup> Ghidul PIC/S privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

<sup>(6)</sup> Orientările din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman (2013/C 343/01) (JO C 343, 23.11.2013, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar referitor cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

- (6) Măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament trebuie să asigure coerența cu măsurile de punere în aplicare privind bunele practici de fabricație pentru produsele medicinale veterinare și substanțele active utilizate ca materiale de start prevăzute la articolul 93 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6 și să completeze aceste măsuri, precum și bunele practici de distribuție pentru substanțele active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare prevăzute la articolul 95 alineatul (8) din regulamentul respectiv.
- (7) Orice persoană care acționează în calitate de distribuitor angro de produse medicinale veterinare trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro în conformitate cu articolul 99 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6 și să respecte bunele practici de distribuție a produselor medicinale veterinare în conformitate cu articolul 101 alineatul (5) din regulamentul respectiv. În conformitate cu articolul 99 alineatul (5) din regulamentul respectiv, o autorizație de fabricație permite distribuția angro a produselor medicinale veterinare care fac obiectul autorizației de fabricație respective. Prin urmare, producătorii care desfășoară astfel de activități de distribuție cu propriile lor produse medicinale veterinare trebuie să respecte, de asemenea, bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare.
- (8) Definiția distribuției angro, astfel cum este prevăzută la articolul 4 alineatul (36) din Regulamentul (UE) 2019/6, nu exclude distribuitorii angro stabiliți sau care își desfășoară activitatea în cadrul unor regimuri vamale specifice, cum ar fi zonele libere sau antrepozitele vamale. Prin urmare, toate obligațiile legate de activitățile de distribuție angro (precum exportul, deținerea sau furnizarea) se aplică, de asemenea, acestor distribuitori angro în ceea ce privește bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare.
- (9) Părțile terțe implicate în distribuția angro de produse medicinale veterinare trebuie, în egală măsură, să respecte secțiunile relevante din bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare și secțiunile respective trebuie să facă parte din obligațiile lor contractuale. Pentru a lupta în mod eficient împotriva produselor medicinale veterinare falsificate, este necesar ca toți participanții din cadrul lanțului de aprovizionare să aibă o abordare coerentă.
- (10) Este necesar un sistem de calitate pentru a asigura că se ating obiectivele bunelor practici de distribuție și care să stabilească clar responsabilitățile, procedurile și principiile de management al riscurilor în relație cu activitățile distribuitorului angro. Sistemul de calitate respectiv este responsabilitatea conducerii organizației, presupune implicarea în prim plan și participarea activă a acesteia, și trebuie susținut prin angajamentul personalului.
- (11) Distribuția corectă a produselor medicinale veterinare se bazează în mod semnificativ pe un număr adecvat de personal competent care să îndeplinească toate sarcinile care intră în responsabilitatea distribuitorului angro. Responsabilitățile individuale trebuie să fie consemnate și clar înțelese de personal.
- (12) Persoanele care distribuie produse medicinale veterinare trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare pentru a asigura depozitarea și distribuția corespunzătoare a produselor medicinale veterinare.
- (13) O documentație bine întocmită trebuie să constituie o parte esențială a oricărui sistem de calitate. Documentația scrisă trebuie să fie obligatorie pentru a preveni erorile legate de comunicarea verbală și pentru a permite urmărirea operațiunilor relevante din procesul de distribuție angro a produselor medicinale veterinare. Toate tipurile de documente trebuie definite și respectate.
- (14) Procedurile trebuie să descrie toate activitățile de distribuție care afectează identitatea, trasabilitatea și calitatea produselor medicinale veterinare.
- (15) Trebuie să se întocmească și să se păstreze evidențe ale tuturor activităților sau evenimentelor semnificative pentru a se asigura trasabilitatea originii și a destinației produselor medicinale veterinare precum și identificarea tuturor furnizorilor de astfel de produse medicinale veterinare sau a celor cărora le sunt furnizate. Aceste evidențe trebuie să faciliteze retragerea unui lot de produse medicinale veterinare, dacă este necesar, precum și investigarea produselor medicinale veterinare falsificate sau suspectate.

- (16) În ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal ale angajaților, ale reclamanților sau ale oricărei persoane fizice, Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) privind protecția persoanelor fizice se aplică prelucrării datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date.
- (17) Sistemul de calitate trebuie să descrie pe deplin toate operațiunile cheie în documentația corespunzătoare.
- (18) Plângerile, returnările, produsele medicinale veterinare suspectate a fi falsificate și retragerile trebuie înregistrate și tratate cu atenție, conform unor proceduri stabilite. Evidențele trebuie puse la dispoziția autorităților competente. Înainte de orice aprobare în vederea repunerii pe piață, trebuie să se efectueze o evaluare a produselor medicinale veterinare returnate.
- (19) Orice activitate acoperită de bunele practici de distribuție pentru produse medicinale veterinare care este externalizată trebuie să fie definită, acceptată și controlată pentru a evita neînțelegeri care ar putea afecta integritatea produsului medicinal veterinar. Un contract scris încheiat între beneficiarul și acceptantul contractului trebuie să stabilească în mod clar îndatoririle fiecărei părți.
- (20) Indiferent de modul de transport, trebuie să fie posibil să se demonstreze că produsele medicinale veterinare nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Transportul produselor medicinale veterinare trebuie planificat și desfășurat conform unei abordări bazate pe riscuri.
- (21) Sunt necesare autoinspecții periodice pentru a monitoriza punerea în aplicare și respectarea bunelor practici de distribuție a produselor medicinale veterinare și pentru a propune măsurile corective și preventive necesare.
- (22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produsele medicinale veterinare menționat la articolul 145 din Regulamentul (UE) 2019/6,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

## CAPITOLUL I

### DISPOZIȚII GENERALE

#### Articolul 1

#### Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește măsurile privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare.
- (2) Prezentul regulament se aplică deținătorilor autorizațiilor de comercializare care efectuează distribuția angro a produselor medicinale veterinare care fac obiectul autorizației de fabricație respective, precum și deținătorilor de autorizații de distribuție angro, inclusiv celor care sunt stabiliți sau își desfășoară activitatea în cadrul unor regimuri vamale specifice, cum ar fi zonele libere sau antrepozitele vamale.

#### Articolul 2

#### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare” constituie acea parte a asigurării calității de-a lungul lanțului de aprovizionare care asigură menținerea calității produselor medicinale veterinare pe parcursul tuturor etapelor lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului până la persoanele menționate la articolul 101 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;

(\*) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

- (b) „zonă liberă” înseamnă orice zonă liberă desemnată de statele membre în conformitate cu articolul 243 din Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(\*)</sup>;
- (c) „antrepozit vamal” înseamnă oricare dintre antrepozitele menționate la articolul 240 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 952/2013;
- (d) „sistem de calitate” înseamnă suma tuturor aspectelor unui sistem prin care se aplică o politică privind calitatea și se asigură îndeplinirea obiectivelor în materie de calitate;
- (e) „gestionarea riscurilor legate de calitate” înseamnă un proces sistematic, aplicat atât proactiv, cât și retroactiv, pentru evaluarea, controlul, comunicarea și revizuirea riscurilor la adresa calității produsului medicinal veterinar de-a lungul ciclului de viață al produsului;
- (f) „validare” înseamnă un program documentat care oferă un grad ridicat de certitudine că un proces, o metodă sau un sistem specific va produce în mod consecvent un rezultat care îndeplinește criteriile de acceptare prestabilite;
- (g) „procedura” înseamnă o descriere documentată a operațiunilor care trebuie efectuate, a măsurilor de precauție care trebuie luate și a măsurilor care trebuie aplicate direct sau indirect în legătură cu distribuția produselor medicinale veterinare;
- (h) „documentație” înseamnă procedurile, instrucțiunile, contractele, evidențele și datele în format scris, pe suport de hârtie sau în format electronic;
- (i) „procurare” înseamnă obținerea, procurarea sau cumpărarea de produse medicinale veterinare de la producători, importatori sau alți distribuitori angro;
- (j) „deținere” înseamnă depozitarea produselor medicinale veterinare;
- (k) „furnizare” înseamnă toate activitățile de aprovizionare, vânzare sau donare de produse medicinale veterinare persoanelor menționate la articolul 101 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6;
- (l) „transport” înseamnă deplasarea produselor medicinale veterinare de la un punct la altul fără a le depozita pentru perioade de timp nejustificate;
- (m) „abatere” înseamnă devierea de la documentația aprobată sau de la un standard stabilit;
- (n) „produs medicinal veterinar falsificat” înseamnă orice produs medicinal veterinar care prezintă în mod fals oricare dintre următoarele:
- (i) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și puterea ingredientelor respective;
  - (ii) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de comercializare; sau
  - (iii) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate;
- (o) „contaminare” înseamnă introducerea nedorită de impurități de natură chimică sau microbiologică sau de materii străine în sau pe un produs medicinal veterinar în timpul producției, prelevării de probe, ambalării sau reambalării, depozitării sau transportului;
- (p) „calibrare” înseamnă ansamblul de operațiuni care stabilesc, în condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare sau valorile reprezentate de o măsură materializată și valorile corespunzătoare cunoscute ale unui standard de referință;
- (q) „calificare” înseamnă acțiunea prin care se demonstrează că un echipament funcționează corect și că prin utilizarea lui se obțin rezultatele preconizate;

<sup>(\*)</sup> Regulamentul (UE) nr. 952/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 octombrie 2013 de stabilire a Codului vamal al Uniunii (JO L 269, 10.10.2013, p. 1).

- (r) „semnat” înseamnă înregistrarea persoanei care a întreprins o anumită acțiune sau reexaminare. Această înregistrare poate fi o inițială, o semnătură manuscrisă completă, un sigiliu personal sau o semnătură electronică avansată, astfel cum se definește la articolul 3 punctul 11 din Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(10)</sup>;
- (s) „lot” înseamnă o cantitate definită de material de start, material de ambalare sau produs prelucrat într-un singur proces sau într-o singură serie de procese, astfel încât se preconizează că acesta va fi omogen;
- (t) „data expirării” înseamnă data inscripționată pe ambalajul unui produs medicinal veterinar, care desemnează perioada în care se preconizează că respectivul produs medicinal veterinar se va încadra în specificațiile de valabilitate stabilite în cazul în care este depozitat în condiții definite și după care nu trebuie utilizat;
- (u) „numărul lotului” înseamnă o combinație distinctă de numere sau litere care identifică în mod unic un lot.

## CAPITOLUL II

### MANAGEMENTUL CALITĂȚII

#### Articolul 3

#### Dezvoltarea și menținerea unui sistem de calitate

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) dezvoltă și mențin un sistem de calitate.
- (2) Sistemul de calitate ține seama de dimensiunea, structura și complexitatea activităților persoanelor menționate și de modificările prevăzute pentru activitățile respective.
- (3) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că sunt alocate resurse corespunzătoare pentru toate componentele sistemului de calitate, și anume personal competent și spații, echipamente și mijloace adecvate și suficiente.

#### Articolul 4

#### Cerințe privind sistemul de calitate

- (1) Sistemul de calitate stabilește responsabilitățile, procesele și principiile de management al riscurilor legate de calitate în ceea ce privește activitățile persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2). Toate activitățile de distribuție angro sunt definite în mod clar și analizate în mod sistematic. Toate etapele critice ale proceselor de distribuție angro și toate modificările semnificative sunt justificate și, dacă este cazul, validate.
- (2) Sistemul de calitate trebuie să cuprindă structura organizațională, procedurile, procesele și resursele, precum și activitățile necesare pentru a garanta că produsul medicinal veterinar livrat își păstrează calitatea și integritatea și rămâne în interiorul lanțului de aprovizionare legal în timpul depozitării sau al transportului.
- (3) Sistemul de calitate are la bază toată documentația aferentă. Eficacitatea acestuia este monitorizată. Toate activitățile legate de sistemul de calitate sunt definite și documentate.
- (4) Se elaborează un manual de calitate sau o abordare echivalentă a documentației care include o descriere a oricăror diferențe în ceea ce privește sistemul de calitate cu privire la manipularea produselor medicinale veterinare de diferite tipuri.
- (5) Se instituie un sistem de control al schimbării, care include principiile de gestionare a riscurilor de calitate și care este proporțional și eficace.

<sup>(10)</sup> Regulamentul (UE) nr. 910/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 iulie 2014 privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă și de abrogare a Directivei 1999/93/CE (JO L 257, 28.8.2014, p. 73).

- (6) Sistemul de calitate asigură îndeplinirea următoarelor obligații:
- (a) procurarea, deținerea, furnizarea, transportul sau exportul de produse medicinale veterinare respectă cerințele bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament;
  - (b) responsabilitățile conducerii sunt specificate în mod clar;
  - (c) produsele medicinale veterinare sunt livrate destinatarilor corecți într-o perioadă de timp adecvată;
  - (d) înregistrările sunt făcute în timp real;
  - (e) abaterile sunt documentate și investigate;
  - (f) se iau măsuri corective și preventive adecvate („CAPA”), în conformitate cu principiile gestionării riscurilor de calitate;
  - (g) sunt evaluate modificările care pot afecta depozitarea și distribuția produselor medicinale veterinare.

#### Articolul 5

##### Managementul activităților externalizate

Sistemul de calitate include controlul și revizuirea oricăror activități externalizate legate de distribuția angro de produse medicinale veterinare. Un astfel de control și revizuire cuprinde gestionarea riscurilor de calitate și include:

- (a) evaluarea adecvării și a competenței acceptantului contractului pentru desfășurarea activității și verificarea statutului din punctul de vedere al autorizării, dacă este necesar;
- (b) definirea responsabilităților și a proceselor de comunicare pentru activitățile legate de calitate ale părților implicate;
- (c) monitorizarea și revizuirea periodică a performanței acceptantului contractului, precum și identificarea și realizarea, în mod regulat, a îmbunătățirilor necesare.

#### Articolul 6

##### Revizuire și monitorizare de către conducere

- (1) Conducerea persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) stabilește și pune în aplicare o procedură formală pentru revizuirea periodică a sistemului de calitate.
- (2) Revizuirea include următoarele elemente:
- (a) o măsurare a gradului de realizare a obiectivelor sistemului de calitate;
  - (b) o evaluare a:
    - (i) indicatorilor de performanță care pot fi utilizați pentru monitorizarea eficacității proceselor din cadrul sistemului de calitate, precum reclamațiile, abaterile, CAPA, modificările aduse proceselor;
    - (ii) feedbackului privind activitățile externalizate;
    - (iii) proceselor de autoevaluare, inclusiv evaluările de risc și auditurile; și
    - (iv) a rezultatelor evaluărilor externe, precum inspecțiile, constatările și auditurile clienților;
  - (c) noile reglementări, orientări și aspecte privind calitatea care pot avea un impact asupra sistemului calității;
  - (d) inovațiile care ar putea îmbunătăți sistemul de calitate;
  - (e) schimbările din mediul de afaceri și schimbarea obiectivelor economice.
- (3) Rezultatul fiecărei revizuiți a sistemului de calitate efectuate de conducere este documentat în timp util și comunicat intern în mod eficace.

*Articolul 7***Management al riscurilor legate de calitate**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) aplică managementul riscurilor legate de calitate.
- (2) Managementul riscului legat de calitate garantează faptul că evaluarea riscului la adresa calității se bazează pe cunoaștere științifică, pe cunoașterea practică a procesului și că, în fond, ea are legătură cu protecția animalului sau a grupului de animale tratate, de persoanele responsabile pentru animal și tratament, pentru consumatorul de produse alimentare obținute de la animalul respectiv și pentru mediu.
- (3) Nivelul de detaliere și de documentare a procesului de gestionare a riscurilor legate de calitate este proporțional cu nivelul de risc la adresa calității.

## CAPITOLUL III

**CERINȚE PRIVIND PERSONALUL***Articolul 8***Obligațiile persoanelor responsabile pentru distribuția angro**

- (1) Persoanele responsabile pentru distribuția angro menționate la articolul 101 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 („persoanele responsabile”) asigură respectarea bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare. În plus față de cerința prevăzută la articolul 100 alineatul (2) litera (a) din regulamentul respectiv, persoanele responsabile au competența și experiența corespunzătoare, precum și cunoștințe și formare în ceea ce privește respectarea bunelor practici de distribuție a produselor medicinale veterinare.
- (2) Persoanele responsabile răspund personal de îndeplinirea obligațiilor care le revin și pot fi contactate în orice moment.
- (3) Persoanele responsabile își pot delega sarcinile, dar nu și responsabilitățile care le revin.
- (4) În cazul în care persoanele responsabile nu sunt disponibile, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) desemnează o persoană care să le înlocuiască pentru perioada de timp necesară pentru a asigura continuitatea activității.
- (5) Fișa postului persoanei responsabile în format scris definește autoritatea acesteia de a lua decizii legate de responsabilitățile sale. Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) acordă persoanelor responsabile autoritatea, resursele și responsabilitatea definite necesare pentru îndeplinirea îndatoririlor lor.
- (6) Persoanele responsabile își îndeplinesc sarcinile astfel încât să se asigure că persoanele relevante menționate la articolul 1 alineatul (2) pot demonstra conformitatea cu bunele practici de distribuție a produselor medicinale veterinare și că sunt îndeplinite obligațiile menționate la articolul 101 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6.
- (7) Obligațiile persoanelor responsabile includ următoarele:
  - (a) să se asigure că se implementează și se menține un sistem de calitate;
  - (b) să se concentreze asupra gestionării activităților autorizate și asupra acurateței și calității înregistrărilor;
  - (c) să asigure implementarea și menținerea unor programe de formare inițială și continuă;
  - (d) să coordoneze și să efectueze cu promptitudine operațiunile de retragere a produselor medicinale veterinare;
  - (e) să asigure tratarea eficientă a reclamațiilor pertinente ale clienților;
  - (f) să se asigure că furnizorii și clienții sunt aprobați;
  - (g) să aprobe activitățile subcontractate care pot avea un impact asupra bunelor practici de distribuție a produselor medicinale veterinare;

- (h) să se asigure că se efectuează autoinspecții la intervale regulate corespunzătoare, după un program prestabilit, și că se iau măsurile CAPA necesare;
- (i) să țină o evidență corespunzătoare a sarcinilor delegate;
- (j) să ia decizii cu privire la destinația finală a produselor medicinale veterinare returnate, respinse, retrase sau falsificate;
- (k) să aprobe reintroducerile în stocurile comercializabile;
- (l) să asigure respectarea tuturor cerințelor suplimentare impuse de legislația națională pentru anumite produse medicinale veterinare;
- (m) să documenteze abaterile și să ia decizii privind CAPA pentru a corecta abaterile și pentru a evita repetarea acestora și monitorizarea eficacității CAPA respective.

#### Articolul 9

##### **Alte categorii de personal**

- (1) În toate etapele de distribuție angro a produselor medicinale veterinare, este implicat personal competent suficient. Numărul respectiv este proporțional cu volumul și sfera activităților.
- (2) Structura organizațională a persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) este redată într-o organigramă. În organigrama respectivă sunt indicate în mod clar rolurile, responsabilitățile și relațiile dintre toți membrii personalului. Fiecare membru al personalului înțelege propriul rol și propriile responsabilități.
- (3) Rolul și responsabilitățile fiecărui angajat care deține o funcție-cheie sunt specificate, în scris, în fișa postului, împreună cu dispozițiile privind asigurarea suplínirii.

#### Articolul 10

##### **Formarea personalului**

- (1) Toți membrii personalului implicați în activitățile de distribuție angro sunt formați cu privire la cerințele bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare. În plus, personalul are competența și experiența corespunzătoare înainte de a-și începe sarcinile.
- (2) Personalul beneficiază de formare inițială și de formare continuă adecvate rolului lor, pe baza unor proceduri și în conformitate cu un program de formare scris. Persoanele responsabile își mențin competența în ceea ce privește bunele practici de distribuție a produselor medicinale veterinare prin formare periodică.
- (3) Formarea include identificarea și prevenirea pătrunderii produselor medicinale veterinare falsificate în lanțul de aprovizionare.
- (4) Personalul care se ocupă de produsele medicinale veterinare care necesită condiții de manipulare mai stricte, cum ar fi produsele periculoase, produsele care prezintă riscuri speciale de abuz, inclusiv substanțele narcotice și psihotrope și produsele sensibile la temperatură, beneficiază de formare specifică.
- (5) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) păstrează o evidență a tuturor cursurilor de formare și evaluează și documentează periodic eficacitatea acestora.

#### Articolul 11

##### **Igienă**

Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) stabilesc proceduri adecvate privind igiena personalului, inclusiv sănătatea personală și îmbrăcămintea corespunzătoare, relevante pentru activitățile desfășurate. Personalul respectă aceste proceduri.

## CAPITOLUL IV

## SPAȚII ȘI ECHIPAMENTE

## Articolul 12

**Spații**

- (1) Spațiile sunt concepute sau adaptate astfel încât să se asigure menținerea condițiilor necesare de depozitare. Ele vor fi suficient de sigure, vor avea o structură solidă și o capacitate suficientă pentru a permite depozitarea și manipularea produselor medicinale veterinare în condiții de siguranță. Zonele de depozitare sunt iluminate corespunzător pentru a permite desfășurarea corectă a tuturor operațiunilor în condiții de siguranță. Produsele medicinale veterinare se depozitează la intervale corespunzătoare pentru a permite curățarea și inspecția. Paleții sunt păstrați într-o stare bună de curățenie și de funcționare.
- (2) Dacă spațiile nu sunt exploatate direct de către persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2), va exista un contract în acest sens. Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) pot utiliza spațiile contractate numai dacă acestea fac obiectul unei autorizații separate de distribuție angro.
- (3) Produsele medicinale veterinare sunt depozitate în zone separate, marcate în mod clar, iar accesul la acestea trebuie limitat la personalul autorizat.
- (4) Orice sistem care înlocuiește separarea fizică, precum separarea electronică pe baza unui sistem computerizat, va prezenta un grad de securitate echivalent și va fi validat corespunzător.
- (5) Produsele medicinale veterinare în așteptarea unei decizii privind eliminarea lor sau cele care au fost eliminate din stocul comercializabil trebuie separate fie fizic, fie prin intermediul unui sistem electronic echivalent, dacă este disponibil, inclusiv produsele medicinale veterinare returnate.
- (6) Produsele medicinale veterinare care provin dintr-o țară terță și care nu sunt destinate pieței Uniunii sunt separate fizic și electronic, dacă este disponibil un sistem electronic.
- (7) Orice produs medicinal veterinar expirat, orice produs medicinal veterinar rechemat și orice produs medicinal veterinar respins este separat imediat fizic și depozitat într-o zonă dedicată, departe de toate celelalte produse medicinale veterinare. În zonele respective se aplică un grad de securitate adecvat pentru a asigura că aceste produse rămân separate de stocul comercializabil. Zonele respective sunt clar identificate.
- (8) Spațiile sunt proiectate sau adaptate pentru a se asigura că produsele medicinale veterinare care fac obiectul unor măsuri specifice de depozitare și manipulare, cum ar fi narcoticele și substanțele psihotrope, sunt depozitate în conformitate cu instrucțiunile scrise și fac obiectul unor măsuri de securitate adecvate.
- (9) Se prevăd una sau mai multe zone dedicate și se aplică măsuri adecvate de siguranță și securitate pentru depozitarea produselor medicinale veterinare periculoase, precum și a produselor medicinale veterinare care prezintă riscuri speciale de incendiu sau explozie în materie de siguranță, cum ar fi gazele medicinale, combustibilii, lichidele și solidele inflamabile.
- (10) Zonele de recepție și expediție asigură protecția produselor medicinale veterinare împotriva intemperiilor. Este necesară o separare corespunzătoare între zonele de recepție și expediție și cele de depozitare. Vor exista proceduri pentru menținerea controlului asupra mărfurilor care intră și a celor care ies. Pentru examinarea livrărilor primite, se prevăd zone de recepție echipate corespunzător.
- (11) Se previne accesul neautorizat la toate zonele din spațiile autorizate cu ajutorul dispozitivelor corespunzătoare, precum un sistem de alarmă monitorizat de detecție a intruziunilor și controlul adecvat al accesului. Vizitatorii sunt însoțiți în permanență.
- (12) Spațiile și instalațiile de depozitare sunt curate și fără deșeuri sau praf. Vor exista programe și instrucțiuni de curățenie, precum și evidențe în acest sens. Este necesar să se aleagă echipamente și produse de curățare adecvate, care sunt utilizate astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare.
- (13) Spațiile vor fi curate, uscate și cu temperatură menținută între limite acceptabile.

- (14) Vor exista proceduri adecvate pentru curățarea oricărei scurgeri, pentru a se asigura eliminarea completă a oricărui risc de contaminare.
- (15) Vehiculele sunt curățate periodic. Echipamentele alese și utilizate pentru curățarea vehiculelor nu vor constitui o sursă de contaminare.
- (16) Spațiile sunt proiectate și echipate astfel încât să asigure protecție împotriva pătrunderii insectelor, a rozătoarelor sau a altor animale. Există un program detaliat de combatere a dăunătorilor.
- (17) Toaletele, încăperile de odihnă și bufetele de incintă pentru angajați sunt separate corespunzător de zonele de depozitare. În zonele de depozitare, este interzisă prezența alimentelor, a băuturilor, a articolelor pentru fumători și a medicamentelor de uz personal.

### Articolul 13

#### Controlul temperaturii și al condițiilor ambientale

- (1) Vor exista echipamente și proceduri adecvate pentru a controla condițiile ambientale în zonele de depozitare a produselor medicinale veterinare. Parametrii care trebuie avuți în vedere sunt temperatura, nivelul de iluminare, umiditatea și gradul de curățenie în spațiile respective.
- (2) Înainte de utilizarea spațiilor de depozitare, se întocmește o hartă inițială a temperaturilor pentru aceste spații, în condiții reprezentative. Echipamentele de monitorizare a temperaturii sunt amplasate conform acestei hărți a temperaturilor, astfel încât dispozitivele de monitorizare să se afle în zonele în care se înregistrează valorile extreme ale fluctuațiilor. Exercițiul de întocmire a hărții temperaturilor este repetat în funcție de rezultatele unei evaluări de risc sau ori de câte ori se aduc modificări incintei ori echipamentelor pentru controlul temperaturii. Pentru spațiile mici, de câțiva metri pătrați, aflate la temperatura camerei, se efectuează o evaluare a eventualelor riscuri, de exemplu, radiatoarele, iar dispozitivele de monitorizare a temperaturii sunt amplasate corespunzător.

### Articolul 14

#### Echipamente

- (1) Toate echipamentele cu impact asupra depozitării și a distribuției produselor medicinale veterinare sunt concepute, amplasate și întreținute la un standard adecvat scopului lor. Pentru echipamentele esențiale, vitale pentru buna desfășurare a operațiunilor, se efectuează activități de întreținere planificate.
- (2) Echipamentele utilizate pentru controlul sau monitorizarea condițiilor ambientale din zonele în care sunt depozitate produsele medicinale veterinare sunt calibrate la anumite intervale de timp pe baza unei evaluări privind riscul și fiabilitatea.
- (3) Se asigură trasabilitatea calibrării echipamentelor conform unui standard metrologic național sau internațional. Se instalează sisteme corespunzătoare de alarmă care să emită avertizări la ieșirea din limitele prestabilite ale condițiilor de depozitare. Sunt setate limite adecvate de alarmă, iar alarmele sunt testate periodic pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a acestora.
- (4) Lucrările de reparații, întreținere și calibrare a echipamentelor sunt efectuate astfel încât integritatea produselor medicinale veterinare să nu fie compromisă.
- (5) Vehiculele și echipamentele defecte nu se utilizează și sunt etichetate ca atare sau scoase din funcțiune.
- (6) Echipamentele care nu sunt relevante pentru activitățile angro nu se depozitează în zona în care sunt depozitate produsele medicinale veterinare.
- (7) Trebuie ținută o evidență a activităților de reparație, întreținere și calibrare pentru echipamentele esențiale, cum ar fi depozitele frigorifice, sistemele monitorizate de alarmă împotriva efracției și sistemele de control acces, frigiderele, termohigrometrele sau alte dispozitive de înregistrare a temperaturii și umidității, instalațiile de vehiculare a aerului și orice echipament utilizat în legătură cu lanțul de aprovizionare în aval, iar rezultatele se consemnează.

*Articolul 15***Sisteme computerizate**

- (1) Înainte de punerea în funcțiune a unui sistem computerizat, se demonstrează, prin studii adecvate de validare sau verificare, că sistemul este capabil să obțină rezultatele dorite cu precizie, în mod consecvent și reproductibil.
- (2) Trebuie să existe o descriere detaliată în scris a sistemului computerizat, inclusiv scheme, dacă este cazul. Descrierea respectivă se actualizează permanent. Documentul descrie principiile, obiectivele, măsurile de securitate, limitele sistemului și principalele sale caracteristici, modul în care se utilizează sistemul și modul în care el interacționează cu alte sisteme.
- (3) Introducerea sau modificarea datelor în sistemul computerizat se efectuează numai de către persoane autorizate în acest sens.
- (4) Datele sunt securizate prin mijloace fizice sau electronice și protejate împotriva modificărilor accidentale sau neautorizate. Accesibilitatea datelor stocate este verificată periodic. Datele sunt salvate sub formă de copii de rezervă la intervale regulate. Datele de rezervă se păstrează într-o locație separată și sigură pentru o perioadă de cel puțin cinci ani sau pentru perioada prevăzută în legislația națională aplicabilă, dacă perioada respectivă depășește cinci ani.
- (5) Sunt definite procedurile de urmat în caz de pană sau avarie a sistemului. Trebuie să existe, de asemenea, sisteme pentru restaurarea datelor.

*Articolul 16***Calificare și validare**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) identifică calificările pentru echipamentele esențiale și/sau validările pentru procesele esențiale de care au nevoie pentru a garanta instalarea și funcționarea corectă a acestora. Domeniul de aplicare și limitele acestor activități de calificare și validare (depozitare, procese de ridicare și ambalare) sunt stabilite utilizând abordarea pe bază de evaluare documentată a riscurilor.
- (2) Echipamentele și procesele fac obiectul unei calificări sau, respectiv, al unei validări înainte de a începe utilizarea lor și după orice modificări semnificative, de exemplu reparații sau întreținere.
- (3) Se întocmesc rapoarte de calificare și de validare care să sintetizeze rezultatele obținute și să conțină observații privind abaterile constatate. Atunci când este necesar, se aplică principiile CAPA. Se întocmește o dovadă satisfăcătoare a validării și acceptării unui proces sau a unui echipament, aprobată de personalul cu atribuții în acest sens.

## CAPITOLUL V

**DOCUMENTAȚIE, PROCEDURI ȘI ȚINEREA EVIDENȚELOR***Articolul 17***Cerințe privind documentația**

- (1) Documentația îndeplinește următoarele cerințe:
  - (a) este disponibilă și ușor de accesat;
  - (b) este suficient de cuprinzătoare în ceea ce privește domeniul de activitate al persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2);
  - (c) este întocmită într-o limbă înțeleasă de personal;
  - (d) este redactată clar, într-un limbaj lipsit de ambiguitate.
- (2) Documentația este aprobată, semnată și datată de către persoanele autorizate responsabile, după caz. Nu se recomandă ca documentația să fie scrisă de mână, cu excepția cazului în care înregistrările scrise de mână sunt justificate din motive practice. În acest caz, se prevede spațiu suficient pentru adăugarea unor mențiuni scrise de mână.

- (3) Atunci când sunt identificate erori în documentație, ele sunt corectate fără întârziere, cu o trasabilitate clară a persoanei care le-a corectat și a momentului în care au fost corectate.
- (4) Orice modificare adusă documentației se semnează și se datează. Modificarea nu împiedică citirea informațiilor inițiale. Dacă este cazul, se consemnează motivul modificării.
- (5) Documentele se păstrează timp de cel puțin cinci ani sau pentru perioada prevăzută în legislația națională aplicabilă, în cazul în care perioada respectivă depășește cinci ani. Datele cu caracter personal sunt șterse sau li se conferă un caracter anonim îndată ce nu mai este necesară păstrarea lor în scopul activităților de distribuție.
- (6) Fiecare angajat are acces la întreaga documentație necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.
- (7) Relațiile și măsurile de control pentru documentele originale și copiile oficiale, gestionarea datelor și evidențe trebuie să fie stabilite pentru toate sistemele electronice, hibride și pe suport de hârtie.

#### Articolul 18

##### Proceduri

- (1) Procedurile descriu activitățile de distribuție angro care afectează calitatea produselor medicinale veterinare. Aceste activități includ:
  - (a) recepția și verificarea livrărilor; controlul furnizorilor și al clienților;
  - (b) depozitare;
  - (c) curățarea și întreținerea spațiilor și a echipamentelor, inclusiv combaterea dăunătorilor;
  - (d) verificarea și înregistrarea condițiilor de depozitare;
  - (e) protecția produselor medicinale veterinare în timpul transportului;
  - (f) securitatea stocurilor la fața locului și a transporturilor în tranzit;
  - (g) retragerea din stocul comercializabil;
  - (h) manipularea produselor medicinale veterinare returnate;
  - (i) planuri de rechemare;
  - (j) calificare și validare;
  - (k) proceduri și măsuri pentru eliminarea produselor medicinale veterinare inutilizabile;
  - (l) proceduri de investigare și soluționare a plângerilor;
  - (m) proceduri de identificare a produselor medicinale veterinare suspectate de falsificare.
- (2) Procedurile sunt aprobate, semnate și datate de către persoanele responsabile.
- (3) Se utilizează proceduri valabile și aprobate. Documentele vor fi clare și suficient de detaliate. Se precizează titlul, natura și scopul documentelor. Documentele sunt revizuite în mod regulat și păstrate la zi. Este necesară o gestiune a versiunilor în cazul procedurilor. Este necesar să existe un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document. Procedurile depășite sau care au fost înlocuite cu versiuni noi sunt eliminate din stațiile de lucru și arhivate.

#### Articolul 19

##### Evidențe

- (1) Se păstrează o evidență pentru orice tranzacție cu produse medicinale veterinare primite sau furnizate sub forma facturilor de vânzare/cumpărare, a borderourilor de livrare sau în format electronic.
- (2) În plus față de evidențele detaliate menționate la articolul 101 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2019/6, evidențele includ orice cerințe suplimentare prevăzute de legislația națională, după caz.
- (3) Datele sunt înscrise în evidențe la momentul efectuării fiecărei operațiuni. Dacă sunt scrise de mână, ele trebuie să fie scrise de mână în mod clar, lizibil și permanent.

## CAPITOLUL VI

## OPERAȚIUNI

## Articolul 20

**Cerințe privind operațiunile**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că identitatea produsului medicinal veterinar nu se pierde în timpul distribuției angro și utilizează toate mijloacele disponibile pentru a reduce la minimum riscul pătrunderii produselor medicinale veterinare falsificate în lanțul legal de aprovizionare.
- (2) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că distribuția angro a produselor medicinale veterinare se efectuează conform informațiilor înscrise pe ambalajul secundar.
- (3) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că toate produsele medicinale veterinare pe care le distribuie în Uniune:
- (a) fac obiectul unei autorizații de comercializare acordate de o autoritate competentă sau de Comisie, după caz;
  - (b) fac obiectul unei înregistrări acordate de o autoritate competentă;
  - (c) beneficiază de o derogare, acordată de o autoritate competentă, de la cerințele pentru autorizația de comercializare;
  - (d) fac obiectul unei aprobări pentru comerțul paralel emisă de autoritatea competentă a statului membru de destinație;
  - (e) fac obiectul unei permisiuni de utilizare în conformitate cu articolul 110 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 sau
  - (f) în cazul produselor care urmează să fie utilizate în temeiul articolului 112 alineatul (2), al articolului 113 alineatul (2) sau al articolului 114 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2019/6, importate de către deținătorii unei autorizații de fabricație eliberate în conformitate cu articolul 90 din regulamentul respectiv sau în conformitate cu procedurile menționate la articolul 106 alineatul (3) din regulamentul respectiv, după caz.
- (4) Toate operațiunile cheie ale persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) sunt descrise în detaliu în sistemul de calitate în documentația corespunzătoare.

## Articolul 21

**Verificarea eligibilității și aprobarea furnizorilor**

- (1) Dacă produsele medicinale veterinare sunt obținute de la o persoană menționată la articolul 1 alineatul (2), distribuitorul angro care le primește verifică dacă furnizorul respectă bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare prevăzute în prezentul regulament și dacă deține o autorizație. Aceste informații se obțin de la autoritățile naționale competente sau din baza de date a Uniunii privind fabricația, importul și distribuția angro menționată la articolul 91 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6. Înainte de orice achiziție de produse medicinale veterinare se efectuează verificarea corespunzătoare a eligibilității și aprobarea furnizorilor. Acest proces este controlat printr-o procedură, iar rezultatele sunt documentate și verificate periodic pe baza principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate.
- (2) Atunci când încheie un contract cu furnizori noi, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) efectuează așa-numitele controale privind diligența necesară pentru evaluarea gradului de adecvare, a competenței și a credibilității celeilalte părți. Controalele privind diligența iau în considerare:
- (a) reputația sau credibilitatea furnizorului;
  - (b) ofertele de produse medicinale veterinare cu probabilitate ridicată de a fi falsificate;
  - (c) oferte pentru cantități mari de produse medicinale veterinare care sunt, de regulă, disponibile numai în cantități limitate;
  - (d) diversitatea neobișnuit de mare a produselor medicinale veterinare gestionate de furnizor;
  - (e) prețuri anormal de scăzute.

## Articolul 22

**Verificarea eligibilității și aprobarea clienților**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) efectuează verificări inițiale și, după caz, periodice pentru a stabili dacă clienții lor îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 101 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2019/6. Acestea pot include solicitarea de copii ale autorizațiilor unui client emise în conformitate cu legislația națională, verificarea statutului pe site-ul autorității competente și solicitarea de dovezi de calificare sau abilitare conform legislației naționale.
- (2) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) monitorizează tranzacțiile pe care le efectuează și investighează orice neregularitate a tiparului vânzărilor de narcotice, substanțe psihotrope sau alte substanțe periculoase. Tiparele neobișnuite ale vânzărilor care pot indica deturnări sau abuzuri de produse medicinale veterinare sunt investigate și raportate autorităților competente, dacă este necesar.

## Articolul 23

**Recepția produselor medicinale veterinare**

- (1) Persoanele responsabile cu recepția produselor medicinale veterinare se asigură că livrarea este corectă, că produsele medicinale veterinare provin de la furnizori aprobați și că acestea nu au fost deteriorate în timpul transportului.
- (2) Produsele medicinale veterinare care necesită măsuri speciale de depozitare sau de securitate au prioritate, iar după efectuarea verificărilor necesare, produsele respective sunt imediat transferate către spațiile adecvate de depozitare.
- (3) Loturile de produse medicinale veterinare destinate pieței Uniunii sunt transferate în stocul comercializabil numai după ce se obține garanția, în conformitate cu procedurile, că acestea sunt autorizate pentru vânzare. În ceea ce privește loturile care provin din alt stat membru, înainte ca acestea să fie transferate în stocul comercializabil, este necesară verificarea cu atenție, de către personal instruit corespunzător, a raportului de control prevăzut la articolul 97 alineatele (6) și 9 din Regulamentul (UE) 2019/6, rezultatele testelor necesare, după caz, menționate la articolul 97 alineatul (7) din regulamentul respectiv sau a unei alte dovezi de introducere pe piața în cauză emisă pe baza unui sistem echivalent.

## Articolul 24

**Depozitare**

- (1) Produsele medicinale veterinare sunt depozitate separat de alte produse care ar putea să le altereze și sunt protejate de efectele dăunătoare ale luminii, temperaturii, umidității și ale altor factori externi. Se acordă o atenție deosebită produselor medicinale veterinare care necesită condiții speciale de depozitare.
- (2) Recipientele de produse medicinale veterinare care sosesc sunt curățate, dacă este necesar, înainte de depozitare. Nicio activitate desfășurată asupra mărfurilor care sosesc nu va avea impact asupra calității produselor medicinale veterinare.
- (3) Operațiunile legate de depozitare se efectuează astfel încât să se asigure menținerea unor condiții de depozitare adecvate și un nivel corespunzător de securitate a stocurilor.
- (4) Rotația stocurilor se face pe principiul „primul care expiră, primul care iese” (*first expiry, first out*). Excepțiile sunt documentate.
- (5) Produsele medicinale veterinare sunt manipulate și depozitate astfel încât să se prevină scurgerile, spargerile, contaminarea și amestecarea produselor. Produsele medicinale veterinare nu se depozitează direct pe sol, cu excepția cazului în care ambalajul este conceput pentru a permite o astfel de depozitare (cum este cazul anumitor produse, de exemplu anumite butelii de gaze pentru uz medical).
- (6) Produsele medicinale veterinare care se apropie de data expirării sunt separate imediat de stocul comercializabil fizic sau, în cazul în care este disponibil un sistem electronic echivalent, în format electronic.
- (7) Inventarele stocurilor se efectuează periodic, ținând seama de cerințele legislației naționale. Neregulile din stoc sunt investigate și documentate.

*Articolul 25***Distrugerea produselor medicinale veterinare perimate**

- (1) Produsele medicinale veterinare destinate distrugerii trebuie identificate corespunzător, ținute separat și manipulate conform unei proceduri.
- (2) Distrugerea produselor medicinale veterinare se efectuează în conformitate cu cerințele aplicabile pentru manipularea, transportul și eliminarea acestui tip de produse.
- (3) Evidențele tuturor produselor medicinale veterinare distruse se păstrează pentru o perioadă definită în sistemul de calitate menționat la articolul 3.

*Articolul 26***Ridicare**

Se efectuează controale pentru a se asigura că produsul medicinal veterinar ridicat este cel corect. Este necesar ca produsul medicinal veterinar să aibă o perioadă de valabilitate rămasă corespunzătoare și să nu fi fost deteriorat în timpul depozitării.

*Articolul 27***Furnizare**

- (1) Un document electronic sau fizic însoțește toate livrările și include, în plus față de informațiile menționate la articolul 101 alineatul (7) din Regulamentul (UE) 2019/6, un număr unic care să permită identificarea ordinului de livrare, condițiile de transport și depozitare aplicabile și cerințele suplimentare specificate de legislația națională.
- (2) Se păstrează evidențe electronice sau fizice astfel încât să se cunoască locul în care se află produsul medicinal veterinar.

*Articolul 28***Export**

- (1) Atunci când exportă produse medicinale veterinare pentru care nici o autoritate națională competentă, nici Comisia, după caz, nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu capitolul III din Regulamentul (UE) 2019/6, distribuitorii angro iau măsurile corespunzătoare pentru a preveni intrarea respectivelor produse pe piața Uniunii.
- (2) În cazul în care persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) furnizează produse medicinale veterinare unor persoane din țări terțe, acestea furnizează aceste produse numai persoanelor care sunt autorizate sau îndreptățite să primească produse medicinale veterinare pentru distribuție angro sau pentru a fi puse la dispoziția publicului în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile ale țării terțe în cauză.

## CAPITOLUL VII

**PLÂNGERI, RETURNĂRI, PRODUSE MEDICINALE VETERINARE SUSPECTATE A FI FALSIFICATE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE RETRASE***Articolul 29***Plângeri**

- (1) Plângerile sunt înregistrate împreună cu toate datele inițiale. Se va face o distincție între plângerile referitoare la calitatea unui produs medicinal veterinar și cele legate de distribuția angro.

În cazul unei plângeri referitoare la calitatea unui produs medicinal veterinar și la un potențial defect, producătorul sau deținătorul autorizației de comercializare sunt informați fără întârziere.

Orice plângere privind distribuția produsului medicinal veterinar este analizată atent pentru a identifica originea sau motivul plângerii.

(2) Se desemnează o persoană care să trateze plângerile și se alocă suficient personal pentru a sprijini persoana respectivă.

(3) Dacă este necesar, sunt luate măsuri subsecvente adecvate (inclusiv acțiuni preventive și corective – CAPA) după investigarea și evaluarea plângerii, inclusiv, dacă este necesar, notificarea autorităților naționale competente.

### Articolul 30

#### Returnări

(1) Produsele medicinale veterinare returnate sunt tratate conform unei proceduri scrise, bazate pe riscuri, care să țină cont de natura produsului medicinal veterinar, de orice condiții de depozitare speciale necesare și de timpul scurs de când medicamentul a fost furnizat. Returnările sunt realizate în conformitate cu legislația națională și cu dispozițiile contractuale convenite între părți.

(2) Produsele medicinale veterinare care au ieșit de sub supravegherea persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) sunt reintroduse în stocurile comercializabile numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

- (a) produsele medicinale veterinare se află în interiorul ambalajului lor secundar nedeschis și nedeteriorat și sunt în stare bună;
- (b) produsele medicinale veterinare nu au expirat și nu au fost retrase;
- (c) produsele medicinale veterinare returnate de la un client care nu deține o autorizație de distribuție angro sau de la farmacia sau persoane autorizate să furnizeze produse medicinale veterinare populației în conformitate cu legislația națională a statului membru în cauză au fost returnate într-un termen acceptabil definit, determinat prin utilizarea principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate;
- (d) produsele medicinale veterinare nu au fost returnate de către proprietarul animalului farmaciei sau altor persoane autorizate să furnizeze produsele medicinale veterinare populației în conformitate cu legislația națională a statului membru în cauză, cu excepția cazului în care o astfel de returnare este permisă de legislația națională a statului membru respectiv;
- (e) clientul demonstrează că produsele medicinale veterinare au fost transportate, depozitate și manipulate în conformitate cu cerințele de depozitare specifice acestora;
- (f) produsele medicinale veterinare au fost examinate și evaluate de o persoană cu un nivel suficient de calificare și competență, autorizată în acest sens;
- (g) persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) dețin dovezi rezonabile care demonstrează prin copii ale avizului de expediție original sau prin indicarea numărului facturii, numărului lotului, datei expirării etc., conform legislației naționale, că produsul medicinal veterinar a fost furnizat clientului care returnează produsul medicinal veterinar și nu există niciun motiv pentru a crede că produsul a fost falsificat.

(3) Pentru produsele medicinale veterinare care trebuie depozitate în condiții de temperatură specifice, de exemplu temperaturi joase, sunt reintroduse în stocurile comercializabile numai dacă există documente care atestă că produsul a fost depozitat în condițiile de depozitare autorizate în perioadele menționate la literele (a)-(f). În cazul în care s-a produs orice deviere, trebuie efectuată o evaluare a riscurilor, pe baza căreia să se demonstreze integritatea produsului medicinal veterinar. Dovezile acoperă toate etapele următoare:

- (a) livrarea către client;
- (b) examinarea produsului medicinal veterinar;
- (c) deschiderea ambalajului pentru transport;
- (d) reintroducerea produsului medicinal veterinar în ambalaj;

- (e) colectarea și returnarea către persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2);
  - (f) revenirea în frigiderul unității de distribuție angro.
- (4) Produsele reintroduse în stocurile comercializabile sunt plasate astfel încât sistemul „primul care expiră, primul care iese” (*first expiry, first out*) să funcționeze în mod eficient.
- (5) Produsele medicinale veterinare furate care au fost recuperate nu sunt reintroduse în stocurile comercializabile și vândute clienților.

#### Articolul 31

### Produse medicinale veterinare falsificate

- (1) În plus față de notificarea menționată la articolul 101 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2019/6, distribuitorii angro sistează imediat distribuirea oricăror produse medicinale veterinare pe care le identifică ca fiind falsificate sau suspectate a fi falsificate și acționează în conformitate cu instrucțiunile specificate de autoritățile competente. Trebuie să existe o procedură în acest scop. Incidentul este înregistrat împreună cu toate datele inițiale și este investigat.
- (2) Orice produs medicinal veterinar suspectat de a fi falsificat găsit în lanțul de aprovizionare este imediat izolat fizic sau electronic, în cazul în care este disponibil un sistem electronic echivalent. Toate produsele medicinale veterinare falsificate identificate în lanțul de distribuție trebuie să fie imediat izolate fizic și depozitate într-un spațiu special, separate de toate celelalte produse medicinale veterinare și etichetate corespunzător. Este necesar ca toate activitățile relevante legate de produsele respective să fie documentate și să se păstreze evidențe.

#### Articolul 32

### Retragerea produselor medicinale veterinare

- (1) Se instituie documentație și proceduri pentru a se asigura trasabilitatea produselor medicinale veterinare primite și distribuite în scopul retragerii oricărui produs.
- (2) În cazul retragerii unui produs medicinal veterinar, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) informează, cu gradul de urgență corespunzător și cu instrucțiuni clare și fiabile, toți clienții afectați cărora le-a fost distribuit produsul.
- (3) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) informează autoritatea națională competentă relevantă cu privire la toate produsele medicinale veterinare retrase. În cazul în care produsul medicinal veterinar este exportat, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) informează clienții din țara terță sau autoritățile competente din țara terță cu privire la retragerea acestuia, în conformitate cu legislația națională.
- (4) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) evaluează periodic eficacitatea măsurilor de retragere a produselor medicinale veterinare pe baza principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate.
- (5) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că operațiunile de retragere pot fi inițiate cu promptitudine și în orice moment.
- (6) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) urmează instrucțiunile unui mesaj de retragere, aprobat, dacă este necesar, de către autoritățile competente.
- (7) Orice operațiune de retragere este înregistrată în momentul desfășurării sale. Evidențele sunt puse de îndată la dispoziția autorităților competente.
- (8) Evidențele privind distribuția sunt ușor accesibile persoanelor responsabile pentru retragere și conțin suficiente informații privind distribuitorii și clienții cărora medicamentul le-a fost furnizat direct (cu adrese, numere de telefon și mijloace de comunicare electronică în timpul și în afara orelor de lucru, numerele loturilor, în conformitate cu legislația națională și cantitățile livrate), inclusiv evidențele privind produsele medicinale veterinare exportate și eșantioanele de produse medicinale veterinare.
- (9) Derularea procesului de retragere se înregistrează într-un raport final care include reconcilierea dintre cantitățile de produs medicinal veterinar retras care au fost livrate și cele care au fost recuperate.

## CAPITOLUL VIII

## ACTIVITĂȚI EXTERNALIZATE

## Articolul 33

**Obligațiile beneficiarului contractului**

- (1) Beneficiarul contractului este responsabil pentru activitățile externalizate.
- (2) Beneficiarul contractului este responsabil pentru evaluarea competenței acceptantului contractului în vederea realizării cu succes a activității cerute, precum și pentru faptul de a garanta, prin intermediul contractului și al auditurilor, respectarea principiilor bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare. Beneficiarul contractului efectuează un audit al acceptantului contractului înainte de începerea activităților externalizate și monitorizează și examinează performanța acceptantului contractului. Frecvența auditurilor se definește pe baza riscurilor, în funcție de natura activităților externalizate. În cazul în care a avut loc o modificare a activităților externalizate, beneficiarul contractului aplică evaluarea riscurilor ca parte a controlului schimbării pentru a stabili dacă este necesară reauditarea. Acceptantul contractului permite beneficiarului contractului să auditeze activitățile externalizate.
- (3) Beneficiarul contractului furnizează acceptantului contractului toate informațiile necesare pentru a realiza operațiunile care fac obiectul contractului, conform cerințelor specifice produsului medicinal veterinar și oricăror alte cerințe relevante.

## Articolul 34

**Obligațiile acceptantului contractului**

- (1) Acceptantul contractului deține echipamente, proceduri, cunoștințe și o experiență adecvate, precum și personalul competent pentru a realiza activitatea cerută de beneficiarul contractului și, dacă activitatea impune, trebuie să aibă și sediu.
- (2) Acceptantul contractului nu subcontractează unei părți terțe nicio activitate care îi revine prin contract decât după evaluarea și aprobarea prealabilă a acestor măsuri de către beneficiarul contractului, precum și după un audit al părții terțe efectuat de beneficiarul sau de acceptantul contractului. Acordurile între acceptantul contractului și orice parte terță garantează faptul că informațiile privind distribuția angro sunt disponibile la fel ca între beneficiarul și acceptantul contractului inițial.
- (3) Acceptantul contractului se abține de la orice activitate care poate avea un impact negativ asupra calității produselor medicinale veterinare manipulate pentru beneficiarul contractului.
- (4) Acceptantul contractului transmite beneficiarului contractului orice informații care pot influența calitatea produselor medicinale veterinare în conformitate cu cerințele contractului.

## Capitolul IX

## AUTOINSPECȚII

## Articolul 35

**Program de autoinspecții**

Se pune în aplicare un program de autoinspecții care să acopere toate aspectele privind bunele practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare și respectarea prezentului regulament și a procedurilor, conform unui calendar definit.

*Articolul 36***Efectuarea și înregistrarea autoinspecțiilor**

- (1) Autoinspecțiile pot fi împărțite în mai multe autoinspecții individuale cu o cuprindere limitată.
- (2) Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat de către membri competenți ai personalului, desemnați în acest scop. Auditurile realizate de experți externi independenți nu pot fi utilizate pentru a înlocui autoinspecțiile.
- (3) Toate autoinspecțiile sunt înregistrate. Rapoartele cuprind toate observațiile făcute în timpul inspecției. O copie a raportului este furnizată conducerii și celorlalte persoane relevante.
- (4) În cazul observării unor nereguli sau deficiențe, se stabilește cauza acestora, iar acțiunile corective și preventive (CAPA) sunt documentate și monitorizate. Eficacitatea CAPA este revizuită.

## CAPITOLUL X

**TRANSPORT***Articolul 37***Cerințe privind transportul**

- (1) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) care furnizează produse medicinale veterinare sunt responsabile de protejarea respectivelor produse medicinale veterinare împotriva deteriorării, a contaminării și a sustragerii, precum și de asigurarea menținerii condițiilor de temperatură în limite acceptabile în timpul transportului și, ori de câte ori este posibil, monitorizează aceste condiții.
- (2) În timpul transportului, condițiile de depozitare sau transport necesare pentru produsele medicinale veterinare sunt menținute în limitele definite, astfel cum au fost descrise de producători și deținătorii autorizației de comercializare sau sunt indicate pe ambalajul secundar.
- (3) Dacă în timpul transportului s-a produs o deviație precum o variație a temperaturii sau deteriorarea produsului medicinal veterinar, aceasta este raportată persoanelor menționate la articolul 1 alineatul (2) și beneficiarului produselor medicinale veterinare afectate pentru ca aceștia să evalueze impactul potențial asupra calității produselor medicinale veterinare în cauză. De asemenea, există o procedură pentru investigarea și tratarea variațiilor de temperatură.
- (4) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) trebuie să se asigure că vehiculele și echipamentul utilizate pentru a distribui, a depozita și a manipula produsele medicinale veterinare sunt adecvate pentru utilizare și sunt echipate în mod corespunzător pentru a preveni expunerea produselor medicinale veterinare la condiții care ar putea afecta calitatea lor și integritatea ambalajului.
- (5) Vor exista proceduri pentru utilizarea și întreținerea tuturor vehiculelor și echipamentelor implicate în procesul de distribuție, inclusiv în ceea ce privește curățarea și măsurile de siguranță.
- (6) Echipamentele alese și utilizate pentru curățarea vehiculelor nu vor constitui o sursă de contaminare.
- (7) Se utilizează o evaluare a riscurilor privind itinerariile de livrare pentru a determina punctele în care este necesar controlul temperaturii. Echipamentele utilizate pentru monitorizarea temperaturii în timpul transportului în interiorul vehiculelor sau al recipientelor sunt întreținute și calibrate la intervale regulate determinate pe baza principiilor de gestionare a riscurilor legate de calitate.
- (8) Vehiculele și echipamentele dedicate sunt utilizate, atunci când este posibil, atât la manipularea produselor medicinale veterinare, cât și a medicamentelor de uz uman. Atunci când nu se utilizează vehicule și echipamente destinate acestui scop, există proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea produselor medicinale veterinare.

(9) Livrările se efectuează la adresa indicată în avizul de expediție, fiind încredințate destinatarului sau depuse la sediul acestuia. Produsele medicinale veterinare nu se lasă niciodată la adrese alternative.

(10) Pentru livrările de urgență în afara programului normal de lucru, există persoane desemnate și sunt disponibile proceduri.

(11) Atunci când transportul este efectuat de un terț, contractul în vigoare trebuie să cuprindă cerințele de la articolele 33 și 34 și să stipuleze clar obligațiile părții terțe de a asigura respectarea bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare. Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) informează furnizorii de servicii de transport cu privire la condițiile de transport relevante aplicabile transportului.

(12) Dacă itinerariul de transport include descărcarea și încărcarea sau depozitarea în tranzit în cadrul unui nod de transport, se asigură igiena și securitatea oricăror infrastructuri de depozitare intermediare și se permite monitorizarea temperaturii, după caz.

(13) Se iau măsuri pentru a reduce la minimum durata depozitării temporare în așteptarea următoarei etape a itinerariului de transport.

#### Articolul 38

### Recipiente, ambalare și etichetare

(1) Produsele medicinale veterinare sunt transportate în recipiente care să nu aibă niciun impact negativ asupra calității lor și să ofere o protecție adecvată împotriva influențelor externe, inclusiv a contaminării.

(2) Alegerea recipientului și a ambalajului se bazează pe următoarele aspecte:

- (a) cerințele privind depozitarea și transportul produselor medicinale veterinare;
- (b) spațiul necesar pentru cantitatea respectivă de produse medicinale veterinare;
- (c) formele farmaceutice, inclusiv premixurile medicamentate;
- (d) temperaturile externe extreme anticipate;
- (e) timpul maxim de transport estimat, incluzând depozitarea în tranzit la vamă;
- (f) statutul de calificare al ambalajului;
- (g) statutul de validare al recipientelor de transport.

(3) Recipientele poartă etichete care să ofere suficiente informații privind cerințele de manipulare și depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele medicinale veterinare sunt manipulate corect și în siguranță în orice moment. Recipientele vor permite identificarea conținutului lor și sursa.

#### Articolul 39

### Produse care necesită condiții speciale

(1) În legătură cu livrările de produse medicinale veterinare care necesită condiții speciale, precum narcoticele sau substanțele psihotrope, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) mențin siguranța și securitatea lanțului de aprovizionare pentru produsele respective, în conformitate cu cerințele stabilite de statele membre vizate. Pentru livrarea acestor produse, există sisteme suplimentare de control. Există un protocol pentru tratarea cazurilor de furt.

(2) Produsele medicinale veterinare care conțin materiale foarte active sunt transportate în recipiente și vehicule destinate acestui scop și care să garanteze siguranța și securitatea în conformitate cu măsurile de siguranță aplicabile.

- (3) Pentru produsele medicinale veterinare sensibile la temperatură, se utilizează un echipament adecvat care face obiectul calificării, de exemplu, ambalaje termice, recipiente sau vehicule cu temperatură controlată, pentru a garanta menținerea condițiilor corecte de transport între producător, distribuitorul angro și client, exceptând cazul în care s-a demonstrat stabilitatea produsului în alte condiții de transport.
- (4) Dacă sunt utilizate vehicule cu temperatură controlată, echipamentul de monitorizare a temperaturii utilizat în timpul transportului trebuie întreținut și calibrat la intervale regulate. Se efectuează o cartografiere a temperaturilor în condițiile reprezentative, luându-se în considerare variațiile sezoniere.
- (5) În cazul în care clienții solicită o justificare adecvată și, în orice caz, în caz de incident, persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) furnizează clienților informații pentru a demonstra că produsele medicinale veterinare au respectat condițiile de depozitare sau de transport al temperaturii.
- (6) Dacă se utilizează pungi de răcire în cutii izolate, este necesar ca acestea să fie plasate astfel încât produsul medicinal veterinar să nu se afle în contact direct cu punga de răcire.
- (7) Personalul este instruit cu privire la procedurile de asamblare a cutiilor izolate, inclusiv în funcție de anotimp, precum și cu privire la reutilizarea pungilor de răcire.
- (8) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) dispun de un sistem pentru controlul reutilizării pungilor de răcire pentru a garanta că nu se utilizează din greșeală pungi răcite incomplet. Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) se asigură că există o separare fizică adecvată între pungile de gheață congelate și cele răcite.
- (9) Persoanele menționate la articolul 1 alineatul (2) descriu procesul pentru livrarea produselor sensibile și controlul variațiilor de temperatură sezoniere în cadrul unei proceduri.

## CAPITOLUL XI

### DISPOZIȚII FINALE

#### Articolul 40

#### **Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---