

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1248

z 29. júla 2021

## o opatreniach týkajúcich sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 99 ods. 6,

keďže:

- (1) V článku 101 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa od veľkoobchodných distribútorov vyžaduje, aby dodržiavali správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky prijatú Komisiou.
- (2) Opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe by sa mala zabezpečiť totožnosť, integrita, vysledovateľnosť a kvalita veterinárnych liekov v celom dodávateľskom reťazci. Týmito opatreniami by sa okrem toho malo zaručiť, aby sa veterinárne lieky skladovali, prepravovali a aby sa s nimi manipulovalo vhodným spôsobom, a zároveň by sa malo zabezpečiť, aby počas skladovania a prepravy zostali v legálnom dodávateľskom reťazci.
- (3) Pre lieky na humánne použitie existuje niekoľko medzinárodných noriem a usmernení týkajúcich sa správnej distribučnej praxe <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. Na úrovni Únie boli prijaté usmernenia k správnej distribučnej praxi len v súvislosti s liekmi na humánne použitie <sup>(6)</sup>. V príslušných opatreniach vo veterinárnej oblasti by sa mali zohľadňovať skúsenosti získané pri uplatňovaní súčasného systému v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(7)</sup> s ohľadom na podobnosti a možné rozdiely medzi požiadavkami na správnu distribučnú prax pre lieky na humánne použitie a pre veterinárne lieky.
- (4) Veľkoobchodní distribútori sa často zaoberajú liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi. Okrem toho sa často stáva, že inšpekcie správnej distribučnej praxe v prípade oboch typov liekov vykonávajú tí istí experti príslušného orgánu. Preto je v záujme zabránenia zbytočnému administratívne zaťaženiu daného odvetvia a príslušných orgánov praktické uplatňovať podobné opatrenia vo veterinárnej oblasti ako v oblasti liekov na humánne použitie, pokiaľ si to osobitné potreby nevyžadujú inak.
- (5) S cieľom zabrániť negatívnemu vplyvu na dostupnosť veterinárnych liekov v Únii by nemali byť požiadavky na správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky prísnejšie ako zodpovedajúce požiadavky pre lieky na humánne použitie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43.

<sup>(2)</sup> Osvedčené postupy skladovania a distribúcie veterinárnych liekov (Good storage and distribution practices for medical products). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: päťdesiata štvrtá správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2020: Príloha 7 (séria odborných správ WHO, č. 1025).

<sup>(3)</sup> Príručka osvedčených postupov skladovania liekov (Guide to good storage practices for pharmaceuticals). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: tridsiata siedma správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2003: Príloha 9 (séria odborných správ WHO, č. 908).

<sup>(4)</sup> Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (Vzorové usmernenia k skladovaniu a preprave farmaceutických výrobkov citlivých na čas a teplotu). V: Výbor odborníkov WHO pre špecifikácie farmaceutických prípravkov: štyridsiata piata správa. Ženeva: Svetová zdravotnícka organizácia; 2011: Príloha 9 (séria odborných správ WHO, č. 961).

<sup>(5)</sup> Guide to good distribution practice for medicinal products (PIC/S Príručka správnej distribučnej praxe pre lieky PIC/S), PIC/S, PE 011 – 1, 1. 6. 2014.

<sup>(6)</sup> Usmernenia z 5. novembra 2013 k správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie (2013/C 343/01), Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1.

<sup>(7)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (6) Opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky stanovenými v tomto nariadení by sa mal zabezpečiť súlad s vykonávacími opatreniami týkajúcimi sa správnej výrobných praxe pre veterinárne lieky a účinné látky používané ako vstupné suroviny, ktoré sú stanovené v článku 93 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6, a vykonávacími opatreniami týkajúcimi sa správnej distribučnej praxe pre účinné látky používané ako vstupné suroviny vo veterinárnych liekoch, ktoré sú stanovené v článku 95 ods. 8 uvedeného nariadenia, pričom tieto opatrenia by mali uvedené vykonávacie opatrenia zároveň dopĺňať.
- (7) Každá osoba konajúca ako veľkoobchodný distribútor veterinárnych liekov musí byť v súlade s článkom 99 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6 držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu a musí v súlade s článkom 101 ods. 5 uvedeného nariadenia dodržiavať správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky. Povolenie na výrobu umožňuje podľa článku 99 ods. 5 uvedeného nariadenia veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov, na ktoré sa dané povolenie na výrobu vzťahuje. Výrobcovia, ktorí vykonávajú ktorúkoľvek z týchto distribučných činností so svojimi vlastnými veterinárnymi liekmi, musia preto dodržiavať aj správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.
- (8) Vo vymedzení veľkoobchodnej distribúcie stanovenom v článku 4 ods. 36 nariadenia (EÚ) 2019/6 sa nevyklúčujú veľkoobchodní distribútori zriadení alebo pôsobiaci v rámci osobitných colných režimov, ako sú slobodné pásma alebo colné sklady. Všetky povinnosti súvisiace s činnosťami vykonávanými v rámci veľkoobchodnej distribúcie (ako je vývoz, držanie alebo dodávka) sa preto vzťahujú aj na uvedených veľkoobchodných distribútorov, pokiaľ ide o správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky.
- (9) Relevantné časti správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky by mali byť dodržiavané aj tretími stranami zapojenými do veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov a mali by byť súčasťou ich zmluvných povinností. Na úspešný boj proti falšovaným veterinárnym liekom je potrebný jednotný prístup všetkých partnerov v dodávateľskom reťazci.
- (10) Nevyhnutný je systém kvality, pomocou ktorého sa zabezpečí dosiahnutie cieľov v oblasti správnej distribučnej praxe a v rámci ktorého by sa mal jasne stanoviť povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík, pokiaľ ide o činnosti veľkoobchodných distribútorov. Zodpovednosť za tento systém kvality by malo mať vedenie organizácie. Systém si vyžaduje jeho riadenie a aktívnu účasť, ako aj podporu zamestnancov, ktorí by sa mali zaviazat' k jeho realizácii.
- (11) Správna distribúcia veterinárnych liekov závisí vo veľkej miere od primeraného počtu zamestnancov spôsobilých na vykonávanie všetkých úloh, za ktoré je zodpovedný veľkoobchodný distribútor. Jednotlivé povinnosti by mali byť pracovníkom jasné a mali by sa zaznamenávať.
- (12) Osoby, ktoré distribuuju veterinárne lieky, by mali mať vhodné a primerané priestory, zariadenia a vybavenie, aby sa zabezpečilo náležité skladovanie a distribúcia veterinárnych liekov.
- (13) Základnou súčasťou každého systému kvality by mala byť dobrá dokumentácia. Písomná dokumentácia by sa mala vyžadovať preto, aby sa predišlo chybám, ktoré vyplývajú z ústnej komunikácie, a umožniť sledovanie príslušných operácií počas veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov. Každý typ dokumentu by mal byť vymedzený a mal by sa dodržiavať.
- (14) Postupy by mali zahŕňať opis všetkých distribučných činností, ktoré majú vplyv na totožnosť, vysledovateľnosť a kvalitu veterinárnych liekov.
- (15) Mali by sa vypracovať a uchovávať záznamy o všetkých významných činnostiach alebo udalostiach, aby sa zabezpečila vysledovateľnosť pôvodu a miesta určenia veterinárnych liekov, ako aj identifikácia všetkých dodávateľov takýchto veterinárnych liekov či subjektov, ktorým sú tieto veterinárne lieky dodávané. Takéto záznamy by mali v prípade potreby uľahčiť stiahnutie šarže veterinárneho lieku, ako aj vyšetrovanie prípadov falšovania alebo podozrenia na falšovanie veterinárnych liekov.

- (16) Pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov zamestnancov, reklamujúcich alebo akejkolvek inej fyzickej osoby, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 <sup>(8)</sup> o ochrane fyzických osôb by sa malo uplatňovať na spracúvanie osobných údajov a voľný pohyb týchto údajov.
- (17) Všetky kľúčové operácie by mali byť podrobne opísané v príslušnej dokumentácii systému kvality.
- (18) Mali by sa zaznamenávať sťažnosti, prípady vrátenia tovaru, podozrenia na falšovanie veterinárnych liekov, ako aj prípady stiahnutia veterinárnych liekov, ku ktorým by sa malo pristupovať obozretne, v súlade so stanovenými postupmi. Záznamy by sa mali sprístupniť príslušným orgánom. Vrátené veterinárne lieky by sa mali posúdiť pred každým schválením na účely ďalšieho predaja.
- (19) Každá činnosť, na ktorú sa vzťahuje správna distribučná prax pre veterinárne lieky a ktorá je externe zabezpečovaná, by mala byť vymedzená, schválená a kontrolovaná, aby sa predišlo nedorozumeniam, ktoré by mohli mať vplyv na integritu veterinárneho lieku. V písomnej zmluve medzi zadávateľom a dodávateľom by mali byť jasne stanovené povinnosti každej strany.
- (20) Nezávisle od spôsobu prepravy by malo byť možné preukázať, že veterinárne lieky neboli vystavené podmienkam, ktoré môžu ohroziť ich kvalitu a integritu. Pri plánovaní prepravy a pri preprave veterinárnych liekov by sa mal uplatňovať prístup založený na riziku.
- (21) Na monitorovanie implementácie a dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a na navrhovanie potrebných opravných a preventívnych opatrení sú nutné pravidelné vnútorné inšpekcie.
- (22) Opatrenia uvedené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky uvedeného v článku 145 nariadenia (EÚ) 2019/6,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

#### Článok 1

#### **Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

1. V tomto nariadení sa stanovujú opatrenia týkajúce sa správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje na držiteľov povolenia na výrobu vykonávajúcich veľkoobchodnú distribúciu veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje dané povolenie na výrobu, a na držiteľov povolenia na veľkoobchodnú distribúciu vrátane tých, ktorí sú usadení alebo pôsobia v rámci osobitných colných režimov, ako sú slobodné pásma alebo colné sklady.

#### Článok 2

#### **Vymedzenie pojmov**

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „správna distribučná prax pre veterinárne lieky“ je časť zabezpečovania kvality v celom dodávateľskom reťazci, ktorou sa zabezpečuje zachovanie kvality veterinárnych liekov vo všetkých fázach dodávateľského reťazca od miesta ich výroby až po osoby uvedené v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6;

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

- b) „slobodné pásmo“ je akékoľvek slobodné pásmo určené členskými štátmi v súlade s článkom 243 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 (\*);
- c) „colný sklad“ je ktorýkoľvek zo skladov uvedených v článku 240 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 952/2013;
- d) „systém kvality“ je súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie cieľov v oblasti kvality;
- e) „riadenie rizík pre kvalitu“ je systematický proces, ktorý sa uplatňuje proaktívne aj retrospektívne na posudzovanie, kontrolu, komunikáciu a skúmanie rizík pre kvalitu veterinárneho lieku počas celého jeho životného cyklu;
- f) „validácia“ je zdokumentovaný program, ktorý poskytuje vysoký stupeň istoty, že daný proces, metóda alebo systém budú konzistentne poskytovať výsledky spĺňajúce vopred určené kritériá prijateľnosti;
- g) „postup“ je zdokumentovaný opis operácií, ktoré sa majú vykonať, preventívnych opatrení, ktoré sa majú prijať, a opatrení, ktoré sa majú priamo alebo nepriamo uplatniť, súvisiacich s distribúciou veterinárnych liekov;
- h) „dokumentácia“ sú písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe;
- i) „obstaranie“ je získanie, nadobudnutie alebo nákup veterinárnych liekov od výrobcov, dovozcov alebo iných veľkoobchodných distribútorov;
- j) „držanie“ je skladovanie veterinárnych liekov;
- k) „dodávanie“ sú všetky činnosti spojené s poskytovaním, predajom alebo darovaním veterinárnych liekov osobám uvedeným v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- l) „preprava“ je presun veterinárnych liekov medzi dvomi lokalitami bez neopodstatnene dlhého času skladovania;
- m) „odchýlka“ je odklon od schválenej dokumentácie alebo stanovenej normy;
- n) „falšovaný veterinárny liek“ je akýkoľvek veterinárny liek, v prípade ktorého sa uvádzajú nepravdivé údaje či falošne zobrazujú ktorékoľvek z týchto aspektov:
  - i) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia, pokiaľ ide o ktorúkoľvek jeho zložku vrátane pomocných látok a sily tejto zložky;
  - ii) jeho zdroja vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh; alebo
  - iii) jeho histórie vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov;
- o) „kontaminácia“ je nežiaduce zanesenie nečistôt chemickej či mikrobiologickej povahy alebo cudzích látok do veterinárneho lieku alebo na jeho povrch počas výroby, odberu vzoriek, balenia, opätovného balenia, skladovania alebo prepravy;
- p) „kalibrácia“ je súbor operácií, ktorými sa za špecifikovaných podmienok stanovuje vzťah medzi hodnotami, ktoré ukazuje merací prístroj či merací systém alebo hodnotami reprodukovateľnými materializovanou mierou a zodpovedajúcimi známymi hodnotami referenčnej normy;
- q) „kvalifikácia“ je preukázanie, že ktorékoľvek zariadenie funguje správne a skutočne vedie k očakávaným výsledkom;

(\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

- r) „podpis“ je záznam jednotlivca, ktorý vykonal určitú činnosť alebo preskúmanie. Tento záznam môže mať formu iniciálok, úplného vlastnoručného podpisu, osobnej pečate alebo zdokonaleného elektronického podpisu podľa vymedzenia v článku 3 ods. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 <sup>(10)</sup>;
- s) „šarža“ je vymedzené množstvo vstupnej suroviny, obalového materiálu alebo produktu spracované v rámci jedného procesu alebo série procesov tak, že sa očakáva jeho homogénnosť;
- t) „dátum expirácie“ je dátum uvedený na obale veterinárneho lieku označujúci obdobie, počas ktorého sa očakáva, že veterinárny liek bude spĺňať stanovené špecifikácie týkajúce sa jeho času použiteľnosti, ak sa skladuje podľa vymedzených podmienok, a po uplynutí ktorého by sa nemal používať;
- u) „číslo šarže“ je osobitná kombinácia čísel alebo písmen, ktorá jednoznačne identifikuje šaržu;

## KAPITOLA II

### RIADENIE KVALITY

#### Článok 3

#### Rozvinutie a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 rozvinú a udržiavajú systém kvality.
2. V systéme kvality sa musí zohľadniť rozsah, štruktúra a zložitosť činností uvedených osôb a predpokladané zmeny v súvislosti s týmito činnosťami.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečujú, aby všetky súčasti systému kvality boli primerane vybavené spôsobilými pracovníkmi a vhodnými a dostatočnými priestormi, vybavením a zariadeniami.

#### Článok 4

#### Požiadavky na systém kvality

1. V systéme kvality sa musia stanoviť povinnosti, procesy a zásady riadenia rizík pre kvalitu v súvislosti s činnosťami osôb uvedených v článku 1 ods. 2. Všetky činnosti v rámci veľkoobchodnej distribúcie musia byť jasne vymedzené a systematicky preskúmané. Všetky kritické kroky činností v rámci veľkoobchodnej distribúcie a významné zmeny musia byť odôvodnené a v relevantných prípadoch validované.
2. Systém kvality musí zahŕňať organizačnú štruktúru, postupy, procesy a zdroje, ako aj činnosti potrebné na zabezpečenie, že dodané veterinárne lieky si zachovávajú svoju kvalitu a integritu a zostávajú v legálnom dodávateľskom reťazci počas skladovania alebo prepravy.
3. Systém kvality musí byť plne zdokumentovaný. Jeho účinnosť sa musí monitorovať. Všetky činnosti týkajúce sa systému kvality musia byť vymedzené a zdokumentované.
4. Vypracuje sa príručka kvality alebo rovnocenná dokumentácia, ktorá musí obsahovať opis všetkých rozdielov v systéme kvality, pokiaľ ide o manipuláciu s veterinárnymi liekmi rôznych druhov.
5. Zriadi sa systém kontroly zmien, ktorý musí zahŕňať zásady riadenia rizík pre kvalitu a musí byť primeraný a účinný.

<sup>(10)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).

6. Systémom kvality sa zabezpečuje plnenie týchto podmienok:
- a) obstaranie, držanie, dodávanie, preprava alebo vývoz veterinárnych liekov spĺňajú požiadavky správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky stanovené v tomto nariadení;
  - b) povinnosti pri riadení sú jasne špecifikované;
  - c) veterinárne lieky sú dodané správnym príjemcom v primeranom čase;
  - d) záznamy sa robia súbežne;
  - e) odchýlky sa dokumentujú a skúmajú;
  - f) sú prijaté vhodné nápravné a preventívne opatrenia (corrective and preventive actions, ďalej len „opatrenia CAPA“) v súlade so zásadami riadenia rizík pre kvalitu;
  - g) hodnotia sa zmeny, ktoré môžu ovplyvniť skladovanie a distribúciu veterinárnych liekov.

#### Článok 5

##### **Riadenie externe zabezpečovaných činností**

Systém kvality zahŕňa kontrolu a preskúvanie všetkých externe zabezpečovaných činností súvisiacich s veľkoobchodnou distribúciou veterinárnych liekov. Súčasťou takejto kontroly a preskúmania je aj riadenie rizík pre kvalitu a:

- a) posúdenie vhodnosti a spôsobilosti dodávateľa vykonávať činnosť a kontrolu stavu povolenia, ak je to potrebné;
- b) vymedzenie povinností a komunikačných postupov v prípade činností zúčastnených strán súvisiacich s kvalitou;
- c) pravidelné monitorovanie a preskúvanie činnosti dodávateľa, ako aj identifikácia a vykonávanie všetkých potrebných zlepšení na pravidelnom základe.

#### Článok 6

##### **Preskúvanie a monitorovanie zo strany manažmentu**

1. Manažment zodpovedný za vedenie osôb uvedených v článku 1 ods. 2 stanoví a zavedie formálny postup pravidelného preskúvania systému kvality.
2. Preskúvanie musí zahŕňať:
  - a) mieru dosiahnutia cieľov systému kvality;
  - b) posúdenie:
    - i) ukazovateľov výkonnosti, ktoré možno použiť na monitorovanie účinnosti procesov v rámci systému kvality, ako sú sťažnosti, odchýlky, opatrenia CAPA, zmeny procesov;
    - ii) spätnej väzby na externe zabezpečované činnosti;
    - iii) postupov sebahodnotenia vrátane hodnotení rizika a auditov a
    - iv) výsledkov externých hodnotení, ako sú inšpekcie, zistenia a audity zákazníkov;
  - c) nové predpisy, usmernenia a záležitosti týkajúce sa kvality, ktoré môžu mať vplyv na systém kvality;
  - d) inovácie, ktoré by mohli zlepšiť systém kvality;
  - e) zmeny v podnikateľskom prostredí a cieľoch.
3. Výsledok každého preskúvania systému kvality zo strany manažmentu by mal byť včas zdokumentovaný a účinné oznámený na internej úrovni.

## Článok 7

**Riadenie rizík pre kvalitu**

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 uplatňujú riadenie rizík pre kvalitu.
2. Riadením rizík pre kvalitu sa zabezpečí, aby sa hodnotenie rizika pre kvalitu zakladalo na vedeckých poznatkoch, skúsenostiach s procesom a v konečnom dôsledku súviselo s ochranou ošetrovaného zvieratá alebo skupiny zvierat, osôb zodpovedných za zvieratá a ošetrovanie, spotrebiteľa zvieratá určeného na výrobu potravín a životného prostredia.
3. Úroveň podrobnosti a zdokumentovania procesu riadenia rizík pre kvalitu musí byť úmerná úrovni rizika pre kvalitu.

## KAPITOLA III

**POŽIADAVKY NA ZAMESTNANCOV**

## Článok 8

**Povinnosti osôb zodpovedných za veľkoobchodnú distribúciu**

1. Osoby zodpovedné za veľkoobchodnú distribúciu uvedené v článku 101 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 (ďalej len „zodpovedné osoby“) zabezpečia dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Okrem požiadavky stanovenej v článku 100 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia musia mať zodpovedné osoby primeranú spôsobilosť a skúsenosti, ako aj znalosti a odbornú prípravu v oblasti dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky.
2. Zodpovedné osoby sú osobne zodpovedné za plnenie svojich povinností a musí existovať možnosť sa s nimi kedykoľvek spojiť.
3. Zodpovedné osoby môžu delegovať svoje úlohy, ale nie svoje povinnosti.
4. Ak zodpovedné osoby nie sú k dispozícii, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vymenujú náhradníka na potrebné obdobie, aby sa zabezpečila kontinuita činnosti.
5. V písomnom opise práce zodpovednej osoby musí byť vymedzená jej právomoc prijímať rozhodnutia v súvislosti s jej povinnosťami. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 udelia zodpovedným osobám vymedzenú právomoc, zdroje a zodpovednosť potrebné na plnenie ich úloh.
6. Zodpovedné osoby musia svoje úlohy vykonávať tak, aby zabezpečili, že príslušné osoby uvedené v článku 1 ods. 2 môžu preukázať dodržiavanie správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a že sú splnené povinnosti uvedené v článku 101 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6.
7. Zodpovedné osoby musia v rámci svojich povinností:
  - a) zabezpečiť, aby sa zaviedol a udržiaval systém kvality;
  - b) zamerať sa na riadenie povolených činností a na presnosť a kvalitu záznamov;
  - c) zabezpečiť, aby sa zaviedli a udržiavali úvodné a ďalšie programy odbornej prípravy;
  - d) koordinovať a bezodkladne uskutočniť všetky operácie súvisiace so stiahnutím veterinárnych liekov;
  - e) zabezpečiť účinné riešenie relevantných sťažností zákazníkov;
  - f) zabezpečiť, aby boli dodávatelia a zákazníci schválení;
  - g) schvaľovať všetky subdodávateľské činnosti, ktoré môžu mať vplyv na správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky;

- h) zabezpečiť, aby sa vnútorné kontroly vykonávali v primeraných pravidelných intervaloch na základe vopred dohodnutého programu a aby sa zaviedli potrebné opatrenia CAPA;
- i) viesť príslušné záznamy o všetkých delegovaných úlohách;
- j) rozhodovať o konečnom osude vrátených, odmietnutých, stiahnutých alebo falšovaných veterinárnych liekov;
- k) schvaľovať akékoľvek vrátenia liekov do predajných zásob;
- l) zabezpečiť, aby boli dodržané všetky ďalšie požiadavky, ktoré sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov vzťahujú na určité veterinárne lieky;
- m) dokumentovať odchýlky a rozhodovať o opatreniach CAPA s cieľom napraviť odchýlky a vyhnúť sa ich opätovnému výskytu, ako aj monitorovať účinnosť týchto opatrení CAPA.

#### Článok 9

##### Iní zamestnanci

1. Do každej fázy veľkoobchodnej distribúcie veterinárnych liekov musí byť zapojený primeraný počet kvalifikovaných zamestnancov. Tento počet musí byť úmerný objemu a rozsahu činností.
2. Organizačná štruktúra osôb uvedených v článku 1 ods. 2 veľkoobchodného distribútora sa uvádza v organizačnej schéme. Úlohy a povinnosti jednotlivých zamestnancov, ako aj vzájomné vzťahy medzi všetkými členmi personálu musia byť jasne uvedené v danej schéme. Každý člen personálu musí rozumieť, aká je jeho úloha a aké má povinnosti.
3. Úloha a povinnosti zamestnancov pracujúcich v kľúčových pozíciách sa stanovujú v písomnom opise práce spolu so všetkými opatreniami v prípade zastupovania.

#### Článok 10

##### Odborná príprava zamestnancov

1. Všetci zamestnanci zapojení do činností v rámci veľkoobchodnej distribúcie musia byť vyškolení v oblasti požiadaviek správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Musia mať takisto primerané spôsobilosti a skúsenosti predtým, ako začnú plniť svoje úlohy.
2. Zamestnanci absolvujú počiatočnú a ďalšiu odbornú prípravu relevantnú z hľadiska ich funkcie na základe postupov a v súlade s písomným programom odbornej prípravy. Zodpovedné osoby si zachovávajú svoju spôsobilosť v oblasti správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky prostredníctvom pravidelných školení.
3. Odborná príprava zahŕňa identifikáciu falšovaných veterinárnych liekov a zabránenie ich vstupu do dodávateľského reťazca.
4. Zamestnanci zaoberajúci sa veterinárnymi liekmi, ktoré si vyžadujú prísnejšie podmienky manipulácie s nimi, ako sú nebezpečné lieky, produkty predstavujúce osobitné riziko zneužitia vrátane omamných a psychotropných látok, a produkty citlivé na teplotu, absolvujú osobitnú odbornú prípravu.
5. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia o všetkých školeniach viesť záznamy a pravidelne posudzovať a dokumentovať účinnosť daných školení.

#### Článok 11

##### Hygiena

Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 stanovia vhodné postupy týkajúce sa hygieny zamestnancov vrátane osobného zdravia a vhodného oblečenia, ktoré sú relevantné pre vykonávané činnosti. Zamestnanci musia tieto postupy dodržiavať.



## KAPITOLA IV

## PRIESTORY A VYBAVENIE

## Článok 12

## Priestory

1. Priestory musia byť navrhnuté alebo upravené tak, aby bolo zabezpečené zachovanie požadovaných skladovacích podmienok. Musia byť primerane bezpečné, s náležitým usporiadaním a dostatočnou kapacitou na umožnenie bezpečného skladovania veterinárnych liekov a manipulácie s nimi. Skladovacie priestory by mali byť vybavené primeraným osvetlením umožňujúcim presné a bezpečné vykonávanie všetkých operácií. Veterinárne lieky sa skladujú vhodne rozmiestnené tak, aby bolo možné čistenie a inšpekcia. Palety sa uchovávajú v dobrom stave, pokiaľ ide o čistotu a údržbu.
2. Ak priestory neprevádzkujú priamo osoby uvedené v článku 1 ods. 2, musí byť uzavretá zmluva. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 môžu využívať zmluvné priestory, len ak sa na tieto priestory vzťahuje samostatné povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.
3. Veterinárne lieky sa skladujú v oddelených a jasne označených priestoroch s prístupom obmedzeným len na oprávnených zamestnancov.
4. Každý systém, ktorý nahrádza fyzické oddelenie produktov, ako napr. elektronické oddelenie založené na počítačovom systéme, musí poskytovať rovnakú bezpečnosť a podliehať náležitej validácii.
5. Veterinárne lieky, pri ktorých sa čaká na rozhodnutie o ich likvidácii, alebo veterinárne lieky, ktoré boli odstránené z predajných zásob vrátane vrátených veterinárnych liekov, sa oddelia, a to fyzicky alebo elektronicky, ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém.
6. Veterinárne lieky prijaté z tretej krajiny, ktoré však nie sú určené na trh Únie, sa oddelia fyzicky a elektronicky, ak je k dispozícii elektronický systém.
7. Všetky exspirované veterinárne lieky, stiahnuté veterinárne lieky a zamietnuté veterinárne lieky sa okamžite fyzicky oddelia a uskladnia sa vo vyhradenej oblasti mimo všetkých ostatných veterinárnych liekov. V uvedených priestoroch sa použije primeraný stupeň zabezpečenia, aby sa zaistilo oddelenie takýchto produktov od predajných zásob. Uvedené priestory musia byť jasne označené.
8. Priestory musia byť navrhnuté alebo prispôbené tak, aby sa zabezpečilo, že veterinárne lieky, ktoré podliehajú osobitným opatreniam týkajúcim sa skladovania a manipulácie, ako sú omamné a psychotropné látky, sa skladujú v súlade s písomnými pokynmi a podliehajú primeraným bezpečnostným opatreniam.
9. Zriadi sa jedna alebo viac vyhradených oblastí a zavedú sa vhodné ochranné a bezpečnostné opatrenia na skladovanie nebezpečných veterinárnych liekov, ako aj veterinárnych liekov, ktoré predstavujú osobitné bezpečnostné riziká požiaru alebo výbuchu, ako sú medicínálne plyny, horľavé kvapaliny a tuhé látky.
10. V priestoroch na prijímanie a odosielanie veterinárnych liekov by mali byť produkty chránené pred vplyvom poveternostných podmienok. Priestory na skladovanie, prijímanie a odosielanie produktov musia byť vhodným spôsobom od seba oddelené. Musia byť zavedené postupy na zachovanie kontroly nad prichádzajúcim a odchádzajúcim tovarom. Prijímacie priestory, kde sa uskutočňuje prehliadka dodávky po jej prijatí, by mali byť označené a vhodne vybavené.
11. Neoprávnenému prístupu do všetkých autorizovaných priestorov sa zabráni vhodnými zariadeniami, ako je monitorovaný systém signalizácie neoprávneného vniknutia a primeraná kontrola prístupu. Návštevníci musia byť vždy sprevádzaní.
12. Priestory, vrátane skladovacích priestorov, musia byť čisté, bez odpadkov a prachu. Musia byť zavedené plány, pokyny a záznamy týkajúce sa upratovania. Vyberie a použije sa vhodné vybavenie na čistenie a čistiace prostriedky, a to tak, aby neboli zdrojom kontaminácie.
13. Priestory musia byť suché a teplota v nich sa musí udržiavať v prijateľných medziach.

14. Musia existovať vhodné postupy na vyčistenie rôznych rozliatych látok, aby sa zabezpečilo úplné odstránenie akéhokoľvek rizika kontaminácie.
15. Vozidlá sa pravidelne čistia. Vybavenie, ktoré bolo zvolené a ktoré sa používa na čistenie vozidiel, nesmie byť zdrojom kontaminácie.
16. Priestory musia byť navrhnuté a vybavené tak, aby umožňovali ochranu pred vniknutím hmyzu, hlodavcov a iných živočíchov. Musí byť zavedený preventívny program na kontrolu výskytu škodcov.
17. Toalety, umyvárne a jedálne pre zamestnancov musia byť primerane oddelené od skladovacích priestorov. V skladovacích priestoroch nesmú byť prítomné potraviny, nápoje, fajčiarske potreby ani lieky na osobné použitie.

### Článok 13

#### Kontrola teploty a prostredia

1. Na kontrolu prostredia, v ktorom sa skladujú veterinárne lieky, musí byť k dispozícii vhodné vybavenie a musia byť zavedené vhodné postupy. K environmentálnym faktorom, ktoré je potrebné zohľadniť, patrí teplota, svetlo, vlhkosť a čistota priestorov.
2. Predtým, než sa začnú používať skladovacie priestory, sa musí za reprezentatívnych podmienok uskutočniť mapovanie počiatkovej teploty. Vybavenie na monitorovanie teploty sa umiestňuje podľa výsledkov mapovania, aby sa zabezpečila inštalácia monitorovacích zariadení na tých miestach, kde dochádza k najväčším výkyvom. Mapovanie sa opakuje na základe výsledkov hodnotenia rizík, alebo vždy, keď sa uskutočnia významné zmeny v zariadení alebo vo vybavení na kontrolu teploty. V prípade malých priestorov s veľkosťou niekoľkých štvorcových metrov, v ktorých je izbová teplota, sa vykoná vyhodnotenie potenciálnych rizík, ako sú ohrievače, a na základe toho sa umiestnia zariadenia na monitorovanie teploty.

### Článok 14

#### Zariadenia

1. Všetky zariadenia, ktoré majú vplyv na skladovanie a distribúciu veterinárnych liekov, musia byť navrhnuté, umiestnené a udržiavané na takej úrovni, ktorá vyhovuje ich plánovanému účelu. V prípade kľúčových zariadení zásadných pre funkčnosť prevádzky musí byť zavedená plánovaná údržba.
2. Zariadenia používané na kontrolu alebo monitorovanie prostredia, v ktorom sa skladujú veterinárne lieky, sa musí kalibrovať v intervaloch stanovených na základe posúdenia rizika a spoľahlivosti.
3. Kalibrácia zariadení musí byť viazaná na vnútroštátny alebo medzinárodný etalón. Musia byť zavedené vhodné výstražné systémy upozorňujúce na odchýlky od vopred definovaných skladovacích podmienok. Úrovne výstrahy musia byť vhodne nastavené a výstražné zariadenia sa musia pravidelne testovať, aby sa zabezpečila ich primeraná funkčnosť.
4. Operácie spojené s opravou, údržbou a kalibráciou zariadení sa vykonávajú takým spôsobom, aby nebola ohrozená integrita veterinárnych liekov.
5. Defektné vozidlá a zariadenia sa nesmú používať a buď sa označia ako také, alebo sa vyradia z prevádzky.
6. Zariadenia, ktoré nie sú relevantné pre veľkoobchodné činnosti, sa nesmú skladovať v oblasti, kde sa uskladňujú veterinárne lieky.
7. Musia sa viesť primerané záznamy o činnostiach spojených s opravami, údržbou a kalibráciou kľúčových zariadení, ako sú chladiarenské sklady, monitorované systémy signalizácie neoprávneného vniknutia a kontroly prístupu, chladničky, termohygrometre alebo iné zariadenia zaznamenávajúce teplotu a vlhkosť, vzduchotechnika a akékoľvek zariadenia používané v súvislosti s ďalším dodávateľským reťazcom, a výsledky sa musia uchovávať.

## Článok 15

**Počítačové systémy**

1. Pred zavedením počítačového systému do prevádzky sa musí na základe vhodných validačných a verifikačných štúdií preukázať, že daným systémom sa dajú dosiahnuť požadované výsledky presne, dôsledne a reprodukovateľne.
2. K dispozícii musí byť písomný, podrobný opis počítačového systému (podľa potreby vrátane diagramov). Tento opis sa musí aktualizovať. V dokumente musia byť opísané zásady, ciele, bezpečnostné opatrenia, rozsah systému a hlavné charakteristické znaky, pokiaľ ide o spôsob použitia počítačového systému, ako aj spôsob jeho interakcie s inými systémami.
3. Údaje smú do počítačového systému vkladať alebo v ňom meniť len osoby, ktoré sú na to oprávnené.
4. Údaje musia byť zabezpečené fyzickými alebo elektronickými prostriedkami a chránené pred náhodnými alebo nepovolenými úpravami. Dostupnosť uložených údajov sa pravidelne kontroluje. Údaje musia byť pravidelne zálohované. Záložné údaje sa uchovávajú na samostatnom a bezpečnom mieste najmenej 5 rokov alebo počas obdobia stanoveného v uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisoch, ak je toto obdobie dlhšie ako 5 rokov.
5. Musia sa vymedziť postupy, ktorými sa treba riadiť v prípade zlyhania alebo poruchy systému. Ich súčasťou musia byť systémy na obnovu údajov.

## Článok 16

**Kvalifikácia a validácia**

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 určia, aká kvalifikácia kľúčových zariadení a validácia kľúčových procesov je potrebná na zabezpečenie správnej inštalácie a prevádzky. Na základe zdokumentovaného prístupu hodnotenia rizík sa stanoví rozsah a miera takýchto kvalifikačných a validačných činností (napr. procesy skladovania, vyskladňovania a balenia).
2. Zariadenia sa kvalifikujú a procesy validujú predtým, než sa začnú používať a po každej významnej zmene, napr. oprave alebo údržbe.
3. Správy o kvalifikácii a validácii sa vyhotovia tak, že sa zhrnú získané výsledky a uvedú pripomienky ku všetkým zisteným odchýlkam. V prípade potreby sa uplatnia zásady opatrení CAPA. Doklad o uspokojivej validácii a prijatí procesu alebo zariadenia vyhotovia a schvália príslušní zamestnanci.

## KAPITOLA V

**DOKUMENTÁCIA, POSTUPY A VEDENIE ZÁZNAMOV**

## Článok 17

**Požiadavky na dokumentáciu**

1. Dokumentácia musí spĺňať tieto požiadavky:
  - a) je ľahko prístupná alebo vyhľadateľná;
  - b) je dostatočne komplexná, pokiaľ ide o rozsah činností osôb uvedených v článku 1 ods. 2;
  - c) je napísaná v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú;
  - d) je napísaná jasným a jednoznačným jazykom.
2. Príslušné oprávnené osoby dokumentáciu schvália, podpíšu a datujú v súlade s požiadavkami. Dokumentácia nesmie byť napísaná rukou, pokiaľ ručne písané záznamy nie sú opodstatnené z praktických dôvodov. V takom prípade sa poskytne dostatočný priestor na vyhotovenie týchto záznamov.

3. Ak sa zistia chyby v dokumentácii, bezodkladne sa opravia, pričom musí byť možné vysledovať, kto ich opravil a kedy.
4. Každá zmena vykonaná v dokumentácii musí byť podpísaná a datovaná. Zmeny musia umožňovať prečítanie pôvodných informácií. Dôvod zmeny sa v prípade potreby zaznamená.
5. Dokumenty sa uchovávajú najmenej 5 rokov alebo počas obdobia stanoveného v uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisoch, ak je toto obdobie dlhšie ako 5 rokov. Osobné údaje sa vymažú hneď potom, ako ich uchovávanie na účely distribučných činností prestane byť potrebné.
6. Každý zamestnanec musí mať pri vykonávaní svojich úloh ľahký prístup ku všetkým potrebným dokumentom.
7. V prípade všetkých papierových, elektronických a hybridných systémov sa uvedú vzťahy a kontrolné opatrenia týkajúce sa originálov dokumentov a úradných kópií, zaobchádzania s údajmi a záznamov.

### Článok 18

#### Postupy

1. V postupoch sa opisujú veľkoobchodné distribučné činnosti ovplyvňujúce kvalitu veterinárnych liekov. Tieto činnosti zahŕňajú:
  - a) prijímanie a kontrolu dodávok; kontrolu dodávateľov a zákazníkov;
  - b) skladovanie;
  - c) čistenie a údržbu priestorov a vybavenia vrátane kontroly škodcov;
  - d) kontrolu a zaznamenávanie podmienok skladovania;
  - e) ochranu veterinárnych liekov počas prepravy;
  - f) bezpečnosť zásob na mieste a zásielok v tranzite;
  - g) stiahnutie z predajných zásob;
  - h) manipuláciu s vrátenými veterinárnymi liekmi;
  - i) plány stiahnutia liekov;
  - j) kvalifikáciu a validáciu;
  - k) postupy a opatrenia na likvidáciu nepoužiteľných veterinárnych liekov;
  - l) postupy preskúmania a riešenia sťažností;
  - m) postupy na identifikáciu podozrivých prípadov falšovania veterinárnych liekov.
2. Postupy schvaľujú, podpisujú a datujú zodpovedné osoby.
3. Používajú sa platné a schválené postupy. Dokumenty musia byť jasné a primerane podrobné. Uvedie sa názov, povaha a účel dokumentov. Dokumenty sa pravidelne revidujú a aktualizujú. Na postupy sa uplatní kontrola aktuálnosti znenia. Po revízii dokumentu existuje systém na zabránenie neúmyselnému použitiu znenia, ktoré bolo nahradené. Nahradené alebo zastarané postupy sa z pracovných staníc odstraňujú a archivujú.

### Článok 19

#### Záznamy

1. O každej transakcii s prijatými alebo dodanými veterinárnymi liekmi sa vedú záznamy buď vo forme nákupných či predajných faktúr, dodacích listov, alebo v elektronickej forme.
2. Okrem podrobných záznamov uvedených v článku 101 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia záznamy podľa potreby zahŕňať akékoľvek ďalšie požiadavky stanovené vo vnútroštátnom práve.
3. Záznamy sa vedú v čase realizácie každej činnosti. Ak sú napísané rukou, musia byť jasné, čitateľné a nezmazateľné.

## KAPITOLA VI

## OPERÁCIE

## Článok 20

**Požiadavky na operácie**

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa počas veľkoobchodnej distribúcie zachovala totožnosť veterinárneho lieku, a použijú všetky dostupné prostriedky na minimalizáciu rizika vstupu falšovaných veterinárnych liekov do legálneho dodávateľského reťazca.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa veľkoobchodná distribúcia veterinárnych liekov vykonávala podľa informácií na vonkajšom obale.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby všetky veterinárne lieky, ktoré distribuujú v Únii, boli:
  - a) pokryté povolením na uvedenie na trh udeleným príslušným orgánom alebo Komisiou;
  - b) pokryté registráciou udelenou príslušným orgánom;
  - c) pokryté výnimkou z požiadaviek na povolenie na uvedenie na trh udelenou príslušným orgánom;
  - d) pokryté povolením na paralelný obchod vydaným príslušným orgánom členského štátu určenia;
  - e) pokryté povolením na používanie v súlade s článkom 110 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo
  - f) v prípade liekov, ktoré sa majú používať podľa článku 112 ods. 2, článku 113 ods. 2 alebo článku 114 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/6, dovezené držiteľmi povolenia na výrobu vydaného v súlade s článkom 90 uvedeného nariadenia alebo prípadne v súlade s postupmi uvedenými v článku 106 ods. 3 uvedeného nariadenia.
4. Všetky kľúčové operácie osôb uvedených v článku 1 ods. 2 sa v príslušnej dokumentácii v plnej miere opíšu v rámci systému kvality.

## Článok 21

**Overovanie spôsobilosti a schvaľovanie dodávateľov**

1. Ak sa veterinárne lieky získavajú od osoby uvedenej v článku 1 ods. 2, prijímajúci veľkoobchodný distribútor overí, či dodávateľ dodržiava správnu distribučnú prax pre veterinárne lieky stanovenú v tomto nariadení a či je držiteľom povolenia. Tieto informácie sa získavajú od príslušných vnútroštátnych orgánov alebo z databázy Únie pre výrobu, dovoz a veľkoobchodnú distribúciu uvedenej v článku 91 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6. Príslušné overenie oprávnenosti a schválenia dodávateľov sa uskutočňuje pred každým obstaraním liekov. Tento proces sa kontroluje postupom a výsledky sa dokumentujú a pravidelne kontrolujú na základe zásad riadenia rizík kvality.
2. Pri podpise zmluvy s novými dodávateľmi vykonajú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 tzv. kontroly náležitej starostlivosti s cieľom posúdiť vhodnosť, spôsobilosť a spoľahlivosť druhej strany. Pri kontrolách náležitej starostlivosti sa zohľadňuje:
  - a) povest' alebo spoľahlivosť dodávateľa;
  - b) ponuky veterinárnych liekov, v prípade ktorých je väčšia pravdepodobnosť, že budú falšované;
  - c) veľké ponuky veterinárnych liekov, ktoré spravidla bývajú dostupné len v obmedzených množstvách a
  - d) nezvyčajne veľká rozmanitosť veterinárnych liekov, s ktorými dodávateľ zaobchádza;
  - e) neobvykle nízke ceny.

## Článok 22

### Overovanie oprávnenosti a schvaľovanie zákazníkov

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 vykonávajú počiatočné a podľa potreby pravidelné kontroly s cieľom zistiť, či ich zákazníci spĺňajú požiadavky stanovené v článku 101 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2019/6. Súčasťou týchto kontrol môže byť vyžiadanie kópií zákazníkových povolení vydaných podľa vnútroštátneho práva, overenie statusu na webových stránkach príslušného orgánu a vyžiadanie dôkazov o kvalifikácii alebo oprávnení podľa vnútroštátnych právnych predpisov.
2. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 monitorujú svoje transakcie a preskúmajú každú nezrovnalosť v postupoch predaja omamných, psychotropných alebo iných nebezpečných látok. Nezvyčajné postupy predaja, ktoré môžu predstavovať nesprávne použitie alebo zneužitie veterinárneho lieku, sa musia preskúmať a v prípade potreby oznámiť príslušným orgánom.

## Článok 23

### Príjem veterinárnych liekov

1. Osoby zodpovedné za príjem veterinárnych liekov sa uistia, že prišla správna zásielka, že veterinárne lieky pochádzajú od schválených dodávateľov a že neboli počas prepravy poškodené.
2. Veterinárne lieky, ktoré si vyžadujú osobitné skladovacie alebo bezpečnostné opatrenia, sa vybavujú prednostne a ihneď po vykonaní príslušných kontrol sa uvedené lieky presunú do vhodných skladovacích zariadení.
3. Šarže veterinárnych liekov určené na trh Únie sa nesmú presúvať do predajných zásob, kým sa v súlade s postupmi nezíska uistenie o tom, že ich predaj je povolený. Pokiaľ ide o šarže pochádzajúce z iného členského štátu, náležite vyškolení zamestnanci starostlivo skontrolujú pred ich premiestnením do predajných zásob kontrolnú správu uvedenú v článku 97 ods. 6 a ods. 9 nariadenia (EÚ) 2019/6, výsledky potrebných testov podľa požiadaviek uvedených v článku 97 ods. 7 daného nariadenia alebo iný doklad o uvoľnení na príslušný trh na základe rovnocenného systému.

## Článok 24

### Skladovanie

1. Veterinárne lieky sa skladujú oddelene od iných produktov, ktoré by mohli spôsobiť ich zmenu, a musia byť chránené pred škodlivými účinkami svetla, teploty, vlhkosti a ďalšími vonkajšími faktormi. Osobitná pozornosť sa musí venovať veterinárnym liekom, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky skladovania.
2. Prichádzajúce nádoby s veterinárnymi liekmi sa musia pred uskladnením vyčistiť, ak je to potrebné. Žiadne činnosti vykonávané na prichádzajúcom tovare nesmú mať vplyv na kvalitu veterinárnych liekov.
3. Skladovacie operácie sa vykonávajú tak, aby sa zabezpečilo, že sa zachovávajú vhodné skladovacie podmienky, a aby sa umožnila primeraná bezpečnosť zásob.
4. Zásoby rotujú podľa zásady „skoršia expirácia, skoršia expedícia“. Výnimky sa zdokumentujú.
5. S veterinárnymi liekmi sa manipuluje a skladujú sa tak, aby sa zabránilo vyliatiu, rozbitiu/zlomeniu, kontaminácii a zámenám. Veterinárne lieky sa nesmú skladovať priamo na podlahe, pokiaľ balenie nie je navrhnuté tak, aby umožňovalo takéto skladovanie (napr. v prípade niektorých fliaš s medicínami s plynmi).
6. Veterinárne lieky, ktoré sa blížia k dátumu expirácie, sa ihneď oddelia od predajných zásob, a to buď fyzicky, alebo elektronicky, ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém.
7. Pravidelne sa vyhotovuje inventár zásob s ohľadom na požiadavky vnútroštátnych právnych predpisov. Nezrovnalosti v zásobách sa vyšetrí a zdokumentujú.

#### Článok 25

### Likvidácia starých veterinárnych liekov

1. Veterinárne lieky určené na likvidáciu sa vhodne identifikujú, držia sa oddelené a manipuluje sa s nimi v súlade s postupom.
2. Likvidácia veterinárnych liekov by mala prebiehať v súlade s uplatniteľnými požiadavkami na manipuláciu, prepravu a likvidáciu takýchto výrobkov.
3. Záznamy o všetkých zlikvidovaných veterinárnych liekoch sa uchovávajú počas obdobia vymedzeného v systéme kvality uvedenom v článku 3.

#### Článok 26

### Vyskladnenie

Musia byť zavedené kontroly, aby sa zabezpečilo, že sa vyskladní správny veterinárny liek. Vyskladnený veterinárny liek musí mať primeraný zostávajúci čas použiteľnosti a nesmel byť počas skladovania poškodený.

#### Článok 27

### Dodávky

1. Ku všetkým dodávkam musí byť priložený elektronický alebo fyzický dokument, ktorý okrem informácií uvedených v článku 101 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2019/6 obsahuje jedinečné číslo, ktoré umožňuje identifikovať objednávku na dodávku, uplatniteľné prepravné a skladovacie podmienky a dodatočné požiadavky stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
2. Elektronické alebo fyzické záznamy sa vedú tak, aby bolo známe umiestnenie veterinárneho lieku.

#### Článok 28

### Vývoz

1. Pri vývoze veterinárnych liekov, pre ktoré príslušný vnútroštátny orgán ani Komisia neudelili povolenie na uvedenie na trh v súlade s kapitolou III nariadenia (EÚ) 2019/6, prijímajú veľkoobchodní distribútori primerané opatrenia s cieľom zabrániť tomu, aby sa uvedené veterinárne lieky dostali na trh Únie.
2. Ak osoby uvedené v článku 1 ods. 2 dodávajú veterinárne lieky osobám v tretích krajinách, uvedené lieky dodajú len osobám, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené prebrať veterinárne lieky na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi a správnymi ustanoveniami príslušnej tretej krajiny.

## KAPITOLA VII

### SŤAŽNOSTI, PRÍPADY VRÁTENIA, PODOZRENIA NA FALŠOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV A STIAHNUTIA

#### Článok 29

### Sťažnosti

1. Sťažnosti sa zaznamenávajú so všetkými pôvodnými informáciami. Musí sa rozlišovať medzi sťažnosťami na kvalitu veterinárneho lieku a sťažnosťami, ktoré sa týkajú veľkoobchodnej distribúcie.

V prípade sťažnosti na kvalitu veterinárneho lieku a jeho možné poškodenie sa musí o tejto skutočnosti bezodkladne informovať výrobca alebo držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh.

Každá sťažnosť na distribúciu veterinárneho lieku sa musí dôkladne preskúmať s cieľom zistiť pôvod sťažnosti alebo dôvod na jej podanie.

2. Na vybavovanie sťažností sa vymenuje jedna osoba a na jej podporu sa vyčlení dostatočný počet zamestnancov.
3. V prípade potreby by sa mali po preskúmaní a vyhodnotení sťažnosti prijať vhodné následné opatrenia (vrátane opatrení CAPA) a tam, kde sa to vyžaduje, aj zaslať oznámenia príslušným vnútroštátnym orgánom.

### Článok 30

#### Vrátenie

1. S vrátenými veterinárnymi liekmi sa manipuluje v súlade s písomným postupom založeným na riziku, pričom sa zohľadní povaha príslušného veterinárneho lieku, všetky osobitné podmienky potrebné na jeho skladovanie, a čas, ktorý uplynul od jeho dodania. Lieky sa vracajú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a zmluvnými dojednaniami medzi stranami.

2. Veterinárne lieky, ktoré sú už mimo starostlivosti osôb uvedených v článku 1 ods. 2 sa vrátia do predajných zásob len vtedy, ak sú splnené všetky nasledovné podmienky:

- a) veterinárne lieky sú v neotvorenom a nepoškodenom sekundárnom balení a sú v dobrom stave;
- b) veterinárne lieky nie sú exspirované a neboli stiahnuté;
- c) veterinárne lieky, ktoré vrátil zákazník, ktorý nie je držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, alebo lekárne či osoby, ktoré sú oprávnené dodávať veterinárne lieky verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu, boli vrátené v rámci vymedzenej prijateľnej lehoty stanovenej na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu;
- d) veterinárne lieky nevrátil vlastník zvieratá do lekárne ani iným osobám, ktoré majú povolenie dodávať veterinárne lieky verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu, pokiaľ takéto vrátenie nie je povolené podľa vnútroštátnych právnych predpisov uvedeného členského štátu;
- e) zákazník preukázal, že veterinárne lieky boli prepravované, skladované a manipulovalo sa s nimi v súlade s osobitnými požiadavkami na ich skladovanie;
- f) veterinárne lieky preskúmala a posúdila dostatočne vyškolená, spôsobilá a k tomu oprávnená osoba;
- g) osoby uvedené v článku 1 ods. 2 majú primerané dôkazy o tom, že veterinárny liek bol dodaný zákazníkovi vracajúcemu veterinárny liek, čo dokazujú kópie originálu dodacieho listu alebo referenčné čísla faktúr, čísla šarží, dátum expirácie atď., ako sa vyžaduje podľa vnútroštátnych právnych predpisov, a že neexistuje dôvod domnievať sa, že veterinárny liek bol sfaľovaný.

3. v prípade veterinárnych liekov, ktoré si vyžadujú osobitné teplotné podmienky skladovania, napr. pri nízkej teplote, možno vrátiť lieky do predajných zásob len vtedy, ak existujú doložené dôkazy, že liek bol po celú dĺžku obdobia uvedených v písmenách a) až f) skladovaný za povolených podmienok skladovania. Ak došlo k akejkoľvek odchýlke, musí sa vykonať hodnotenie rizík, na základe ktorého sa musí preukázať integrita veterinárneho lieku. Dôkazy sa musia vzťahovať na všetky tieto kroky:

- a) dodanie zákazníkovi;
- b) preskúmanie veterinárneho lieku;
- c) otvorenie prepravného obalu;
- d) vrátenie veterinárneho lieku do obalu;



- e) zber a vrátenie osobám uvedeným v článku 1 ods. 2;
  - f) vrátenie do chladničky na mieste veľkoobchodnej distribúcie.
4. Lieky vrátené do predajných zásob sa umiestňujú tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém „skoršia expirácia, skoršia expedícia“.
5. Ukradnuté veterinárne lieky, ktoré boli získané späť, sa nesmú vrátiť do predajných zásob ani predávať zákazníkovi.

#### Článok 31

##### Falšované veterinárne lieky

1. Okrem oznámenia uvedeného v článku 101 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2019/6 musia veľkoobchodní distribútori okamžite zastaviť distribúciu akýchkoľvek veterinárnych liekov, o ktorých zistia, že sú falšované alebo pri ktorých majú podozrenie, že boli sfalšované, a konajú podľa pokynov stanovených príslušnými orgánmi. Na tento účel sa zavedie postup. Incident sa zaznamená so všetkými pôvodnými podrobnosťami a vyšetrí.
2. Všetky veterinárne lieky, pri ktorých je podozrenie z falšovania, nájdené v dodávateľskom reťazci sa ihneď fyzicky oddelia, alebo ak je k dispozícii rovnocenný elektronický systém, oddelia sa elektronicky. Akékoľvek falšované veterinárne lieky nájdené v dodávateľskom reťazci sa okamžite fyzicky oddelia, uskladnia sa vo vyhradenej oblasti mimo všetkých ostatných veterinárnych liekov a náležite sa označia. Všetky relevantné činnosti vo vzťahu k týmto liekom musia byť zdokumentované a musia sa o nich uchovávať záznamy.

#### Článok 32

##### Stiahnutie

1. Musí existovať dokumentácia a postupy, ktorými sa zabezpečí, aby boli prijaté a distribuované veterinárne lieky vysledovateľné na účely akéhokoľvek stiahnutia produktu.
2. V prípade stiahnutia veterinárneho lieku informujú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 s primeraným stupňom naliehavosti a jasnými vykonateľnými pokynmi všetkých dotknutých zákazníkov, ktorým bol liek distribuovaný.
3. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú príslušný vnútroštátny orgán o každom stiahnutí veterinárneho lieku. Ak sa veterinárny liek vyváža, osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú klientov z tretej krajiny alebo príslušné orgány tretej krajiny o stiahnutí, ako sa vyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
4. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 pravidelne, na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu, hodnotia účinnosť opatrení na stiahnutie veterinárneho lieku.
5. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby sa operácie na stiahnutie lieku mohli začať bezodkladne a kedykoľvek.
6. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia dodržiavať pokyny uvedené v správe o stiahnutí, ktoré schvaľujú, ak sa to vyžaduje, príslušné orgány.
7. Všetky operácie súvisiace so stiahnutím lieku sa zaznamenávajú v čase ich vykonávania. Záznamy musia byť ľahko dostupné príslušným orgánom.
8. Záznamy o distribúcii musia byť ľahko prístupné osobám zodpovedným za stiahnutie, pričom musia obsahovať dostatočné informácie o distribútoroch a zákazníkoch, ktorým sú dodávané lieky priamo (s adresami, telefónnymi číslami a prostriedkami elektronickej komunikácie v pracovnom čase a mimo neho, číslami šarží, ako sa to vyžaduje vo vnútroštátnych právnych predpisoch, a dodanými množstvami) vrátane záznamov o vyvážených veterinárnych liekoch a vzorkách veterinárnych liekov.
9. Pokrok v procese sťahovania sa zaznamená v záverečnej správe vrátane rekongiliácie medzi dodanými množstvami stiahnutého veterinárneho lieku a množstvami stiahnutého veterinárneho lieku, ktoré boli získané späť.

## KAPITOLA VIII

## EXTERNE ZABEZPEČOVANÉ ČINNOSTI

## Článok 33

**Povinnosti zadávateľa**

1. Zadávatel' je zodpovedný za všetky externe zabezpečované činnosti.
2. Zadávatel' je zodpovedný za posúdenie spôsobilosti dodávateľa úspešne vykonávať požadované práce a za zabezpečenie, aby sa na základe zmluvy a prostredníctvom auditov dodržiavali zásady a usmernenia správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Zadávatel' vykoná audit dodávateľa pred začatím externe zabezpečovaných činností a monitoruje a preskúmava činnosti dodávateľa. Frekvencia auditov sa stanovuje na základe rizika, v závislosti od charakteru externe zabezpečovaných činností. Ak došlo k zmene externe zabezpečovaných činností, zadávateľ vykoná hodnotenie rizika ako súčasť kontroly zmien s cieľom určiť, či je potrebný opätovný audit. Dodávateľ umožní zadávateľovi vykonať audit externe zabezpečovaných činností.
3. Zadávatel' poskytne dodávateľovi všetky informácie potrebné na vykonávanie dohodnutých operácií v súlade s osobitnými požiadavkami týkajúcimi sa veterinárneho lieku a inými relevantnými požiadavkami.

## Článok 34

**Povinnosti dodávateľa**

1. Dodávateľ musí mať vhodné vybavenie, postupy, znalosti a skúsenosti, spôsobilých zamestnancov na vykonávanie práce objednanej zadávateľom a, ak si to vyžaduje daná činnosť, aj priestory.
2. Dodávateľ nesmie poveriť tretiu stranu žiadnou z prác, ktoré mu boli zverené zmluvou, bez predchádzajúceho posúdenia dojednaní a ich schválenia zadávateľom, a auditu tretej strany zadávateľom alebo dodávateľom. V dojednaniach medzi dodávateľom a treťou stranou sa musí stanoviť, že informácie o veľkoobchodnej distribúcii sa sprostredkujú rovnakým spôsobom ako medzi pôvodným zadávateľom a dodávateľom.
3. Dodávateľ sa zdrží každej činnosti, ktorá môže nepriaznivo ovplyvniť kvalitu veterinárnych liekov, s ktorými manipuluje v záujme zadávateľa.
4. Dodávateľ musí zadávateľovi poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu veterinárnych liekov v súlade s požiadavkami zmluvy.

## KAPITOLA IX

## VNÚTORNÉ INŠPEKCIE

## Článok 35

**Plán vnútorných inšpekcií**

Zavedie sa plán vnútorných inšpekcií pokrývajúci všetky aspekty správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky a dodržiavanie tohto nariadenia a postupov v rámci stanovenej lehoty.

## Článok 36

**Vykonávanie a zaznamenávanie vnútorných inšpekcií**

1. Vnútorné inšpekcie možno rozdeliť do viacerých jednotlivých vnútorných inšpekcií menšieho rozsahu.
2. Vnútorné inšpekcie vykonávajú určení kompetentní zamestnanci, a to nestranne a dôkladne. Audity vykonávané nezávislými externými odborníkmi nemožno používať ako náhradu za vnútornú inšpekciu.
3. Všetky vnútorné inšpekcie sa musia zaznamenať. Správy musia obsahovať všetky pripomienky vyjadrené počas inšpekcie. Manažmentu a ostatným relevantným osobám sa poskytnú kópia správy.
4. V prípade zistenia nezrovnalostí alebo nedostatkov sa určí ich príčina a opatrenia CAPA sa zdokumentujú a doplnia následnými opatreniami. Preskúma sa účinnosť opatrení CAPA.

## KAPITOLA X

## PREPRAVA

## Článok 37

**Požiadavky na prepravu**

1. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2, ktoré dodávajú veterinárne lieky, sú zodpovedné za ochranu týchto veterinárnych liekov pred rozbitím/zlomením, falšovaním a krádežou a za zabezpečenie udržiavania teplotných podmienok v prijateľných medziach počas prepravy a vždy, keď je to možné, monitorujú takéto podmienky.
2. Počas prepravy sa príslušné požadované podmienky skladovania alebo prepravy veterinárnych liekov udržiavajú v rámci vymedzených limitov opísaných výrobcami a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo tak, ako je uvedené na vonkajšom obale.
3. Ak sa počas prepravy vyskytla odchýlka, ako je teplotné vychýlenie alebo poškodenie veterinárneho lieku, oznámi sa to osobám uvedeným v článku 1 ods. 2 a príjemcovi dotknutých veterinárnych liekov, aby mohli posúdiť potenciálny vplyv na kvalitu príslušných veterinárnych liekov. Na vyšetrenie a riešenie teplotných odchýlok musí byť zavedený postup.
4. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia, aby vozidlá a zariadenia používané na distribúciu, skladovanie alebo manipuláciu s veterinárnymi liekmi boli vhodné na použitie a aby boli primerane vybavené na to, aby zabránili vystaveniu veterinárnych liekov podmienkam, ktoré by mohli ovplyvniť ich kvalitu a integritu obalu.
5. Na prevádzku a údržbu všetkých vozidiel a zariadení zapojených do procesu distribúcie vrátane čistenia a bezpečnostných opatrení musia byť zavedené postupy.
6. Vybavenie, ktoré bolo zvolené a ktoré sa používa na čistenie vozidiel, nesmie byť zdrojom kontaminácie.
7. Na určenie miest na vykonanie potrebných kontrol teploty sa použije vyhodnotenie rizík dodacích trás. Zariadenia používané na monitorovanie teploty počas prepravy vo vozidlách alebo v nádobách sa udržiavajú a kalibrujú v pravidelných intervaloch stanovených na základe zásad riadenia rizík pre kvalitu.
8. Ak je to možné, pri manipulácii s veterinárnymi liekmi a liekmi na humánne použitie sa používajú vyhradené vozidlá a zariadenia. Ak sa použijú iné ako vyhradené vozidlá a zariadenia, musia byť zavedené postupy, ktorými sa zabezpečí, aby kvalita veterinárnych liekov nebola ohrozená.

9. Dodávky sa doručujú na adresu uvedenú na dodacom liste a odovzdávajú sa do starostlivosti alebo priestorov príjemcu. Veterinárne lieky sa nikdy nenechávajú v náhradných priestoroch.
10. Na núdzové dodávky mimo bežného pracovného času sa určia príslušné osoby a musia byť k dispozícii postupy.
11. Ak prepravu vykonáva tretia strana, platná zmluva musí obsahovať požiadavky článkov 33 a 34 a jasne sa v nej musia uvádzať povinnosti tejto tretej strany týkajúce sa zabezpečenia dodržiavania správnej distribučnej praxe pre veterinárne lieky. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 informujú poskytovateľov prepravy o príslušných podmienkach prepravy vzťahujúcich sa na zásielku.
12. Ak prepravná trasa zahŕňa vykládku a opätovnú nakládku alebo tranzitné skladovanie v prepravnom uzle, všetky prechodné skladovacie zariadenia musia byť čisté a bezpečné a musí byť možné v nich v prípade potreby monitorovať teplotu.
13. Prijímú sa opatrenia na minimalizáciu dĺžky dočasného skladovania pred ďalšou etapou dopravnej trasy.

#### Článok 38

##### **Nádoby, balenie a označovanie**

1. Veterinárne lieky sa prepravujú v nádobách, ktoré nemajú žiadny nepriaznivý vplyv na kvalitu veterinárnych liekov a ktoré poskytujú vhodnú ochranu pred vonkajšími vplyvmi vrátane kontaminácie.
2. Výber nádoby a obalu sa zakladá na:
  - a) požiadavkách na skladovanie a prepravu veterinárnych liekov;
  - b) priestore potrebnom na dané množstvo veterinárnych liekov;
  - c) liekových formách vrátane medikovaných premixov;
  - d) predpokladaných extrémoch vonkajších teplôt;
  - e) odhadovanom maximálnom čase prepravy vrátane dočasného uskladnenia v colnom režime tranzit;
  - f) status kvalifikácie balenia;
  - g) status validácie prepravných nádob.
3. Nádoby musia byť označené etiketami poskytujúcimi dostatočné informácie o požiadavkách na manipuláciu a skladovanie a o preventívnych opatreniach na zabezpečenie toho, aby sa s veterinárnymi liekmi vždy riadne manipulovalo a aby boli neustále zabezpečené. Nádoby musia umožňovať identifikáciu ich obsahu a zdroja.

#### Článok 39

##### **Lieky, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky**

1. Pokiaľ ide o dodávky veterinárnych liekov, ktoré si vyžadujú osobitné podmienky, ako napr. omamné alebo psychotropné látky, osoby uvedené v článku 1 bode 2 musia zachovávať bezpečný a spoľahlivý dodávateľský reťazec pre tieto lieky v súlade s požiadavkami stanovenými príslušnými členskými štátmi. V súvislosti s dodávkami týchto liekov musia byť zavedené dodatočné kontrolné systémy. Musí byť zavedený protokol na riešenie výskytu akejkoľvek krádeže.
2. Veterinárne lieky obsahujúce vysoko aktívne materiály sa prepravujú v bezpečných, vyhradených a zabezpečených nádobách a vozidlách v súlade s uplatniteľnými bezpečnostnými opatreniami.

3. V prípade veterinárnych liekov citlivých na teplotu sa na zabezpečenie zachovania správnych prepravných podmienok medzi výrobcom, veľkoobchodným distribútorom a zákazníkom používa vybavenie podliehajúce kvalifikácii, ako sú tepelné obaly, nádoby s regulovanou teplotou alebo vozidlá s regulovanou teplotou, pokiaľ sa stabilita výrobku nepreukáže pri iných podmienkach prepravy.
4. V prípade použitia vozidiel s kontrolovanou teplotou musí byť zariadenie, ktoré sa používa počas prepravy na monitorovanie teploty, udržiavané a kalibrované v pravidelných intervaloch. Musí sa uskutočniť mapovanie teploty za reprezentatívnych podmienok, pri ktorom sa zohľadnia sezónne výkyvy.
5. Na žiadosť zákazníkov s primeraným odôvodnením a v každom prípade pri nehode poskytnú osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zákazníkovi informácie, ktorými preukážu, že boli dodržané teplotné podmienky skladovania alebo prepravy veterinárnych liekov.
6. Ak sa v izolačných boxoch používajú chladiace vložky, musia byť umiestnené tak, aby sa zabezpečilo, že veterinárny liek nepríde do priameho styku s chladiacou vložkou.
7. Zamestnanci musia byť vyškolení, pokiaľ ide o postupy skladania izolačných boxov (vrátane sezónnych zostáv) a opätovné používanie chladiacich vložiek.
8. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 musia mať zavedený systém na kontrolu opätovného používania chladiacich vložiek, aby sa zabezpečilo, že sa omylom nepoužijú neúplne zachladené vložky. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 zabezpečia primerané fyzické oddelenie mrazených a chladených ľadových vložiek.
9. Osoby uvedené v článku 1 ods. 2 opíšu postup dodávania citlivých veterinárnych liekov a kontrolu sezónnych výkyvov teploty v rámci postupu.

## KAPITOLA XI

### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 40

#### **Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2021

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN