

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/1248 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2021

όσον αφορά μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 99 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 101 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 απαιτεί από τους διανομείς χονδρικής να συμμορφώνονται με την ορθή πρακτική διανομής των κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως θεσπίστηκε από την Επιτροπή.
- (2) Τα μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής θα πρέπει να διασφαλίζουν την ταυτότητα, την ακεραιότητα, την ιγνηλασιμότητα και την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού. Επιπλέον, τα εν λόγω μέτρα θα πρέπει να εγγυώνται την κατάλληλη αποθήκευση, μεταφορά και διαχείριση των κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και να διασφαλίζουν ότι αυτά παραμένουν εντός της νόμιμης αλυσίδας εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς.
- (3) Για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση υπάρχουν αρκετά διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής ⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾. Σε επίπεδο Ένωσης, έχουν εκδοθεί κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής μόνο όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ⁽⁶⁾. Τα αντίστοιχα μέτρα στον κτηνιατρικό τομέα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του ισχύοντος συστήματος στο πλαίσιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁷⁾, υπό το πρίσμα των ομοιοτήτων και των πιθανών διαφορών μεταξύ των απαιτήσεων για την ορθή πρακτική διανομής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και των απαιτήσεων όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- (4) Οι διανομείς χονδρικής συχνά εμπορεύονται τόσο φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσο και κτηνιατρικά φάρμακα. Επιπλέον, οι επιθεωρήσεις ορθής πρακτικής διανομής και για τα δύο είδη φαρμάκων πρέπει συχνά να διενεργούνται από τους ίδιους εμπειρογνώμονες της αρμόδιας αρχής. Ως εκ τούτου, για να αποφεύγεται η περιττή διοικητική επιβάρυνση για τον κλάδο και τις αρμόδιες αρχές, είναι πρακτικό να εφαρμόζονται παρόμοια μέτρα στον κτηνιατρικό τομέα και στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, εκτός αν ειδικές ανάγκες υπαγορεύουν κάτι διαφορετικό.
- (5) Για να μην επηρεαστεί αρνητικά η διαθεσιμότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ένωση, οι απαιτήσεις σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν θα πρέπει να είναι αυστηρότερες από τις αντίστοιχες απαιτήσεις για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43.

⁽²⁾ Good storage and distribution practices for medical products, στο: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας· 2020: Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 1025).

⁽³⁾ Guide to good storage practices for pharmaceuticals. Στο: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας· 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).

⁽⁴⁾ Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. Στο: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας· 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⁾ Κατευθυντήριες γραμμές, της 5ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (2013/C 343/01) (ΕΕ C 343 της 23.11.2013, σ. 1).

⁽⁷⁾ Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

- (6) Τα μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να διασφαλίζουν τη συνεκτικότητα και να είναι συμπληρωματικά με τα μέτρα εφαρμογής σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά, όπως προβλέπεται στο άρθρο 93 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, και την ορθή πρακτική διανομής για τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται ως αρχικά υλικά σε κτηνιατρικά φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 95 παράγραφος 8 του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Κάθε πρόσωπο που ενεργεί ως διανομέας χονδρικής κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να είναι κάτοχος άδειας χονδρικής διανομής σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 και να συμμορφώνεται με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα σύμφωνα με το άρθρο 101 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού. Σύμφωνα με το άρθρο 99 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού, η άδεια παρασκευής επιτρέπει τη χονδρική διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία καλύπτει. Συνεπώς, οι παρασκευαστές που ασκούν τέτοιου είδους δραστηριότητες διανομής των δικών κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει επίσης να συμμορφώνονται με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- (8) Ο ορισμός της χονδρικής διανομής, όπως παρατίθεται στο άρθρο 4 παράγραφος 36 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, δεν αποκλείει τους διανομείς χονδρικής που είναι εγκατεστημένοι ή δραστηριοποιούνται σε ειδικά τελωνειακά καθεστώτα, όπως ελεύθερες ζώνες ή αποθήκες τελωνειακής αποταμίευσης. Ως εκ τούτου, όλες οι υποχρεώσεις που σχετίζονται με δραστηριότητες χονδρικής διανομής (όπως εξαγωγή, διατήρηση ή διάθεση) ισχύουν και για τους εν λόγω διανομείς χονδρικής όσον αφορά την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
- (9) Τα σχετικά τμήματα της ορθής πρακτικής διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει επίσης να τηρούνται από τρίτους παράγοντες που συμμετέχουν στη χονδρική διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων και θα πρέπει να αποτελούν μέρος των συμβατικών τους υποχρεώσεων. Για την επιτυχή καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει όλοι οι εταίροι της αλυσίδας εφοδιασμού να ακολουθούν ενιαία προσέγγιση.
- (10) Απαιτείται σύστημα ποιότητας ώστε να διασφαλίζεται η επίτευξη των στόχων της ορθής πρακτικής διανομής, το οποίο θα πρέπει να καθορίζει σαφώς τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητες του διανομέα χονδρικής. Για το εν λόγω σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι υπεύθυνοι οι διαχειριστές της οργάνωσης, από τους οποίους απαιτείται να αναλάβουν για τον σκοπό αυτόν καθοδηγητικό ρόλο, να συμμετέχουν ενεργά και να υποστηρίζονται από το προσωπικό τους.
- (11) Η σωστή διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην ύπαρξη αριθμητικά επαρκούς και ικανού προσωπικού για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων για τα οποία είναι υπεύθυνος ο διανομέας χονδρικής. Οι επιμέρους ευθύνες θα πρέπει να είναι σαφείς, ώστε να κατανοούνται από το προσωπικό, και να καταγράφονται.
- (12) Οι διανομείς κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη αποθήκευση και διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (13) Η καλή τεκμηρίωση θα πρέπει να αποτελεί ουσιώδες μέρος κάθε συστήματος ποιότητας. Θα πρέπει να απαιτείται γραπτή τεκμηρίωση ώστε να αποφεύγονται σφάλματα της προφορικής επικοινωνίας και να δίνεται η δυνατότητα να βρεθεί το ιστορικό των σχετικών εργασιών κατά τη χονδρική διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων. Όλα τα είδη εγγράφων θα πρέπει να καθορίζονται και να τηρούνται.
- (14) Οι διαδικασίες θα πρέπει να περιγράφουν όλες τις δραστηριότητες διανομής που επηρεάζουν την ταυτότητα, την ιχνηλασιμότητα και την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.
- (15) Θα πρέπει να δημιουργείται και να τηρείται μητρώο όλων των σημαντικών δραστηριοτήτων ή συμβάντων ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα της προέλευσης και του προορισμού των κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και η ταυτοποίηση όλων των προμηθευτών των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων ή εκείνων που προμηθεύονται αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα. Το εν λόγω μητρώο θα πρέπει να διευκολύνει την ανάκληση παρτίδας κτηνιατρικού φαρμάκου, αν είναι αναγκαίο, καθώς και τη διερεύνηση ψευδεπίγραφων κτηνιατρικών φαρμάκων ή κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ψευδεπίγραφα.

- (16) Όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν εργαζομένους, καταγγέλλοντες ή κάθε άλλο φυσικό πρόσωπο, θα πρέπει να εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.
- (17) Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιγράφει πλήρως όλες τις βασικές εργασίες σε κατάλληλη τεκμηρίωση.
- (18) Οι καταγγελίες, επιστροφές, περιπτώσεις φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ψευδεπίγραφα και ανακλήσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται προσεκτικά και ο χειρισμός τους θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με καθορισμένες διαδικασίες. Τα αντίστοιχα μητρώα θα πρέπει είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές. Τα επιστραφέντα κτηνιατρικά φάρμακα θα πρέπει να αξιολογούνται πριν τους δοθεί έγκριση για να πωληθούν εκ νέου.
- (19) Κάθε δραστηριότητα που καλύπτεται από την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα και ανατίθεται υπεργολαβικά θα πρέπει να καθορίζεται, να συμφωνείται και να ελέγχεται προκειμένου να αποφεύγονται παρανοήσεις οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου. Τα καθήκοντα κάθε μέρους θα πρέπει να καθορίζονται με σαφήνεια σε γραπτή σύμβαση μεταξύ του αναθέτοντος φορέα και του αναδόχου της σύμβασης.
- (20) Ανεξάρτητα από τον τρόπο μεταφοράς, θα πρέπει να είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν έχουν εκτεθεί σε συνθήκες που μπορεί να υπονομεύσουν την ποιότητα ή την ακεραιότητά τους. Κατά τον σχεδιασμό της μεταφοράς και τη μεταφορά κτηνιατρικών φαρμάκων θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσέγγιση βάσει κινδύνου.
- (21) Για να παρακολουθείται η εφαρμογή της ορθής πρακτικής διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα και η συμμόρφωση με αυτή και να προτείνονται τα απαραίτητα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα απαιτούνται τακτικές αυτοεπιθεωρήσεις.
- (22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρεται στο άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει τα μέτρα σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους κατόχους άδειας παρασκευής που πραγματοποιούν χονδρική διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων που καλύπτονται από την εν λόγω άδεια παρασκευής, καθώς και στους κατόχους άδειας χονδρικής διανομής, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι εγκατεστημένοι ή δραστηριοποιούνται σε ειδικά τελωνειακά καθεστώτα, όπως ελεύθερες ζώνες ή αποθήκες τελωνειακής αποταμίευσης.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ορθή πρακτική διανομής για κτηνιατρικά φάρμακα»: το τμήμα της διασφάλισης της ποιότητας σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού το οποίο εξασφαλίζει ότι η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων διατηρείται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού, από τη μονάδα του παρασκευαστή τους έως τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 101 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

- β) «ελεύθερη ζώνη»: κάθε ελεύθερη ζώνη που καθορίζεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 243 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)·
- γ) «αποθήκη τελωνειακής αποταμίευσης»: οποιαδήποτε από τις αποθήκες που αναφέρονται στο άρθρο 240 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 952/2013·
- δ) «σύστημα ποιότητας»: το σύνολο όλων των πτυχών ενός συστήματος που εφαρμόζει πολιτική για την ποιότητα και διασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται οι στόχοι ποιότητας·
- ε) «διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα»: συστηματική διαδικασία, η οποία εφαρμόζεται τόσο εκ των προτέρων όσο και εκ των υστέρων, για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την ανακοίνωση και την επανεξέταση των κινδύνων για την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του προϊόντος·
- στ) «επικύρωση»: τεκμηριωμένο πρόγραμμα που παρέχει υψηλό βαθμό βεβαιότητας ότι μια συγκεκριμένη διαδικασία, μέθοδος ή σύστημα παράγει σταθερά ένα αποτέλεσμα το οποίο πληροί προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής·
- ζ) «διαδικασία»: τεκμηριωμένη περιγραφή των εργασιών που πρέπει να πραγματοποιούνται, των προληπτικών μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται καθώς και των μέτρων που πρέπει να εφαρμόζονται άμεσα ή έμμεσα όσον αφορά τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων·
- η) «τεκμηρίωση»: γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβάσεις, καταχωρίσεις και στοιχεία, έγγραφα ή ηλεκτρονικά·
- θ) «προμήθεια»: λήψη, απόκτηση ή αγορά κτηνιατρικών φαρμάκων από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή άλλους διανομείς χονδρικής·
- ι) «διατήρηση»: αποθήκευση κτηνιατρικών φαρμάκων·
- ια) «διάθεση»: κάθε δραστηριότητα παροχής, πώλησης ή δωρεάς κτηνιατρικών φαρμάκων στα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 101 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6·
- ιβ) «μεταφορά»: μετακίνηση κτηνιατρικών φαρμάκων μεταξύ δύο τοποθεσιών χωρίς αποθήκευση για αδικαιολόγητη περίοδο·
- ιγ) «απόκλιση»: διαφοροποίηση από εγκεκριμένη τεκμηρίωση ή καθιερωμένο πρότυπο·
- ιδ) «ψευδεπίγραφο κτηνιατρικό φάρμακο»: κάθε κτηνιατρικό φάρμακο με ψευδή παρουσίαση οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:
- της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένων της συσκευασίας και της επισήμανσής του, της ονομασίας του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών·
 - της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένων του παρασκευαστή του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας· ή
 - του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν·
- ιε) «μόλυνση»: ανεπιθύμητη εισαγωγή προσμείξεων χημικής ή μικροβιακής φύσης, ή ξένων ουσιών, εντός ή επί κτηνιατρικού φαρμάκου κατά την παραγωγή, τη δειγματοληψία, τη συσκευασία ή την ανασυσκευασία, την αποθήκευση ή τη μεταφορά·
- ιστ) «βαθμονόμηση»: το σύνολο των εργασιών που καθορίζουν, υπό συγκεκριμένες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που υποδεικνύονται από όργανο μετρήσεων ή σύστημα μετρήσεων, ή των τιμών τις οποίες αναπαριστά ένα υλικό μέτρο, και των αντίστοιχων γνωστών τιμών ενός προτύπου αναφοράς·
- ιζ) «πιστοποίηση»: απόδειξη ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και πράγματι επιτυγχάνει τα αναμενόμενα αποτελέσματα·

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 952/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Οκτωβρίου 2013, για τη θέσπιση του ενωσιακού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 269 της 10.10.2013, σ. 1).

- ιη) «υπογραφή»: η καταχώριση του προσώπου που πραγματοποίησε συγκεκριμένη ενέργεια ή επισκόπηση. Η εν λόγω καταχώριση μπορεί να είναι αρχικά, πλήρης ιδιόχειρη υπογραφή, προσωπική σφραγίδα ή προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 11 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁰⁾.
- ιβ) «παρτίδα»: καθορισμένη ποσότητα αρχικού υλικού, υλικού συσκευασίας ή προϊόντος που υποβάλλεται σε επεξεργασία με μία μόνο διεργασία ή σειρά διεργασιών, ώστε να αναμένεται ομοιογένεια·
- ικ) «ημερομηνία λήξης»: η ημερομηνία που τοποθετείται στη συσκευασία ενός κτηνιατρικού φαρμάκου η οποία προσδιορίζει το χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου το κτηνιατρικό φάρμακο αναμένεται να πληροί καθορισμένες προδιαγραφές για τη διάρκεια ζωής αν αποθηκευτεί υπό καθορισμένες συνθήκες, μετά την πάροδο του οποίου το εν λόγω κτηνιατρικό φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται·
- κα) «αριθμός παρτίδας»: διακριτός συνδυασμός αριθμών ή γραμμάτων που χαρακτηρίζει μονοσήμαντα μια παρτίδα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Άρθρο 3

Ανάπτυξη και τήρηση συστήματος ποιότητας

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 αναπτύσσουν και τηρούν σύστημα ποιότητας.
2. Το σύστημα ποιότητας λαμβάνει υπόψη το μέγεθος, τη δομή και την πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων των εν λόγω προσώπων και τις αλλαγές που προβλέπονται για τις δραστηριότητες αυτές.
3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι όλα τα μέρη του συστήματος ποιότητας είναι επαρκώς στελεχωμένα με ικανό προσωπικό και διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις για το σύστημα ποιότητας

1. Το σύστημα ποιότητας καθορίζει τις αρμοδιότητες, τις διαδικασίες και τις αρχές διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα όσον αφορά τις δραστηριότητες των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Όλες οι δραστηριότητες χονδρικής διανομής είναι σαφώς καθορισμένες και επανεξετάζονται συστηματικά. Όλα τα κρίσιμα στάδια των δραστηριοτήτων χονδρικής διανομής και οι σημαντικές αλλαγές αιτιολογούνται και, κατά περίπτωση, επικυρώνονται.
2. Το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες, τις μεθόδους και τους πόρους, καθώς και τις δραστηριότητες που απαιτούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα παρεχόμενα κτηνιατρικά φάρμακα διατηρούν την ποιότητα και την ακεραιότητά τους και παραμένουν στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς.
3. Το σύστημα ποιότητας τεκμηριώνεται πλήρως και η αποτελεσματικότητά του παρακολουθείται. Όλες οι δραστηριότητες σε σχέση με το σύστημα ποιότητας είναι καθορισμένες και τεκμηριωμένες.
4. Καταρτίζεται εγχειρίδιο για την ποιότητα ή ισοδύναμη προσέγγιση τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει περιγραφή τυχόν διαφορών στο σύστημα ποιότητας όσον αφορά τον χειρισμό διαφορετικών τύπων κτηνιατρικών φαρμάκων.
5. Δημιουργείται σύστημα ελέγχου των αλλαγών το οποίο περιλαμβάνει τις αρχές της διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα και είναι αναλογικό και αποτελεσματικό.

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 73).

6. Το σύστημα ποιότητας διασφαλίζει την εκπλήρωση των ακόλουθων υποχρεώσεων:
- α) η προμήθεια, η διατήρηση, η διάθεση, η μεταφορά ή η εξαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα οι οποίες ορίζονται στον παρόντα κανονισμό·
 - β) οι αρμοδιότητες διαχείρισης καθορίζονται με σαφήνεια·
 - γ) τα κτηνιατρικά φάρμακα παραδίδονται στους σωστούς παραλήπτες εντός κατάλληλης προθεσμίας·
 - δ) οι καταχωρίσεις πραγματοποιούνται ταυτόχρονα·
 - ε) οι αποκλίσεις τεκμηριώνονται και διερευνώνται·
 - στ) λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα σύμφωνα με τις αρχές της διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα·
 - ζ) αξιολογούνται οι αλλαγές που ενδέχεται να επηρεάσουν την αποθήκευση και τη διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων.

Άρθρο 5

Διαχείριση των δραστηριοτήτων που ανατίθενται υπεργολαβικά

Το σύστημα ποιότητας καλύπτει τον έλεγχο και την επανεξέταση όλων των δραστηριοτήτων που ανατίθενται υπεργολαβικά όσον αφορά τη χονδρική διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων. Ο εν λόγω έλεγχος και η επανεξέταση ενσωματώνουν τη διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα και περιλαμβάνουν:

- α) αξιολόγηση της καταλληλότητας και της ικανότητας του αναδόχου να πραγματοποιήσει τη δραστηριότητα και, ενδεχομένως, έλεγχος της κατάστασης της άδειας·
- β) καθορισμός των αρμοδιοτήτων και των διαδικασιών επικοινωνίας για τις δραστηριότητες των συμμετεχόντων μερών όσον αφορά τις δραστηριότητες σε σχέση με την ποιότητα·
- γ) τακτική παρακολούθηση και επανεξέταση των επιδόσεων του αναδόχου και προσδιορισμός και εφαρμογή κάθε απαιτούμενης βελτίωσης σε τακτική βάση.

Άρθρο 6

Επανεξέταση από τη διοίκηση και παρακολούθηση

1. Η διοίκηση των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 θεσπίζει και εφαρμόζει επίσημη διαδικασία επανεξέτασης του συστήματος ποιότητας σε περιοδική βάση.
2. Η επανεξέταση περιλαμβάνει τα εξής:
 - α) μέτρηση της επίτευξης των στόχων του συστήματος ποιότητας·
 - β) αξιολόγηση για τα εξής:
 - i) δείκτες επιδόσεων που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των διαδικασιών στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, όπως καταγγελίες, αποκλίσεις, διορθωτικά και προληπτικά μέτρα, αλλαγές στις διαδικασίες·
 - ii) παρατηρήσεις σχετικά με τις δραστηριότητες που ανατίθενται υπεργολαβικά·
 - iii) διαδικασίες αυτοαξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων αξιολογήσεων κινδύνου και ελέγχων· και
 - iv) αποτελέσματα εξωτερικών αξιολογήσεων, όπως επιθεωρήσεις, πορίσματα και έλεγχοι πελατών·
 - γ) νέα ζητήματα σχετικά με κανονιστικές διατάξεις, οδηγίες και την ποιότητα, τα οποία μπορούν να έχουν αντίκτυπο στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας·
 - δ) καινοτομίες που ενδέχεται να ενισχύσουν το σύστημα ποιότητας·
 - ε) αλλαγές στο επιχειρηματικό περιβάλλον και στους στόχους.
3. Το αποτέλεσμα κάθε επανεξέτασης του συστήματος ποιότητας από τη διοίκηση τεκμηριώνεται εγκαίρως και ανακοινώνεται εσωτερικά.

Άρθρο 7

Διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εφαρμόζουν διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα.
2. Η διαχείριση κινδύνου για την ποιότητα διασφαλίζει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα βασίζεται στις επιστημονικές γνώσεις, την πείρα από τη διαδικασία και, τελικά, συνδέεται με την προστασία του ζώου ή της ομάδας ζώων που υποβάλλονται σε θεραπεία, των υπευθύνων για το ζώο και τη θεραπεία, του καταναλωτή ενός ζώου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων και του περιβάλλοντος.
3. Ο βαθμός λεπτομέρειας και τεκμηρίωσης της διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα είναι ανάλογος προς το επίπεδο κινδύνου για την ποιότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 8

Υποχρεώσεις των προσώπων που είναι υπεύθυνα για τη χονδρική διανομή

1. Τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη χονδρική διανομή που αναφέρονται στο άρθρο 101 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (στο εξής: υπεύθυνοι) διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Συμπληρωματικά προς την απαίτηση που προβλέπεται στο άρθρο 100 παράγραφος 2 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού, οι υπεύθυνοι διαθέτουν τις κατάλληλες ικανότητες και πείρα, καθώς και γνώσεις και κατάρτιση όσον αφορά τη συμμόρφωση με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Οι υπεύθυνοι είναι προσωπικά υπεύθυνοι για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους και η επικοινωνία μαζί τους είναι δυνατή ανά πάσα στιγμή.
3. Οι υπεύθυνοι μπορούν να αναθέτουν καθήκοντα αλλά όχι τις αρμοδιότητές τους.
4. Αν οι υπεύθυνοι δεν είναι διαθέσιμοι, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διορίζουν αντικαταστάτη για το αναγκαίο χρονικό διάστημα, ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια των δραστηριοτήτων.
5. Η εξουσία των υπευθύνων να αποφασίζουν όσον αφορά τις αρμοδιότητές τους ορίζεται σε γραπτή περιγραφή των καθηκόντων τους. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 αναθέτουν στους υπευθύνους την καθορισμένη εξουσία, τους πόρους και τις αρμοδιότητες που είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.
6. Οι υπεύθυνοι εκτελούν τα καθήκοντά τους κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται ότι τα αρμόδια πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν να αποδείξουν τη συμμόρφωση με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα και ότι εκπληρώνονται οι υποχρεώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 101 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6.
7. Οι αρμοδιότητες των υπευθύνων περιλαμβάνουν:
 - α) διασφάλιση της εφαρμογής και της τήρησης ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας·
 - β) επικέντρωση στη διαχείριση των αδειοδοτημένων δραστηριοτήτων και στην ακρίβεια και την ποιότητα του μητρώου·
 - γ) διασφάλιση της εφαρμογής και της συνέχισης των προγραμμάτων αρχικής και συνεχούς κατάρτισης·
 - δ) συντονισμό και άμεση εκτέλεση κάθε εργασίας ανάκλησης κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - ε) διασφάλιση της αποτελεσματικής διεκπεραίωσης των σχετικών καταγγελιών των πελατών·
 - στ) εξασφάλιση της έγκρισης προμηθευτών και πελατών·
 - ζ) έγκριση τυχόν δραστηριοτήτων που ανατίθενται υπεργολαβικά και ενδέχεται να επηρεάζουν την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα·

- η) διασφάλιση της τακτικής διενέργειας αυτοεπιθεωρήσεων βάσει προσυμφωνημένου προγράμματος και της λήψης των αναγκαίων διορθωτικών και προληπτικών μέτρων·
- θ) τήρηση κατάλληλου μητρώου οποιωνδήποτε ανατιθέμενων καθηκόντων·
- ι) λήψη απόφασης σχετικά με την τελική διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων που επιστρέφονται, απορρίπτονται, ανακαλούνται ή είναι ψευδεπίγραφα·
- ια) έγκριση τυχόν επιστροφών στο εμπορεύσιμο απόθεμα·
- ιβ) διασφάλιση της τήρησης τυχόν πρόσθετων απαιτήσεων που επιβάλλει η εθνική νομοθεσία σε ορισμένα κτηνιατρικά φάρμακα·
- ιγ) τεκμηρίωση αποκλίσεων και λήψη απόφασης σχετικά με διορθωτικά και προληπτικά μέτρα για τη διόρθωση των αποκλίσεων και την αποφυγή της επανάληψής τους και παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των εν λόγω διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.

Άρθρο 9

Άλλο προσωπικό

1. Σε όλα τα στάδια χονδρικής διανομής κτηνιατρικών φαρμάκων υπάρχει επαρκής αριθμός ικανού προσωπικού. Ο αριθμός αυτός είναι ανάλογος προς τον όγκο και το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων.
2. Η οργανωτική δομή των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 παρουσιάζεται σε οργανόγραμμα. Οι επιμέρους ρόλοι, αρμοδιότητες και σχέσεις μεταξύ όλων των μελών του προσωπικού αναφέρονται με σαφήνεια στο εν λόγω οργανόγραμμα. Κάθε μέλος του προσωπικού κατανοεί τον ρόλο και τις αρμοδιότητές του.
3. Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες των εργαζομένων σε βασικές θέσεις εργασίας καθορίζονται σε γραπτές περιγραφές καθηκόντων, μαζί με όλες τις ρυθμίσεις αναπλήρωσης.

Άρθρο 10

Κατάρτιση του προσωπικού

1. Το σύνολο των μελών του προσωπικού που συμμετέχει στις δραστηριότητες χονδρικής διανομής κατάρτιζεται όσον αφορά τις απαιτήσεις ορθής πρακτικής διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Επιπλέον, τα μέλη του προσωπικού διαθέτουν τις κατάλληλες ικανότητες και πείρα πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους.
2. Τα μέλη του προσωπικού λαμβάνουν αρχική και συνεχή κατάρτιση σχετική με τον ρόλο τους, βάσει διαδικασιών και σύμφωνα με γραπτό πρόγραμμα κατάρτισης. Οι υπεύθυνοι διατηρούν καλό το επίπεδο των ικανοτήτων τους όσον αφορά την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα μέσω τακτικής κατάρτισης.
3. Η κατάρτιση περιλαμβάνει την ταυτοποίηση ψευδεπίγραφων κτηνιατρικών φαρμάκων και την αποτροπή της εισόδου τους στην αλυσίδα εφοδιασμού.
4. Τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτούνται αυστηρότερες συνθήκες χειρισμού, όπως επικίνδυνα προϊόντα, προϊόντα που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους κατάχρησης, συμπεριλαμβανομένων των ναρκωτικών και των ψυχοτρόπων ουσιών, και θερμοευαίσθητα προϊόντα, λαμβάνουν ειδική κατάρτιση.
5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 τηρούν αρχείο με όλες τις δραστηριότητες κατάρτισης και κατά περιόδους αξιολογούν και τεκμηριώνουν την αποτελεσματικότητά της.

Άρθρο 11

Υγιεινή

Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 καθιερώνουν κατάλληλες διαδικασίες σε σχέση με την υγιεινή του προσωπικού, συμπεριλαμβανομένης της ατομικής υγιεινής και της κατάλληλης ενδυμασίας, οι οποίες αντιστοιχούν στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται. Το προσωπικό συμμορφώνεται με τις εν λόγω διαδικασίες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Άρθρο 12

Εγκαταστάσεις

1. Οι εγκαταστάσεις είναι σχεδιασμένες ή προσαρμοσμένες ώστε να διασφαλίζουν ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης. Είναι επαρκώς ασφαλείς, έχουν σταθερή κατασκευή και επαρκή χωρητικότητα για ασφαλή αποθήκευση και τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων. Στους χώρους αποθήκευσης υπάρχει επαρκής φωτισμός, ώστε όλες οι εργασίες να μπορούν να πραγματοποιούνται με ακρίβεια και ασφάλεια. Τα κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται σε κατάλληλη απόσταση ώστε να είναι δυνατός ο καθαρισμός και η επιθεώρηση. Οι παλέτες διατηρούνται καθαρές και σε καλή κατάσταση.
2. Σε περίπτωση που τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 δεν εκμεταλλεύονται απευθείας τις εγκαταστάσεις, συνάπτεται σύμβαση. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορούν να χρησιμοποιούν τις εγκαταστάσεις στο πλαίσιο σύμβασης μόνο αν αυτές καλύπτονται από χωριστή άδεια χονδρικής διανομής.
3. Τα κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται σε χωριστές ζώνες οι οποίες σημαίνονται σαφώς και στις οποίες έχουν πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού.
4. Κάθε σύστημα που αντικαθιστά τον φυσικό διαχωρισμό, ανάλογα με την περίπτωση, όπως ηλεκτρονικό διαχωριστικό όριο βάσει ηλεκτρονικού υπολογιστή, παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια και αποτελεί αντικείμενο κατάλληλης επικύρωσης.
5. Κτηνιατρικά φάρμακα για την απόρριψη των οποίων εκκρεμεί απόφαση, ή κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία απομακρύνθηκαν από το εμπορεύσιμο απόθεμα, συμπεριλαμβανομένων των επιστρεφόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων, διαχωρίζονται είτε με φυσικό τρόπο είτε, αν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, ηλεκτρονικά.
6. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραλαμβάνονται από τρίτη χώρα αλλά δεν προορίζονται για την αγορά της Ένωσης διαχωρίζονται με φυσικό και ηλεκτρονικό τρόπο, αν υπάρχει ηλεκτρονικό σύστημα.
7. Όλα τα ληγμένα κτηνιατρικά φάρμακα, κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν ανακληθεί και κτηνιατρικά φάρμακα που έχουν απορριφθεί διαχωρίζονται άμεσα με φυσικό τρόπο και αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο μακριά από όλα τα άλλα κτηνιατρικά φάρμακα. Σε αυτούς τους χώρους εφαρμόζεται το κατάλληλο επίπεδο ασφάλειας, ώστε να διασφαλίζεται ότι αυτά τα προϊόντα παραμένουν διαχωρισμένα από το εμπορεύσιμο απόθεμα. Οι χώροι αυτοί σημειώνονται με σαφήνεια.
8. Οι εγκαταστάσεις σχεδιάζονται ή προσαρμόζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που υπόκεινται σε ειδικά μέτρα αποθήκευσης και χειρισμού, όπως τα ναρκωτικά και οι ψυχοτρόποι ουσίες, αποθηκεύονται σύμφωνα με γραπτές οδηγίες και υπόκεινται σε κατάλληλα μέτρα ασφάλειας.
9. Προβλέπονται ένας ή περισσότεροι ειδικοί χώροι και εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα ασφάλειας για την αποθήκευση επικίνδυνων κτηνιατρικών φαρμάκων, καθώς και κτηνιατρικών φαρμάκων που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους πυρκαγιάς ή έκρηξης, όπως ιατρικών αερίων, καυσίμων, εύφλεκτων υγρών και στερεών.
10. Οι σταθμοί παραλαβής και αποστολής προστατεύουν τα κτηνιατρικά φάρμακα από τις καιρικές συνθήκες. Ο σταθμός παραλαβής και αποστολής και ο χώρος αποθήκευσης διαχωρίζονται επαρκώς μεταξύ τους. Εφαρμόζονται διαδικασίες για τον έλεγχο των εισερχόμενων και εξερχόμενων εμπορευμάτων. Οι χώροι παραλαβής όπου εξετάζονται τα παραδοθέντα προϊόντα μετά την παραλαβή τους είναι καθορισμένοι και κατάλληλα εξοπλισμένοι.
11. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε όλους τους χώρους των αδειοδοτημένων εγκαταστάσεων πρέπει να αποτρέπεται με κατάλληλες συσκευές, όπως σύστημα εντοπισμού εισβολών και συναγερμού και κατάλληλο έλεγχο πρόσβασης. Οι επισκέπτες συνοδεύονται πάντα.
12. Οι εγκαταστάσεις και οι χώροι αποθήκευσης είναι καθαροί και χωρίς απορρίμματα και σκόνη. Εφαρμόζονται προγράμματα και οδηγίες καθαρισμού και τηρείται μητρώο καθαρισμού. Επιλέγονται και χρησιμοποιούνται και κατάλληλος εξοπλισμός και μέσα καθαρισμού, ώστε να μην δημιουργείται πηγή μόλυνσης.
13. Οι εγκαταστάσεις είναι καθαρές και διατηρούνται εντός αποδεκτών ορίων θερμοκρασίας.

14. Εφαρμόζονται κατάλληλες διαδικασίες για τον καθαρισμό τυχόν διαρροών ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης εξάλειψη κάθε κινδύνου μόλυνσης.
15. Τα οχήματα καθαρίζονται τακτικά. Ο εξοπλισμός που επιλέγεται και χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό των οχημάτων δεν αποτελεί πηγή μόλυνσης.
16. Οι εγκαταστάσεις είναι σχεδιασμένες και εξοπλισμένες έτσι ώστε να είναι προστατευμένες από την είσοδο εντόμων, τρωκτικών ή άλλων ζώων. Εφαρμόζεται προληπτικό πρόγραμμα καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών.
17. Οι χώροι ανάπαυσης, οι χώροι υγιεινής και τα κυλικεία για τους εργαζομένους είναι κατάλληλα διαχωρισμένα από τους χώρους αποθήκευσης. Τα τρόφιμα, ποτά, είδη καπνιστή ή φάρμακα για προσωπική χρήση απαγορεύονται στους χώρους αποθήκευσης.

Άρθρο 13

Έλεγχος της θερμοκρασίας και του περιβάλλοντος

1. Προβλέπονται κατάλληλος εξοπλισμός και διαδικασίες για τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο οποίο αποθηκεύονται τα κτηνιατρικά φάρμακα. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται είναι η θερμοκρασία, το φως, η υγρασία και η καθαριότητα των εγκαταστάσεων.
2. Πριν από τη χρήση του χώρου αποθήκευσης καθαρίζεται χάρτης θερμοκρασιών του χώρου υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας τοποθετείται σύμφωνα με τα αποτελέσματα της διαδικασίας χαρτογράφησης θερμοκρασιών, έτσι ώστε οι συσκευές παρακολούθησης να βρίσκονται κυρίως στους χώρους που αντιστοιχούν στις μεγαλύτερες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Η διαδικασία χαρτογράφησης θερμοκρασιών επαναλαμβάνεται ανάλογα με τα αποτελέσματα αξιολόγησης κινδύνου ή κάθε φορά που πραγματοποιούνται σημαντικές τροποποιήσεις στην εγκατάσταση ή στον εξοπλισμό ελέγχου της θερμοκρασίας. Στις μικρές εγκαταστάσεις εμβαδού λίγων τετραγωνικών μέτρων και σε θερμοκρασία δωματίου, πραγματοποιείται εκτίμηση πιθανών κινδύνων, όπως τα θερμοκρασιακά σώματα, και τοποθετούνται ανάλογα συσκευές παρακολούθησης της θερμοκρασίας.

Άρθρο 14

Εξοπλισμός

1. Ο εξοπλισμός με επίδραση στην αποθήκευση και τη χονδρική διανομή των κτηνιατρικών φαρμάκων σχεδιάζεται, τοποθετείται και συντηρείται σύμφωνα με πρότυπο που ανταποκρίνεται στον προβλεπόμενο σκοπό του. Για τον βασικό εξοπλισμό που είναι απαραίτητος για τη λειτουργικότητα των εργασιών εφαρμόζεται πρόγραμμα συντήρησης.
2. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση του περιβάλλοντος στο οποίο αποθηκεύονται τα κτηνιατρικά φάρμακα βαθμονομείται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα με βάση αξιολόγηση κινδύνου και αξιοπιστίας.
3. Η βαθμονόμηση του εξοπλισμού βασίζεται σε εθνικό ή διεθνές πρότυπο μέτρησης. Εφαρμόζονται κατάλληλα συστήματα συναγερμού τα οποία ειδοποιούν σε περίπτωση παρέκκλισης από τις προκαθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης. Τα επίπεδα συναγερμού καθορίζονται κατάλληλα και ο εξοπλισμός συναγερμού υποβάλλεται τακτικά σε δοκιμές, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής λειτουργικότητα.
4. Η επισκευή, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να μην υπονομεύεται η ακεραιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.
5. Δεν χρησιμοποιούνται ελαττωματικά οχήματα και εξοπλισμός και είτε φέρουν σχετική επισήμανση είτε αποσύρονται.
6. Ο εξοπλισμός που δεν σχετίζεται με τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής δεν αποθηκεύεται στον χώρο όπου αποθηκεύονται τα κτηνιατρικά φάρμακα.
7. Τηρείται κατάλληλο μητρώο επισκευών, συντήρησης και βαθμονόμησης για τον βασικό εξοπλισμό, όπως ψυκτικές αποθήκες, συστήματα εντοπισμού εισβολέων και συναγερμού και συστήματα ελέγχου πρόσβασης, ψυγεία, θερμοϋγρόμετρο, ή άλλα όργανα καταγραφής της θερμοκρασίας και της υγρασίας, κλιματιστικές εγκαταστάσεις και κάθε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα επόμενα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού και τα αποτελέσματα φυλάσσονται.

Άρθρο 15

Ηλεκτρονικά συστήματα

1. Πριν από την έναρξη της χρήσης ενός ηλεκτρονικού συστήματος αποδεικνύεται, μέσω κατάλληλης επικύρωσης ή μελετών επαλήθευσης, ότι το σύστημα είναι ικανό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα με ακρίβεια, συνοχή και δυνατότητα αναπαραγωγής.
2. Κατά περίπτωση, είναι διαθέσιμη μια γραπτή, λεπτομερής περιγραφή του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως διαγραμμάτων, η οποία επικαιροποιείται. Το έγγραφο περιγράφει αρχές, στόχους, μέτρα ασφαλείας, το πεδίο εφαρμογής του συστήματος και κύρια χαρακτηριστικά, τον τρόπο χρήσης του συστήματος και τον τρόπο διασύνδεσής του με άλλα συστήματα.
3. Τα δεδομένα εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα ή τροποποιούνται από το εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτόν πρόσωπο.
4. Τα δεδομένα ασφαλιζονται με φυσικά ή ηλεκτρονικά μέσα και προστατεύονται από τυχαίες ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις. Η δυνατότητα πρόσβασης στα αποθηκευμένα δεδομένα ελέγχεται περιοδικά. Για τα δεδομένα δημιουργούνται τακτικά αντίγραφα ασφαλείας. Τα αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων διατηρούνται σε ξεχωριστό και ασφαλισμένο χώρο για τουλάχιστον 5 έτη ή για την περίοδο που προβλέπεται στο εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, αν η περίοδος αυτή υπερβαίνει τα 5 έτη.
5. Καθορίζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση αστοχίας ή βλάβης του συστήματος. Σε αυτές περιλαμβάνονται συστήματα για την επαναφορά των δεδομένων.

Άρθρο 16

Πιστοποίηση και επικύρωση

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 προσδιορίζουν την πιστοποίηση του βασικού εξοπλισμού και την επικύρωση των βασικών διαδικασιών που απαιτούνται για τη διασφάλιση ορθής εγκατάστασης και ορθής λειτουργίας. Το πεδίο και η έκταση αυτών των δραστηριοτήτων πιστοποίησης και επικύρωσης, όπως η αποθήκευση και οι διαδικασίες παραλαβής και συσκευασίας, καθορίζονται με βάση τεκμηριωμένη προσέγγιση αξιολόγησης κινδύνου.
2. Ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες πιστοποιούνται ή επικυρώνονται, αντιστοίχως, πριν αρχίσει η χρήση και μετά από κάθε σημαντική τροποποίηση, όπως επισκευή ή συντήρηση.
3. Εκπονούνται εκθέσεις πιστοποίησης και επικύρωσης στις οποίες συνοψίζονται τα αποτελέσματα και σχολιάζονται τυχόν αποκλίσεις που παρατηρήθηκαν. Εφαρμόζονται οι αρχές των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων όταν είναι αναγκαίο. Τα αρμόδια μέλη του προσωπικού καταρτίζουν και εγκρίνουν αποδείξεις ικανοποιητικής επικύρωσης και αποδοχής μιας διαδικασίας ή εξοπλισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ, ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗ ΜΗΤΡΩΟΥ

Άρθρο 17

Απαιτήσεις τεκμηρίωσης

1. Η τεκμηρίωση πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:
 - α) είναι άμεσα διαθέσιμη ή ανακτήσιμη·
 - β) είναι επαρκώς εκτενής όσον αφορά το πεδίο των δραστηριοτήτων των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·
 - γ) συντάσσεται σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό·
 - δ) έχει σαφή και μη διφορούμενη διατύπωση.
2. Το αρμόδιο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο εγκρίνει και υπογράφει την τεκμηρίωση και αναγράφει τη χρονολογία, κατά περίπτωση. Η τεκμηρίωση δεν είναι χειρόγραφη, εκτός αν για πρακτικούς λόγους δικαιολογείται χειρόγραφη καταγραφή. Στην περίπτωση αυτή, προβλέπεται επαρκής χώρος για τη χειρόγραφη καταγραφή.

3. Όταν εντοπίζονται σφάλματα στην τεκμηρίωση, διορθώνονται χωρίς καθυστέρηση, με σαφή ιχνηλασιμότητα του προσώπου που τα διόρθωσε και του χρόνου διόρθωσης.
4. Κάθε τροποποίηση στην τεκμηρίωση φέρει ημερομηνία και υπογραφή. Η τροποποίηση μεταφέρει τις αρχικές πληροφορίες. Κατά περίπτωση, αναγράφεται ο λόγος της τροποποίησης.
5. Τα έγγραφα διατηρούνται για τουλάχιστον 5 έτη ή για την περίοδο που προβλέπεται στο εφαρμοστέο εθνικό δίκαιο, αν η περίοδος αυτή υπερβαίνει τα 5 έτη. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διαγράφονται μόλις η αποθήκευσή τους παύσει να είναι αναγκαία για τις δραστηριότητες διανομής.
6. Κάθε εργαζόμενος έχει άμεση πρόσβαση σε όλη την τεκμηρίωση που χρειάζεται για τα καθήκοντα που εκτελεί.
7. Οι σχέσεις και τα μέτρα ελέγχου για τα πρωτότυπα έγγραφα και τα επίσημα αντίγραφα, τον χειρισμό δεδομένων και το μητρώο αναφέρονται για όλα τα έντυπα, ηλεκτρονικά και υβριδικά συστήματα.

Άρθρο 18

Διαδικασίες

1. Οι διαδικασίες περιγράφουν τις δραστηριότητες χονδρικής διανομής που επηρεάζουν την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων. Οι δραστηριότητες αυτές περιλαμβάνουν:
 - α) την παραλαβή και τον έλεγχο των παραδόσεων· τον έλεγχο των προμηθευτών και των πελατών·
 - β) την αποθήκευση·
 - γ) τον καθαρισμό και τη συντήρηση των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης της καταπολέμησης επιβλαβών οργανισμών·
 - δ) τον έλεγχο και την καταγραφή των συνθηκών αποθήκευσης·
 - ε) την προστασία των κτηνιατρικών φαρμάκων κατά τη μεταφορά·
 - στ) την ασφάλεια των αποθεμάτων στις εγκαταστάσεις και των φορτίων υπό διαμετακόμιση·
 - ζ) την απόσυρση από το εμπορεύσιμο απόθεμα·
 - η) τον χειρισμό των επιστρεφόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων
 - θ) τα σχέδια ανάκλησης·
 - ι) την πιστοποίηση και την επικύρωση·
 - ια) διαδικασίες και μέτρα για την απόρριψη μη χρησιμοποιήσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - ιβ) διαδικασίες για τη διερεύνηση και τη διευθέτηση καταγγελιών·
 - ιγ) διαδικασίες για την ταυτοποίηση των κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ψευδεπίγραφα.
2. Οι διαδικασίες εγκρίνονται, υπογράφονται και χρονολογούνται από τους υπευθύνους.
3. Χρησιμοποιούνται έγκυρες και εγκεκριμένες διαδικασίες. Τα έγγραφα είναι σαφή και δεόντως λεπτομερή. Αναφέρονται ο τίτλος, η φύση και ο σκοπός των εγγράφων. Τα έγγραφα αναθεωρούνται τακτικά και επικαιροποιούνται. Στις διαδικασίες εφαρμόζεται έλεγχος της έκδοσης. Μετά την αναθεώρηση ενός εγγράφου εφαρμόζεται σύστημα αποτροπής της ακούσιας χρήσης εκδόσεων που έχουν παύσει να ισχύουν. Οι διαδικασίες που έχουν παύσει να ισχύουν ή είναι παρωχημένες αφαιρούνται από τους σταθμούς εργασίας και αρχειοθετούνται.

Άρθρο 19

Μητρώο

1. Τηρείται μητρώο είτε με τη μορφή τιμολογίων αγοράς ή πώλησης και δελτίων παράδοσης είτε σε ηλεκτρονική μορφή, για όλες τις συναλλαγές με κτηνιατρικά φάρμακα που παραλήφθηκαν ή παραδόθηκαν.
2. Εκτός από το λεπτομερές μητρώο που αναφέρεται στο άρθρο 101 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, το μητρώο περιλαμβάνει τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις που καθορίζονται από την εθνική νομοθεσία, κατά περίπτωση.
3. Καταχωρίσεις στο μητρώο γίνονται κάθε φορά που πραγματοποιείται μια εργασία. Αν είναι χειρόγραφες, είναι σαφείς, ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VI

ΕΡΓΑΣΙΕΣ

Άρθρο 20

Απαιτήσεις σχετικά με τις εργασίες

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι η ταυτότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου δεν χάνεται κατά τη χονδρική διανομή και χρησιμοποιούν όλα τα διαθέσιμα μέσα για να ελαχιστοποιήσουν τον κίνδυνο εισόδου ψευδεπίγραφων κτηνιατρικών φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.
2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι η χονδρική διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην εξωτερική συσκευασία.
3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που διανέμουν στην Ένωση:
 - α) καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από αρμόδια αρχή ή την Επιτροπή, κατά περίπτωση·
 - β) καλύπτονται από καταχώριση που έχει χορηγηθεί από αρμόδια αρχή·
 - γ) καλύπτονται από εξαίρεση από τις απαιτήσεις για την άδεια κυκλοφορίας, η οποία έχει χορηγηθεί από αρμόδια αρχή·
 - δ) καλύπτονται από έγκριση παράλληλης εμπορίας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους προορισμού·
 - ε) καλύπτονται από άδεια χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 110 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6· ήστ) στην περίπτωση προϊόντων που πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 112 παράγραφος 2, το άρθρο 113 παράγραφος 2 ή το άρθρο 114 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, εισάγονται από κατόχους άδειας παρασκευής που έχει εκδοθεί σύμφωνα με το άρθρο 90 του εν λόγω κανονισμού ή σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 106 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, κατά περίπτωση.
4. Όλες οι βασικές εργασίες των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 περιγράφονται πλήρως στο σύστημα ποιότητας σε κατάλληλη τεκμηρίωση.

Άρθρο 21

Επαλήθευση της επιλεξιμότητας και έγκριση προμηθευτών

1. Σε περίπτωση προμήθειας των κτηνιατρικών φαρμάκων από πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, ο διανομέας χονδρικής που τα παραλαμβάνει επαληθεύει ότι ο προμηθευτής συμμορφώνεται με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, και ότι είναι κάτοχος άδειας. Οι πληροφορίες αυτές λαμβάνονται από τις αρμόδιες εθνικές αρχές ή από την ενωσιακή βάση δεδομένων σχετικά με την παρασκευή, εισαγωγή και χονδρική διανομή που αναφέρεται στο άρθρο 91 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Η κατάλληλη επαλήθευση της επιλεξιμότητας και η έγκριση των προμηθευτών διενεργούνται πριν από οποιαδήποτε προμήθεια κτηνιατρικών φαρμάκων. Η συγκεκριμένη μέθοδος εργασίας ελέγχεται μέσω διαδικασίας και τα αποτελέσματα τεκμηριώνονται και ελέγχονται περιοδικά με βάση τις αρχές διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα.
2. Κατά τη σύναψη νέας σύμβασης με νέο προμηθευτή, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 πραγματοποιούν τους λεγόμενους ελέγχους δέουσας επιμέλειας προκειμένου να αξιολογούν την καταλληλότητα, την ικανότητα και την αξιοπιστία του άλλου μέρους. Κατά τους ελέγχους δέουσας επιμέλειας εξετάζονται:
 - α) η φήμη ή η αξιοπιστία του προμηθευτή·
 - β) οι προσφορές κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία είναι πιθανόν να είναι ψευδεπίγραφα·
 - γ) οι μεγάλες προσφορές κτηνιατρικών φαρμάκων που γενικά είναι διαθέσιμα μόνο σε περιορισμένες ποσότητες·
 - δ) η ασυνήθιστα μεγάλη ποικιλία κτηνιατρικών φαρμάκων που διαχειρίζεται ο προμηθευτής·
 - ε) οι ασυνήθιστα χαμηλές τιμές.

Άρθρο 22

Επαλήθευση της επιλεξιμότητας και έγκριση πελατών

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διενεργούν αρχικούς και, κατά περίπτωση, περιοδικούς ελέγχους για να διαπιστώνουν αν οι πελάτες τους πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 101 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6. Οι έλεγχοι αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν αίτηση για αντίγραφα των αδειών των πελατών που εκδίδονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, επαλήθευση καθεστώτος στον ιστότοπο μιας αρμόδιας υπηρεσίας και αίτηση για αποδείξεις προσόντων ή δικαιωμάτων σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.
2. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 παρακολουθούν τις συναλλαγές τους και διερευνούν κάθε παρατυπία στα συστήματα πώλησης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών ή άλλων επικίνδυνων ουσιών. Ασυνήθιστα συστήματα πώλησης που μπορεί να συνιστούν παρεκτροπή σε σχέση με την κανονική χρήση ή κακή χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων ερευνώνται και, αν είναι αναγκαίο, αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές.

Άρθρο 23

Παραλαβή κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Οι υπεύθυνοι για την παραλαβή κτηνιατρικών φαρμάκων ελέγχουν αν η αποστολή που παραλαμβάνεται είναι σωστή, αν τα κτηνιατρικά φάρμακα προέρχονται από τον εγκεκριμένο προμηθευτή και αν κατά τη μεταφορά δεν έχουν υποστεί φθορά.
2. Δίνεται προτεραιότητα στα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτούνται ειδικά μέτρα αποθήκευσης ή ασφάλειας και αφού διενεργηθούν οι κατάλληλοι έλεγχοι τα προϊόντα αυτά μεταφέρονται αμέσως σε κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης.
3. Οι παρτίδες κτηνιατρικών φαρμάκων που προορίζονται για την αγορά της ΕΕ δεν εισέρχονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα πριν επιβεβαιωθεί σύμφωνα με διαδικασίες ότι έχουν λάβει άδεια πώλησης. Όσον αφορά τις παρτίδες που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, πριν από την είσοδό τους στο εμπορεύσιμο απόθεμα ελέγχονται προσεκτικά από κατάλληλα καταρτισμένα μέλη του προσωπικού ή έκθεση ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 97 παράγραφοι 6 και 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, τα αποτελέσματα των αναγκαίων δοκιμών, κατά περίπτωση, που αναφέρονται στο άρθρο 97 παράγραφος 7 του εν λόγω κανονισμού ή άλλη απόδειξη για την κυκλοφορία στην εν λόγω αγορά βάσει ισοδύναμου συστήματος.

Άρθρο 24

Αποθήκευση

1. Τα κτηνιατρικά φάρμακα αποθηκεύονται χωριστά από άλλα προϊόντα που είναι πιθανόν να τους προκαλέσουν αλλοιώσεις και προστατεύονται από τις βλαβερές επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας, της υγρασίας και άλλων εξωτερικών παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή αποδίδεται στα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
2. Οι παραλαμβανόμενοι περιέκτες κτηνιατρικών φαρμάκων καθαρίζονται, αν είναι αναγκαίο, πριν από την αποθήκευση. Η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων δεν επηρεάζεται από καμία δραστηριότητα που πραγματοποιείται στα παραλαμβανόμενα εμπορεύματα.
3. Οι εργασίες αποθήκευσης πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν ότι τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και ότι τα αποθέματα είναι επαρκώς ασφαλή.
4. Η διαχείριση των αποθεμάτων βασίζεται στην αρχή σύμφωνα με την οποία τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες. Οι εξαιρέσεις τεκμηριώνονται.
5. Ο χειρισμός και η αποθήκευση των κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιούνται κατά τρόπο ώστε να αποτρέπονται διαρροές, θραύσεις, μολύνσεις και αναμειξεις. Τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν αποθηκεύονται απευθείας στο δάπεδο, εκτός αν η συσκευασία έχει σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτόν, όπως ορισμένες φιάλες ιατρικών αερίων.
6. Τα κτηνιατρικά φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξης πλησιάζει διαχωρίζονται αμέσως από το εμπορεύσιμο απόθεμα με φυσικό τρόπο ή, αν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, ηλεκτρονικά.
7. Πραγματοποιούνται τακτικά απογραφές των αποθεμάτων, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων της εθνικής νομοθεσίας. Εξετάζονται παρατυπίες στα αποθέματα και τεκμηριώνονται.

Άρθρο 25

Καταστροφή παλιών κτηνιατρικών φαρμάκων

1. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που προορίζονται για καταστροφή σημαίνονται κατάλληλα, διατηρούνται χωριστά και ο χειρισμός τους πραγματοποιείται σύμφωνα με διαδικασία.
2. Η καταστροφή των κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες απαιτήσεις για τον χειρισμό, τη μεταφορά και την απόρριψη των προϊόντων αυτών.
3. Για όλα τα κτηνιατρικά φάρμακα που καταστρέφονται τηρείται μητρώο για χρονική περίοδο που ορίζεται στο σύστημα ποιότητας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 3.

Άρθρο 26

Παραλαβή

Εφαρμόζονται έλεγχοι ώστε να διασφαλίζεται ότι παραλαμβάνεται το σωστό κτηνιατρικό φάρμακο. Το κτηνιατρικό φάρμακο που παραλαμβάνεται έχει αρκετά μεγάλο υπόλοιπο διάρκειας ζωής και δεν έχει υποστεί φθορά κατά την αποθήκευση.

Άρθρο 27

Διάθεση

1. Κάθε διάθεση συνοδεύεται από ηλεκτρονικό ή φυσικό έγγραφο το οποίο περιλαμβάνει, εκτός από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 101 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, μοναδικό αριθμό που επιτρέπει την ταυτοποίηση της εντολής παράδοσης, τις εφαρμοστέες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης και πρόσθετες απαιτήσεις που καθορίζονται από την εθνική νομοθεσία.
2. Τηρείται ηλεκτρονικό ή φυσικό μητρώο ώστε να είναι γνωστή η τοποθεσία του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Άρθρο 28

Εξαγωγή

1. Κατά την εξαγωγή κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας από την εθνική αρμόδια αρχή ούτε από την Επιτροπή, κατά περίπτωση, σύμφωνα με το κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι διανομείς χονδρικής λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να αποτρέψουν την είσοδο των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά της Ένωσης.
2. Όταν τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διαθέτουν κτηνιατρικά φάρμακα σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες, διασφαλίζουν ότι διαθέτουν αυτά τα προϊόντα μόνο σε πρόσωπα που έχουν άδεια ή δικαιούνται να παραλαμβάνουν κτηνιατρικά φάρμακα για χονδρική διανομή ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τις εφαρμοστέες νομικές και διοικητικές διατάξεις της εν λόγω τρίτης χώρας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VII

ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ, ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΥΠΟΝΟΙΕΣ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΚΑΙ ΑΝΑΚΛΗΣΕΙΣ

Άρθρο 29

Καταγγελίες

1. Οι καταγγελίες καταχωρίζονται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία. Γίνεται διάκριση μεταξύ καταγγελιών σχετικά με την ποιότητα ενός κτηνιατρικού φαρμάκου και καταγγελιών που αφορούν τη χονδρική διανομή.

Στην περίπτωση καταγγελίας σχετικά με την ποιότητα ενός κτηνιατρικού φαρμάκου και πιθανό ελάττωμα του προϊόντος, ενημερώνεται χωρίς καθυστέρηση ο παρασκευαστής ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας.

Όλες οι καταγγελίες σχετικά με τη διανομή κτηνιατρικών φαρμάκων εξετάζονται διεξοδικά ώστε να διαπιστώνεται η αιτία στην οποία βασίζεται η καταγγελία.

2. Για την επεξεργασία των καταγγελιών ορίζεται πρόσωπο το οποίο υποστηρίζεται από επαρκές προσωπικό.
3. Αν είναι αναγκαίο, μετά την εξέταση και την αξιολόγηση της καταγγελίας αναλαμβάνεται κατάλληλη περαιτέρω δράση (μεταξύ άλλων διορθωτικά και προληπτικά μέτρα), συμπεριλαμβανομένης, αν απαιτείται, κοινοποίησης στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Άρθρο 30

Επιστροφές

1. Ο χειρισμός των επιστρεφόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με γραπτή διαδικασία βάσει κινδύνου, η οποία λαμβάνει υπόψη τη φύση του συγκεκριμένου κτηνιατρικού φαρμάκου, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης και το χρονικό διάστημα που έχει παρέλθει από τη διάθεσή του. Οι επιστροφές πραγματοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μερών.
2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που δεν είναι πλέον υπό τη μέριμνα των προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνο αν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
 - α) τα κτηνιατρικά φάρμακα βρίσκονται στη δευτερεύουσα συσκευασία τους η οποία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί φθορά και είναι σε καλή κατάσταση·
 - β) τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν έχουν λήξει και δεν έχουν ανακληθεί·
 - γ) τα κτηνιατρικά φάρμακα που επιστράφηκαν από πελάτη που δεν είναι κάτοχος άδειας χονδρικής διανομής ή από φαρμακεία ή πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν κτηνιατρικά φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους έχουν επιστραφεί εντός καθορισμένης αποδεκτής προθεσμίας που καθορίστηκε με τη χρήση αρχών διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα·
 - δ) τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν έχουν επιστραφεί από τον κάτοχο των ζώων στο φαρμακείο ή σε άλλα πρόσωπα που έχουν άδεια να διαθέτουν κτηνιατρικά φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, εκτός αν η επιστροφή αυτή επιτρέπεται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του εν λόγω κράτους μέλους·
 - ε) ο πελάτης απέδειξε ότι για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων εφαρμόστηκαν οι προβλεπόμενες ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης·
 - στ) τα κτηνιατρικά φάρμακα εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν από επαρκώς καταρτισμένο και αρμόδιο πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτόν·
 - ζ) τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διαθέτουν βάσιμες αποδείξεις ότι το κτηνιατρικό φάρμακο διατέθηκε στον πελάτη που επιστρέφει το κτηνιατρικό φάρμακο, οι οποίες προκύπτουν από αντίγραφα του πρωτότυπου δελτίου παράδοσης ή με αναφορά σε αριθμούς τιμολογίων, αριθμούς παρτίδας, σε ημερομηνία λήξης κ.λπ., όπως απαιτείται από την εθνική νομοθεσία, και ότι δεν υπάρχει λόγος να θεωρηθεί ότι το κτηνιατρικό φάρμακο είναι ψευδείς γραφο.
3. Όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα για τα οποία απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης, όπως χαμηλές θερμοκρασίες, επιστροφές στο εμπορεύσιμο απόθεμα πραγματοποιούνται μόνο αν υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία ότι καθ' όλη τη διάρκεια των χρονικών περιόδων των στοιχείων α) έως στ) οι συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος ήταν οι επιτρεπόμενες. Σε περίπτωση απόκλισης διενεργείται αξιολόγηση κινδύνου βάσει της οποίας αποδεικνύεται η ακεραιότητα του κτηνιατρικού φαρμάκου. Τα αποδεικτικά στοιχεία αφορούν όλα τα ακόλουθα στάδια:
 - α) παράδοση στον πελάτη·
 - β) εξέταση του κτηνιατρικού φαρμάκου·
 - γ) άνοιγμα της συσκευασίας μεταφοράς·
 - δ) τοποθέτηση του κτηνιατρικού φαρμάκου στην αρχική του συσκευασία·

- ε) παραλαβή και επιστροφή στα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2·
- στ) επιστροφή στο ψυγείο της εγκατάστασης χονδρικής διανομής.

4. Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα τοποθετούνται έτσι ώστε να λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα σύμφωνα με το οποίο τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες.

5. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που βρέθηκαν αφού είχαν κλαπεί δεν επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα ούτε πωλούνται στους πελάτες.

Άρθρο 31

Ψευδεπίγραφα κτηνιατρικά φάρμακα

1. Συμπληρωματικά προς την ενημέρωση που αναφέρεται στο άρθρο 101 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6, οι διανομείς χονδρικής διακόπτουν αμέσως τη διανομή όλων των κτηνιατρικών φαρμάκων τα οποία εντοπίζουν ότι είναι ψευδεπίγραφα ή εικάζουν ότι είναι ψευδεπίγραφα και ενεργούν σύμφωνα με τις οδηγίες που ορίζουν οι αρμόδιες αρχές. Για τον σκοπό αυτόν προβλέπεται διαδικασία. Το συμβάν καταχωρίζεται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία και ερευνάται.

2. Κάθε κτηνιατρικό φάρμακο που εντοπίζεται στην αλυσίδα εφοδιασμού και για το οποίο εικάζεται ότι είναι ψευδεπίγραφο διαχωρίζεται αμέσως με φυσικό τρόπο ή, αν υπάρχει ισοδύναμο ηλεκτρονικό σύστημα, ηλεκτρονικά. Κάθε ψευδεπίγραφο κτηνιατρικό φάρμακο που εντοπίζεται στην αλυσίδα εφοδιασμού διαχωρίζεται αμέσως με φυσικό τρόπο, αποθηκεύεται σε ειδικό χώρο μακριά από όλα τα άλλα κτηνιατρικά φάρμακα και φέρει κατάλληλη επισήμανση. Όλες οι σχετικές δραστηριότητες σε σχέση με αυτά τα προϊόντα τεκμηριώνονται και τηρείται μητρώο.

Άρθρο 32

Ανακλήσεις

1. Προβλέπονται έγγραφα και διαδικασίες που εξασφαλίζουν ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που παραλαμβάνονται και διανέμονται είναι ανιχνεύσιμα για τους σκοπούς οποιασδήποτε ανάκλησης προϊόντος.

2. Σε περίπτωση ανάκλησης κτηνιατρικού φαρμάκου, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ενημερώνουν, ανάλογα με τον βαθμό επείγοντος και με σαφείς εφαρμόσιμες οδηγίες, όλους τους επηρεαζόμενους πελάτες στους οποίους διανεμήθηκε το προϊόν.

3. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ενημερώνουν τη σχετική εθνική αρμόδια αρχή για κάθε ανάκληση κτηνιατρικού φαρμάκου. Αν το κτηνιατρικό φάρμακο εξάγεται, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ενημερώνουν τους πελάτες της τρίτης χώρας ή τις αρμόδιες αρχές της τρίτης χώρας σχετικά με την ανάκληση, όπως απαιτείται από την εθνική νομοθεσία.

4. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 αξιολογούν τακτικά την αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων για την ανάκληση κτηνιατρικών φαρμάκων με βάση τις αρχές διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα.

5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εξασφαλίζουν ότι οι ενέργειες ανάκλησης ξεκινούν αμέσως και ανά πάσα στιγμή.

6. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ακολουθούν τις οδηγίες μιας ειδοποίησης ανάκλησης, οι οποίες εγκρίνονται, αν είναι αναγκαίο, από τις αρμόδιες αρχές.

7. Κάθε ενέργεια ανάκλησης καταχωρίζεται τη στιγμή που πραγματοποιείται. Οι αρμόδιες αρχές έχουν άμεση πρόσβαση στο αντίστοιχο μητρώο.

8. Το μητρώο σχετικά με τη διανομή είναι άμεσα προσβάσιμο από τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για την ανάκληση και περιέχει επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους διανομείς και τους πελάτες τους οποίους αυτοί προμηθεύουν απευθείας (με διευθύνσεις, αριθμούς τηλεφώνου και μέσα ηλεκτρονικής επικοινωνίας κατά τη διάρκεια και εκτός του ωραρίου εργασίας, αριθμούς παρτίδας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και παραδοθείσες ποσότητες), συμπεριλαμβανομένου του μητρώου για εξαγόμενα κτηνιατρικά φάρμακα και δείγματα κτηνιατρικών φαρμάκων.

9. Η πρόοδος της διαδικασίας ανάκλησης καταγράφεται σε τελική έκθεση, συμπεριλαμβανομένης της συμφωνίας μεταξύ των παραδοθέντων και των ανακτηθέντων ποσοτήτων του ανακληθέντος κτηνιατρικού φαρμάκου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ VIII

ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΚΑ

Άρθρο 33

Υποχρεώσεις του αναθέτοντος φορέα

1. Ο αναθέτων φορέας είναι υπεύθυνος για κάθε δραστηριότητα που αναθέτει υπεργολαβικά.
2. Ο αναθέτων φορέας είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της ικανότητας του αναδόχου να εκτελέσει με επιτυχία το έργο που του ανατέθηκε και για να διασφαλίζει μέσω της σύμβασης και ελέγχων ότι τηρούνται οι αρχές της ορθής πρακτικής διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Ο αναθέτων φορέας διενεργεί έλεγχο του αναδόχου της σύμβασης πριν από την έναρξη των ανατιθέμενων δραστηριοτήτων και παρακολουθεί και επανεξετάζει τις επιδόσεις του αναδόχου της σύμβασης. Η συχνότητα των ελέγχων ορίζεται με βάση τον κίνδυνο, ανάλογα με τη φύση των ανατιθέμενων δραστηριοτήτων. Σε περίπτωση αλλαγής των ανατιθέμενων δραστηριοτήτων, ο αναθέτων φορέας διενεργεί αξιολόγηση κινδύνου στο πλαίσιο του ελέγχου των αλλαγών για να προσδιορίσει εάν απαιτείται εκ νέου έλεγχος. Ο ανάδοχος της σύμβασης επιτρέπει στον αναθέτοντα φορέα να ελέγχει τις ανατιθέμενες δραστηριότητες.
3. Ο αναθέτων φορέας παρέχει στον ανάδοχο όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει συναφθεί η σύμβαση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για το συγκεκριμένο κτηνιατρικό φάρμακο και οποιεσδήποτε άλλες σχετικές απαιτήσεις.

Άρθρο 34

Υποχρεώσεις του αναδόχου

1. Ο ανάδοχος διαθέτει κατάλληλο εξοπλισμό, διαδικασίες, γνώσεις, πείρα και ικανό προσωπικό και, αν απαιτείται για τη δραστηριότητα, εγκαταστάσεις για την εκτέλεση των εργασιών που του αναθέτει ο αναθέτων φορέας.
2. Ο ανάδοχος δεν αναθέτει σε τρίτο μέρος καμία εργασία στο πλαίσιο της σύμβασης χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση και έγκριση των συμφωνιών από τον αναθέτοντα φορέα και χωρίς προηγούμενο έλεγχο του τρίτου μέρους από τον αναθέτοντα φορέα ή τον ανάδοχο. Οι συμφωνίες μεταξύ του αναδόχου και τυχόν τρίτου μέρους προβλέπουν ότι οι πληροφορίες για τη χονδρική διανομή είναι διαθέσιμες κατά τον ίδιο τρόπο που καθίστανται διαθέσιμες μεταξύ του αρχικού αναθέτοντος φορέα και του αναδόχου.
3. Ο ανάδοχος απέχει από οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων που χειρίζεται για λογαριασμό του αναθέτοντος φορέα.
4. Ο ανάδοχος διαβιβάζει στον αναθέτοντα φορέα κάθε πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σύμβασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IX

ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Άρθρο 35

Πρόγραμμα αυτοεπιθεωρήσεων

Εφαρμόζεται πρόγραμμα αυτοεπιθεωρήσεων το οποίο καλύπτει όλες τις πτυχές της ορθής πρακτικής διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα και τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό και τις διαδικασίες εντός καθορισμένης προθεσμίας.

Άρθρο 36

Διενέργεια και καταχώριση των αυτοεπιθεωρήσεων

1. Οι αυτοεπιθεωρήσεις μπορούν να διαχωρίζονται σε πολλές μεμονωμένες αυτοεπιθεωρήσεις με περιορισμένο πεδίο εφαρμογής.
2. Οι αυτοεπιθεωρήσεις διενεργούνται αμερόληπτα και διεξοδικά από αρμόδιο προσωπικό που ορίζεται για τον σκοπό αυτόν. Δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται έλεγχοι από ανεξάρτητους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες για να αντικαταστήσουν τις αυτοεπιθεωρήσεις.
3. Όλες οι αυτοεπιθεωρήσεις καταχωρίζονται. Όλες οι παρατηρήσεις που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων περιέχονται σε εκθέσεις. Στη διοίκηση και σε άλλα αρμόδια πρόσωπα υποβάλλεται αντίγραφο έκθεσης.
4. Σε περίπτωση που διαπιστώνονται παρατυπίες ή ελλείψεις, εντοπίζεται η αιτία τους και τεκμηριώνονται και εφαρμόζονται διορθωτικά και προληπτικά μέτρα. Η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων επανεξετάζεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΧ

ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Άρθρο 37

Απαιτήσεις σχετικά με τη μεταφορά

1. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και τα οποία πραγματοποιούν τη διάθεση κτηνιατρικών φαρμάκων είναι υπεύθυνα για την προστασία των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων από θραύση, αλλοίωση και κλοπή, καθώς και για τη διασφάλιση της διατήρησης των συνθηκών θερμοκρασίας εντός αποδεκτών ορίων κατά τη μεταφορά και, όποτε είναι δυνατόν, παρακολουθούν τις συνθήκες αυτές.
2. Κατά τη μεταφορά, οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς, ανάλογα με την περίπτωση, για τα κτηνιατρικά φάρμακα διατηρούνται εντός των καθορισμένων ορίων που περιγράφονται από τους παρασκευαστές και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή όπως αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία.
3. Σε περίπτωση απόκλισης, όπως η μεταβολή της θερμοκρασίας εκτός των καθορισμένων ορίων ή η φθορά του κτηνιατρικού φαρμάκου κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώνονται σχετικά τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και ο παραλήπτης των επηρεαζόμενων κτηνιατρικών φαρμάκων, προκειμένου να αξιολογήσουν τον πιθανό αντίκτυπο στην ποιότητα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων. Προβλέπεται διαδικασία για τη διερεύνηση και τον χειρισμό των μεταβολών της θερμοκρασίας εκτός των καθορισμένων ορίων.
4. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι τα οχήματα και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, την αποθήκευση ή τον χειρισμό των κτηνιατρικών φαρμάκων είναι κατάλληλα για τη σχετική χρήση και εξοπλισμένα έτσι ώστε να αποτρέπουν την έκθεση των κτηνιατρικών φαρμάκων σε συνθήκες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ποιότητα και την ακεραιότητα της συσκευασίας τους.
5. Προβλέπονται διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συντήρηση όλων των οχημάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, συμπεριλαμβανομένων διαδικασιών καθαρισμού και ασφάλειας.
6. Ο εξοπλισμός που επιλέγεται και χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό των οχημάτων δεν αποτελεί πηγή μόλυνσης.
7. Για τον καθορισμό των σημείων στα οποία απαιτούνται έλεγχοι θερμοκρασίας διενεργείται αξιολόγηση κινδύνου των διαδρομών παράδοσης. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά εντός οχημάτων ή περιεκτών συντηρείται και βαθμονομείται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις αρχές διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα.
8. Κατά τον χειρισμό κτηνιατρικών φαρμάκων καθώς και φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση χρησιμοποιούνται ειδικά οχήματα και εξοπλισμός, όταν είναι δυνατόν. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιούνται οχήματα και εξοπλισμός ειδικά για τον σκοπό αυτόν, προβλέπονται διαδικασίες που διασφαλίζουν ότι δεν υπονομεύεται η ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων.

9. Οι παραδόσεις πραγματοποιούνται στη διεύθυνση που αναγράφεται στο δελτίο παράδοσης, στον ίδιο τον παραλήπτη ή στους χώρους του. Τα κτηνιατρικά φάρμακα δεν παραδίδονται ποτέ σε άλλους χώρους.
10. Για επείγουσες παραδόσεις εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, ορίζονται αρμόδια πρόσωπα και υπάρχουν διαθέσιμες διαδικασίες.
11. Όταν τρίτο μέρος αναλαμβάνει τη μεταφορά, η σύμβαση με το μέρος αυτό περιλαμβάνει τις απαιτήσεις των άρθρων 33 και 34 και αναφέρει σαφώς τις υποχρεώσεις του εν λόγω τρίτου μέρους για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την ορθή πρακτική διανομής για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 ενημερώνουν τους μεταφορείς σχετικά με τις συνθήκες μεταφοράς για την αποστολή.
12. Αν στη διαδρομή μεταφοράς περιλαμβάνεται εκφόρτωση και φόρτωση ή αποθήκευση υπό διαμετακόμιση σε κόμβο μεταφοράς, τυχόν ενδιάμεσες εγκαταστάσεις αποθήκευσης είναι καθαρές και ασφαλείς και επιτρέπουν την παρακολούθηση της θερμοκρασίας, ανάλογα με την περίπτωση.
13. Λαμβάνεται μέριμνα για να ελαχιστοποιείται η διάρκεια της προσωρινής αποθήκευσης έως το επόμενο στάδιο της διαδρομής μεταφοράς.

Άρθρο 38

Περιέκτες, συσκευασία και επισήμανση

1. Τα κτηνιατρικά φάρμακα μεταφέρονται σε περιέκτες που δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ποιότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων και προσφέρουν επαρκή προστασία από εξωτερικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης.
2. Η επιλογή περιέκτη και συσκευασίας βασίζεται στα ακόλουθα:
 - α) στις απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς των κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - β) στον απαιτούμενο χώρο για την ποσότητα των κτηνιατρικών φαρμάκων·
 - γ) στις φαρμακοτεχνικές μορφές, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμακούχων προμειγμάτων·
 - δ) στις αναμενόμενες ακραίες εξωτερικές θερμοκρασίες·
 - ε) στην εκτιμώμενη μέγιστη χρονική διάρκεια μεταφοράς, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης υπό διαμετακόμιση στο τελωνείο·
 - στ) στην πιστοποίηση της συσκευασίας·
 - ζ) στην επικύρωση των περιεκτών μεταφοράς.
3. Οι περιέκτες φέρουν ετικέτες με επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις χειρισμού και αποθήκευσης και τις προφυλάξεις ώστε να διασφαλίζονται ο ορθός χειρισμός και η ασφάλεια των κτηνιατρικών φαρμάκων ανά πάσα στιγμή. Οι περιέκτες καθιστούν δυνατή την ταυτοποίηση του περιεχομένου τους και την προέλευση.

Άρθρο 39

Προϊόντα για τα οποία απαιτούνται ειδικές συνθήκες

1. Όσον αφορά τις παραδόσεις κτηνιατρικών φαρμάκων για τα οποία απαιτούνται ειδικές συνθήκες, όπως ναρκωτικά και ψυχοτρόποι ουσίες, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν για τα προϊόντα αυτά ασφαλή αλυσίδα εφοδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα οικεία κράτη μέλη. Για την παράδοση αυτών των προϊόντων εφαρμόζονται πρόσθετα συστήματα ελέγχου. Στην περίπτωση κλοπής εφαρμόζεται ειδικό πρωτόκολλο.
2. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν υλικά υψηλής δραστηριότητας μεταφέρονται σε ασφαλείς, ειδικούς και ασφαλισμένους περιέκτες και οχήματα σύμφωνα με τα εφαρμοζόμενα μέτρα ασφαλείας.

3. Για τα θερμοευαίσθητα κτηνιατρικά φάρμακα χρησιμοποιείται πιστοποιημένος εξοπλισμός, όπως ισοθερμική συσκευασία, περιέκτες ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας, ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση ορθών συνθηκών μεταφοράς μεταξύ του παρασκευαστή, του διανομέα χονδρικής και του πελάτη, εκτός αν έχει αποδειχθεί η σταθερότητα του προϊόντος υπό άλλες συνθήκες μεταφοράς.
4. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας, ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας που χρησιμοποιείται κατά τη μεταφορά συντηρείται και βαθμονομείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Καταρτίζεται χάρτης θερμοκρασιών υπό αντιπροσωπευτικές συνθήκες στον οποίο συνυπολογίζονται οι εποχιακές διακυμάνσεις.
5. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 παρέχουν στους πελάτες πληροφορίες που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση των κτηνιατρικών φαρμάκων με τις συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης ή μεταφοράς, αν κάτι τέτοιο ζητηθεί από τους πελάτες με επαρκή αιτιολόγηση και οπωσδήποτε σε περίπτωση συμβάντος.
6. Αν χρησιμοποιούνται παγοκύστες σε μονωμένα κιβώτια, τοποθετούνται έτσι ώστε το κτηνιατρικό φάρμακο να μην έρχεται σε άμεση επαφή με την παγοκύστη.
7. Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο στις διαδικασίες για τη συναρμολόγηση των μονωμένων κιβωτίων, τα οποία είναι διαφορετικά ανάλογα με την εποχή του χρόνου, και για την επαναχρησιμοποίηση των παγοκυστών.
8. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εφαρμόζουν σύστημα ελέγχου της επαναχρησιμοποίησης των παγοκυστών ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν επαναχρησιμοποιούνται εκ παραδρομής παγοκύστες που δεν έχουν ψυχθεί πλήρως. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 διασφαλίζουν ότι υπάρχει επαρκής φυσικός διαχωρισμός μεταξύ κατεψυγμένων και διατηρημένων με απλή ψύξη παγοκυστών.
9. Τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 περιγράφουν διαδικασία με τη μέθοδο παράδοσης ευαίσθητων κτηνιατρικών φαρμάκων και ελέγχου των εποχιακών διακυμάνσεων της θερμοκρασίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ XI

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 40

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN