

## II

*(Atti non legislativi)*

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1280 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2021

**riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 95, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 93, paragrafo 1, lettera j), del regolamento (UE) 2019/6 impone ai titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione di utilizzare come materiali di partenza solo sostanze attive fabbricate secondo la buona pratica di fabbricazione per le sostanze attive e distribuite secondo la buona pratica di distribuzione per le sostanze attive.
- (2) L'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 impone agli importatori, ai fabbricanti e ai distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza nei medicinali veterinari, che sono stabiliti nell'Unione, di conformarsi alla buona pratica di fabbricazione o alla buona pratica di distribuzione, a seconda del caso.
- (3) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione dovrebbero garantire l'identità, l'integrità, la tracciabilità e la qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari quando sono spostate dai locali in cui sono fabbricate ai fabbricanti di medicinali veterinari mediante vari modi di trasporto e mediante l'uso di vari metodi di conservazione, nonché garantire che tali sostanze attive restino nella catena di fornitura legale durante la conservazione e il trasporto.
- (4) Esistono diverse norme e linee guida internazionali di buona pratica di distribuzione per quanto riguarda le sostanze attive per i medicinali per uso umano <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>. A livello dell'Unione sono state adottate linee guida di buona pratica di distribuzione solo per quanto riguarda le sostanze attive per i medicinali per uso umano <sup>(4)</sup>. Le misure corrispondenti nel settore veterinario dovrebbero tenere conto dell'esperienza acquisita con l'applicazione

<sup>(1)</sup> GUL 4 del 7.1.2019, pag. 43.

<sup>(2)</sup> *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials*, cinquantesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2016, allegato 6 (*WHO Technical Report Series*, n. 996).

<sup>(3)</sup> *Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use*, PIC/S, PI 047-1 allegato, 1.7.2018.

<sup>(4)</sup> Linee guida, del 19 marzo 2015, relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano (2015/C 95/01) (GU C 95 del 21.3.2015, pag. 1).

dell'attuale sistema a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(9)</sup> alla luce delle somiglianze e delle potenziali differenze tra i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari.

- (5) Numerose sostanze attive sono utilizzate come materiali di partenza sia per i medicinali per uso umano sia per i medicinali veterinari. Gli importatori, i fabbricanti e i distributori trattano spesso tali sostanze attive. Inoltre le ispezioni relative alla buona pratica di distribuzione devono spesso essere eseguite dagli stessi esperti delle autorità competenti per i due tipi di medicinali. Pertanto, al fine di evitare inutili oneri amministrativi per l'industria e le autorità competenti, è pratico applicare al settore veterinario misure analoghe a quelle adottate nel settore umano, a meno che esigenze specifiche non impongano di procedere diversamente.
- (6) Al fine di non incidere negativamente sulla disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione, i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari non dovrebbero essere più rigorosi dei corrispondenti requisiti per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali per uso umano.
- (7) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento dovrebbero garantire coerenza e complementarità con le misure di esecuzione in materia di buona pratica di fabbricazione per i medicinali veterinari e per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza di cui all'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 e in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari di cui all'articolo 99, paragrafo 6, del medesimo regolamento.
- (8) Le sezioni pertinenti della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbero essere rispettate anche da soggetti terzi coinvolti nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e dovrebbero essere parte dei loro obblighi contrattuali. Per lottare efficacemente contro le sostanze attive falsificate utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari è necessario un approccio coerente da parte di tutti i partner della catena di fornitura.
- (9) Per garantire il conseguimento degli obiettivi in materia di buona pratica di distribuzione è necessario un sistema di qualità, che dovrebbe definire chiaramente le responsabilità, i processi e i principi di gestione dei rischi in relazione alle attività delle persone coinvolte lungo tutta la catena di distribuzione. Tale sistema di qualità, la cui responsabilità dovrebbe spettare alla dirigenza dell'organizzazione, richiede la leadership e la partecipazione attiva di quest'ultima e dovrebbe essere sostenuto con l'impegno del personale.
- (10) La corretta distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dipende in larga misura dalla presenza di personale competente in numero sufficiente a svolgere tutti i compiti di cui sono responsabili gli importatori, i fabbricanti e i distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Il personale dovrebbe comprendere chiaramente le proprie responsabilità individuali e tali responsabilità dovrebbero essere registrate.
- (11) Le persone che distribuiscono sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbero disporre di locali, impianti e attrezzature idonei e adeguati, al fine di garantire la corretta conservazione e distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- (12) Una buona documentazione dovrebbe costituire un elemento essenziale di qualsiasi sistema di qualità. Dovrebbe essere richiesta una documentazione scritta per evitare errori dovuti alla comunicazione orale e consentire il tracciamento delle operazioni pertinenti durante la distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Tutte le tipologie di documenti dovrebbero essere definite e rispettate.
- (13) Le procedure dovrebbero descrivere tutte le attività di distribuzione che incidono sull'identità, sulla tracciabilità e sulla qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

<sup>(9)</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

- (14) Dovrebbero essere effettuate e conservate registrazioni di tutte le attività e tutti i fatti significativi per garantire la tracciabilità dell'origine e della destinazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari nonché l'identificazione di tutti i fornitori o i destinatari di tali sostanze attive.
- (15) Il sistema di qualità dovrebbe descrivere in modo dettagliato tutte le operazioni principali in una documentazione adeguata.
- (16) I reclami, le restituzioni e i richiami dovrebbero essere registrati e attentamente trattati secondo procedure stabilite. Le registrazioni dovrebbero essere messe a disposizione delle autorità competenti. Dovrebbe essere effettuata una valutazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite prima di un'eventuale approvazione per la rivendita.
- (17) Qualsiasi attività esternalizzata contemplata dalla buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari dovrebbe essere correttamente definita e concordata al fine di evitare malintesi che potrebbero compromettere l'integrità di tali sostanze. Un contratto scritto tra il committente e il contraente dovrebbe stabilire chiaramente gli obblighi di ciascuna parte.
- (18) Sono necessarie autoispezioni regolari per monitorare l'attuazione e il rispetto della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari di cui all'articolo 145 del regolamento (UE) 2019/6,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### *Articolo 1*

#### **Oggetto e ambito di applicazione**

- 1. Il presente regolamento stabilisce le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- 2. Il presente regolamento si applica agli importatori e ai distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e ai fabbricanti che distribuiscono le sostanze attive da essi fabbricate utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
- 3. Il presente regolamento non si applica agli intermedi di sostanze attive utilizzate nei medicinali veterinari.

#### *Articolo 2*

### **Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari»: la parte della garanzia della qualità lungo tutta la catena di fornitura che garantisce che la qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sia mantenuta durante tutte le fasi della catena di fornitura, dal sito del fabbricante di tali sostanze attive ai fabbricanti di medicinali veterinari;
- b) «sistema di qualità»: la somma di tutti gli aspetti di un sistema che attua una politica di qualità e garantisce il conseguimento degli obiettivi di qualità;

- c) «gestione dei rischi attinenti alla qualità»: un processo sistematico, applicato sia proattivamente che a posteriori, per la valutazione, il controllo, la comunicazione e la verifica dei rischi attinenti alla qualità di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari nell'arco di tutta la vita della sostanza;
- d) «approvvigionamento»: l'ottenimento, l'acquisizione o l'acquisto da fabbricanti, importatori o altri distributori di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- e) «detenzione»: la conservazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- f) «fornitura»: tutte le attività di fornitura, vendita o donazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari a distributori, farmacisti, fabbricanti di medicinali veterinari o altre persone conformemente al diritto nazionale;
- g) «deviazione»: scostamento dalla documentazione approvata o da una norma stabilita;
- h) «procedura»: descrizione documentata delle operazioni da effettuare, delle precauzioni da adottare e delle misure da applicare direttamente o indirettamente in relazione alla distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- i) «distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari»: tutte le attività che consistono nell'approvvigionamento, nell'importazione, nella detenzione, nella fornitura o nell'esportazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
- j) «documentazione»: le procedure e le istruzioni scritte, i contratti, le registrazioni e i dati su carta o in formato elettronico;
- k) «firmato»: riferito alla registrazione del singolo individuo che ha effettuato una determinata azione o verifica. Tale registrazione può consistere in una sigla, una firma autografa completa, un sigillo personale o una firma elettronica avanzata quale definita all'articolo 3, punto 11), del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>;
- l) «data di scadenza»: la data apposta sul contenitore o sulle etichette di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che designa il periodo di tempo durante il quale ci si attende che la sostanza attiva, se conservata a condizioni definite, rimanga entro le specifiche stabilite per il periodo di validità e dopo il quale non dovrebbe essere utilizzata;
- m) «lotto»: una quantità definita di materiale di partenza, materiale di imballaggio o prodotto trasformato in un unico processo o in una serie di processi, in modo che se ne possa presumere l'omogeneità;
- n) «data di ripetizione della prova»: la data in cui una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari dovrebbe essere riesaminata per accertarsi che sia ancora idonea all'uso;
- o) «trasporto»: lo spostamento di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari tra due punti senza conservazione per periodi di tempo ingiustificati;
- p) «numero del lotto»: una combinazione distintiva di numeri o lettere che identifica in modo univoco un lotto;
- q) «contaminazione»: introduzione indesiderata di impurezze di natura chimica o microbiologica, o di sostanze estranee, in o su una materia prima, un intermedio o una sostanza attiva durante la produzione, il prelievo di campioni, l'imballaggio o il reimballaggio, la conservazione o il trasporto;
- r) «taratura»: l'insieme delle operazioni che stabiliscono, in determinate condizioni, il rapporto tra i valori indicati da uno strumento di misura o da un sistema di misura, o i valori rappresentati da una misura materiale, e i corrispondenti valori noti di una norma di riferimento;
- s) «sottoposto a quarantena»: lo status dei materiali isolati fisicamente o tramite altri mezzi efficaci in attesa di una decisione sull'approvazione o sul rigetto;
- t) «qualifica»: l'azione che dimostra che una qualsiasi attrezzatura funziona correttamente e porta effettivamente ai risultati previsti;

---

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

- u) «convalida»: un programma documentato che garantisce un elevato livello di certezza che un determinato processo, metodo o sistema produca in modo coerente un risultato che soddisfa criteri di accettazione prestabiliti;
- v) «sostanza attiva falsificata utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari»: qualsiasi sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che comporti una falsa rappresentazione di uno degli elementi seguenti:
  - i) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, il nome o i componenti, in relazione a uno qualsiasi dei suoi costituenti e al relativo dosaggio;
  - ii) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine; o
  - iii) la sua storia, compresi le registrazioni e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

## CAPO II

### SISTEMA DI QUALITÀ

#### Articolo 3

#### **Sviluppo e mantenimento di un sistema di qualità**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sviluppano e mantengono un sistema di qualità.
2. Il sistema di qualità tiene conto delle dimensioni, della struttura e della complessità delle attività di tali persone e dei cambiamenti previsti per tali attività.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, assicurano che tutte le parti del sistema di qualità siano adeguatamente provviste di personale competente nonché di locali, attrezzature e impianti idonei e sufficienti.

#### Articolo 4

#### **Requisiti relativi al sistema di qualità**

1. Il sistema di qualità definisce le responsabilità, i processi e i principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità.
2. Tale sistema assicura che siano rispettati gli obblighi seguenti:
  - a) l'approvvigionamento, l'importazione, la detenzione, la fornitura, il trasporto o l'esportazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono conformi ai requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento;
  - b) le responsabilità di gestione sono chiaramente definite;
  - c) le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono consegnate alle giuste condizioni, ai destinatari corretti ed entro un periodo di tempo adeguato;
  - d) le registrazioni sono effettuate contemporaneamente alle operazioni;
  - e) le deviazioni sono documentate ed esaminate;
  - f) sono intraprese adeguate azioni correttive e preventive in linea con i principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità;
  - g) sono valutati i cambiamenti che possono incidere sulla conservazione e sulla distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.

## CAPO III

**PERSONALE***Articolo 5***Persone responsabili del sistema di qualità**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, designano una persona fisica come persona responsabile del sistema di qualità in ogni sede in cui sono svolte le attività di distribuzione.
2. Le persone responsabili del sistema di qualità hanno un'autorità e una responsabilità definite per garantire l'attuazione e il mantenimento di un sistema di qualità e sono personalmente responsabili dell'adempimento dei propri obblighi.
3. Le persone responsabili del sistema di qualità possono delegare i propri compiti ma non le proprie responsabilità.

*Articolo 6***Personale coinvolto nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari**

1. Le responsabilità di tutto il personale coinvolto nella distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono specificate per iscritto.
2. Il personale riceve formazione sui requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento. Il personale possiede inoltre le competenze e l'esperienza adeguate per garantire che le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari siano manipolate, conservate e distribuite correttamente.

*Articolo 7***Formazione del personale**

1. Il personale riceve formazione iniziale e continua pertinente per il proprio ruolo, sulla base di procedure e conformemente a un programma scritto di formazione.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, conservano una registrazione di tutte le attività di formazione e ne valutano e documentano periodicamente l'efficacia.

*Articolo 8***Igiene**

Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, stabiliscono procedure adeguate in materia di igiene del personale, anche per quanto riguarda la salute degli individui e indumenti adeguati, pertinenti alle attività svolte. Il personale si conforma a tali procedure.

## CAPO IV

## LOCALI E ATTREZZATURE

## Articolo 9

**Requisiti relativi ai locali e alle attrezzature**

1. I locali e le attrezzature sono adeguatamente posizionati, progettati, costruiti e mantenuti in modo da garantire:
  - a) operazioni adeguate, quali il ricevimento, la corretta conservazione, il prelievo, l'imballaggio e la spedizione;
  - b) protezione dalla contaminazione dovuta, tra l'altro, a sostanze stupefacenti, materiali altamente sensibilizzanti, materiali ad alta attività farmacologica o tossicità;
  - c) l'adeguata distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari.
2. Lo spazio, l'illuminazione e la ventilazione sono sufficienti a garantire la necessaria separazione, adeguate condizioni di conservazione e pulizia.
3. I dispositivi di monitoraggio necessari a garantire le caratteristiche qualitative delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono soggetti a taratura sulla base di norme tracciabili certificate, secondo un calendario approvato.
4. Le attività di ricevimento e spedizione sono svolte, se possibile, in luoghi separati. Se ciò non è possibile, tali attività sono svolte in momenti distinti.
5. Le aree in cui vengono ricevute le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari proteggono le consegne dalle condizioni meteorologiche prevalenti durante lo scarico.
6. L'area di ricevimento è separata dall'area di immagazzinaggio.
7. Attrezzature e prodotti per la pulizia adeguati sono scelti e utilizzati in modo che non costituiscano una fonte di contaminazione.
8. I locali sono protetti dall'ingresso di volatili, roditori, insetti e altri animali. È attuato e mantenuto un programma di lotta contro i roditori e gli animali infestanti. L'efficacia di tale programma è monitorata.
9. Le attrezzature difettose non sono utilizzate e sono rimosse o etichettate come difettose. Le attrezzature sono smaltite in modo da evitare qualsiasi uso improprio.
10. Sono previste aree separate per la conservazione di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari ricevute, sottoposte a quarantena, respinte, richiamate e restituite, comprese quelle con imballaggi danneggiati.
11. Qualsiasi sistema che sostituisca la separazione fisica, se del caso, quale la separazione elettronica basata su un sistema informatizzato, fornisce una sicurezza equivalente ed è soggetto ad adeguata convalida.
12. Le aree e i prodotti separati sono adeguatamente identificati.

## Articolo 10

**Accesso ai locali**

L'accesso è controllato e i locali sono adeguatamente protetti per impedire l'accesso non autorizzato.

## CAPO V

**DOCUMENTAZIONE, PROCEDURE E CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI***Articolo 11***Documentazione**

1. La documentazione soddisfa i requisiti seguenti:
  - a) è facilmente disponibile o reperibile;
  - b) è sufficientemente completa rispetto alla portata delle attività delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - c) è redatta in una lingua comprensibile al personale;
  - d) è redatta in modo chiaro e privo di ambiguità.
2. Gli errori individuati nella documentazione sono corretti senza indugio e in modo che siano chiaramente tracciabili l'autore e la tempistica della correzione.
3. Qualsiasi modifica della documentazione è firmata e datata. La modifica consente la lettura delle informazioni originali. Se del caso, il motivo della modifica è registrato.
4. Ogni dipendente ha facile accesso a tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento dei propri compiti.
5. Tutta la documentazione relativa alla conformità delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, alla buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento è messa a disposizione su richiesta delle autorità competenti.
6. Sono indicate le relazioni e le misure di controllo per i documenti originali e le copie ufficiali, il trattamento dei dati e le registrazioni per tutti i sistemi cartacei, elettronici e ibridi.

*Articolo 12***Procedure**

1. Le procedure descrivono le attività di distribuzione che incidono sulla qualità delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari. Tali attività includono:
  - a) il ricevimento e la verifica delle consegne;
  - b) la conservazione;
  - c) la pulizia e la manutenzione dei locali, compresa la lotta contro gli animali infestanti;
  - d) la registrazione delle condizioni di conservazione;
  - e) la sicurezza delle scorte in loco e delle partite in transito;
  - f) il ritiro dalle scorte destinate alla vendita;
  - g) la gestione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite;
  - h) i piani di richiamo.
2. Le procedure sono approvate, firmate e datate dalla persona pertinente responsabile del sistema di qualità.

3. Sono impiegate procedure valide e approvate. I documenti sono chiari e adeguatamente dettagliati. Sono indicati il titolo, la natura e lo scopo dei documenti. I documenti sono regolarmente riesaminati e aggiornati. Alle procedure è applicato un controllo della versione. Esiste un sistema per impedire l'uso involontario della versione precedente dopo la revisione di un documento. Le procedure superate o obsolete sono rimosse dalle stazioni di lavoro e archiviate.

#### *Articolo 13*

### **Registrazioni**

1. Le registrazioni sono chiare e sono effettuate contemporaneamente ad ogni operazione in modo che tutte le attività o tutti i fatti significativi siano tracciabili.
2. Le registrazioni sono conservate per almeno un anno dopo la data di scadenza del lotto della sostanza attiva al quale si riferiscono. Per quanto riguarda le sostanze attive con date di ripetizione della prova, le registrazioni sono conservate per almeno tre anni dopo la distribuzione completa del lotto.
3. Le registrazioni assicurano la tracciabilità dell'origine e della destinazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari al fine di identificare tutti i fornitori o i destinatari di tali sostanze attive. Sono conservate registrazioni di ogni acquisto e vendita. Le registrazioni che devono essere conservate e disponibili comprendono:
  - a) la data della transazione;
  - b) il nome o la denominazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari;
  - c) il numero del lotto del fabbricante iniziale della sostanza attiva;
  - d) la quantità ricevuta o fornita;
  - e) la data di ripetizione della prova o la data di scadenza;
  - f) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fornitore e del fabbricante iniziale della sostanza attiva, se non coincidono, o dello spedizioniere o del destinatario;
  - g) gli ordini di acquisto;
  - h) le polizze di carico e le registrazioni relative al trasporto e alla distribuzione;
  - i) le ricevute;
  - j) i certificati di analisi, compresi quelli del fabbricante iniziale della sostanza attiva;
  - k) eventuali requisiti supplementari previsti dal diritto nazionale.

#### CAPO VI

### **OPERAZIONI**

#### *Articolo 14*

### **Verifica dell'ammissibilità e approvazione dei fornitori**

Se le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono reperite presso un fabbricante, un importatore o un distributore stabilito nell'Unione, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, verificano che il fabbricante, l'importatore o il distributore in questione sia registrato conformemente all'articolo 95, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6.

#### *Articolo 15*

### **Ricevimento delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza**

1. Le consegne sono esaminate al momento del ricevimento al fine di verificare che:
  - a) i contenitori non siano danneggiati;

- b) tutti i pertinenti sigilli di sicurezza siano presenti e non rechino alcun segno di manomissione;
  - c) l'etichettatura sia corretta, compresa la correlazione tra il nome utilizzato dal fornitore e il nome interno, se non coincidono;
  - d) siano disponibili le informazioni necessarie, come il certificato di analisi;
  - e) le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari e la partita corrispondano all'ordine.
2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari con sigilli rotti o imballaggi danneggiati o di cui si sospetta una possibile contaminazione sono separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica ed è ricercata la causa del problema.
3. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari soggette a misure di conservazione particolari, ad esempio le sostanze stupefacenti e i prodotti che necessitano di essere conservati a una determinata temperatura o umidità, sono immediatamente identificate e conservate conformemente alle istruzioni scritte e al pertinente diritto nazionale.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, qualora sospettino che una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari da esse reperita o importata sia una sostanza attiva falsificata utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, separano tale sostanza fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica e informano l'autorità nazionale competente dello Stato membro in cui sono registrate.
5. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari respinte sono identificate, controllate, separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica per impedirne l'uso non autorizzato nella fabbricazione e l'ulteriore distribuzione. Le registrazioni relative alle attività di distruzione sono facilmente accessibili.

#### *Articolo 16*

##### **Conservazione**

1. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono conservate alle condizioni specificate dal fabbricante, ad esempio a temperatura e umidità controllate ove necessario, e in maniera tale da evitare contaminazioni o confusione tra le sostanze. Le condizioni di conservazione sono monitorate e le registrazioni conservate. Le registrazioni sono riesaminate regolarmente dalla persona responsabile del sistema di qualità.
2. Quando sono necessarie condizioni di conservazione particolari, l'area di immagazzinaggio è soggetta a qualifica e gestita entro i limiti specificati.
3. Gli impianti di immagazzinaggio sono puliti e privi di rifiuti, polvere, animali infestanti e altri animali. Sono adottate precauzioni adeguate per evitare fuoriuscite o rotture e contaminazioni.
4. È predisposto un sistema per garantire la rotazione delle scorte, ad esempio un sistema che preveda che le sostanze attive con la data di scadenza o la data di ripetizione della prova più prossima escano per prime, con verifiche regolari e frequenti del corretto funzionamento del sistema. I sistemi elettronici di gestione del magazzino sono soggetti a convalida.
5. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari che hanno superato la data di scadenza sono separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico, per via elettronica dalle scorte approvate e non sono fornite.

#### *Articolo 17*

##### **Attività esternalizzate**

1. Qualora la conservazione o il trasporto di sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari siano appaltati a operatori esterni, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, provvedono affinché il contraente conosca e rispetti le condizioni di conservazione e di trasporto adeguate.
2. Esiste un contratto scritto tra il committente e il contraente che stabilisce chiaramente gli obblighi di ciascuna parte.

3. Il contraente non subappalta a terzi nessuna delle prestazioni oggetto del contratto senza l'autorizzazione scritta del committente.

#### *Articolo 18*

##### **Consegne ai clienti**

1. Nel caso di forniture all'interno dell'Unione, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari solo ad altri distributori o fabbricanti, a farmacie o a persone autorizzate dal diritto nazionale.
2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari sono trasportate conformemente alle condizioni specificate dal fabbricante e in modo tale da non comprometterne la qualità. È mantenuta in qualsiasi momento l'identità del prodotto, del lotto e del contenitore. Tutte le etichette apposte sui contenitori originali continuano a essere leggibili. Sono adottate misure per impedire l'accesso non autorizzato alle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari durante il trasporto.
3. È predisposto un sistema mediante il quale la distribuzione di ciascun lotto di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari possa essere facilmente identificata, in modo da consentire il richiamo del lotto.

#### *Articolo 19*

##### **Trasmissione di informazioni**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, notificano ai pertinenti clienti tutti i fatti o le informazioni di cui vengono a conoscenza che potrebbero comportare un'interruzione della fornitura.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, trasmettono tutte le informazioni relative alla qualità o alla regolamentazione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari ricevute dal fabbricante iniziale di tali sostanze attive al pertinente cliente e tutte le suddette informazioni ricevute dal cliente al fabbricante iniziale di tali sostanze attive.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono al pertinente cliente il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fabbricante iniziale della sostanza attiva e i numeri dei lotti forniti. Al cliente è fornita una copia del certificato di analisi originale del fabbricante iniziale della sostanza attiva.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono su richiesta alle autorità competenti il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del fabbricante iniziale della sostanza attiva. Il fabbricante iniziale della sostanza attiva può rispondere all'autorità competente direttamente o tramite gli agenti da esso autorizzati.

#### **CAPO VII**

##### **RECLAMI, RESTITUZIONI E RICHIAMI**

#### *Articolo 20*

##### **Reclami**

1. I reclami, che siano ricevuti oralmente o per iscritto, sono registrati ed esaminati secondo una procedura.

In caso di reclamo in merito alla qualità di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esaminano il reclamo con il fabbricante iniziale della sostanza attiva, a seconda del caso, al fine di determinare se debbano essere avviate ulteriori azioni con altri clienti che possono avere ricevuto tale sostanza attiva o con l'autorità competente, o entrambi. L'esame della causa del reclamo è effettuato e documentato dalla parte interessata.

2. Le registrazioni dei reclami comprendono gli elementi seguenti:

- a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del reclamante;
- b) il nome, il titolo, se del caso, e le informazioni di contatto della persona che presenta il reclamo;
- c) la natura del reclamo, compresi il nome e il numero del lotto della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari oggetto di tale reclamo;
- d) la data di ricevimento del reclamo;
- e) l'azione inizialmente intrapresa, comprese le date e l'identità della persona che l'ha intrapresa;
- f) le eventuali azioni di follow-up intraprese;
- g) la risposta fornita all'autore del reclamo, compresa la data della risposta;
- h) la decisione finale sul lotto della sostanza attiva interessato.

3. Le registrazioni dei reclami sono conservate per valutarne le tendenze, le frequenze per prodotto e la gravità al fine di adottare ulteriori e, se del caso, immediate azioni correttive. Tali registrazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti durante le ispezioni.

4. Qualora il reclamo sia trasmesso al fabbricante iniziale della sostanza attiva, la registrazione conservata dalla persona di cui all'articolo 1, paragrafo 2, include eventuali risposte ricevute dal fabbricante iniziale della sostanza attiva, comprese la data e le informazioni fornite.

5. In caso di situazione grave o potenzialmente letale, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano le autorità locali, nazionali o internazionali, a seconda del caso, ne richiedono la consulenza e ne seguono le istruzioni.

## *Articolo 21*

### **Restituzioni**

1. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite sono identificate come tali e separate fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica, in attesa dell'esito di un'indagine su tali sostanze attive restituite.

2. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari che non sono più di competenza delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possono essere reinserite nelle scorte destinate alla vendita solo se tutte le condizioni seguenti sono rispettate:

- a) la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è nei suoi contenitori originali non aperti, recanti tutti i sigilli di sicurezza originali, e si trova in buono stato;
- b) è dimostrato da informazioni scritte fornite dal cliente che la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è stata conservata e manipolata in condizioni adeguate;
- c) il periodo di validità rimanente è accettabile;
- d) la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari è stata esaminata e valutata da una persona formata e autorizzata a tal fine;
- e) non si sono verificate perdite di informazioni o di tracciabilità.

3. La valutazione di cui al paragrafo 2 tiene conto della natura della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari, delle eventuali condizioni particolari di conservazione di cui necessita e del tempo trascorso dal momento in cui è stata fornita. Se necessario e se vi sono dubbi sulla qualità della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari restituita, è consultato il fabbricante iniziale della sostanza attiva.
4. Sono conservate le registrazioni delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari restituite. Per ogni restituzione, la documentazione comprende gli elementi seguenti:
  - a) il nome o la ragione sociale nonché il domicilio o la sede sociale permanente del destinatario che restituisce la sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
  - b) il nome o la denominazione della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
  - c) il numero del lotto della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari;
  - d) la quantità della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari che è stata restituita;
  - e) il motivo della restituzione;
  - f) l'uso o lo smaltimento della sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari restituita e le registrazioni della valutazione effettuata.
5. Solo personale adeguatamente formato e autorizzato può rilasciare le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari per il reinserimento nelle scorte destinate alla vendita.
6. Le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari reinserite nelle scorte destinate alla vendita sono posizionate in modo da consentire l'efficace funzionamento del sistema di rotazione delle scorte.

## Articolo 22

### **Richiami**

1. È predisposta una procedura che definisce le circostanze in cui deve essere preso in considerazione il richiamo di una sostanza attiva utilizzata come materiale di partenza per i medicinali veterinari.
2. La procedura di richiamo specifica:
  - a) chi partecipa alla valutazione delle informazioni;
  - b) come è avviato un richiamo;
  - c) chi è informato del richiamo;
  - d) come trattare il materiale richiamato.
3. La persona responsabile del sistema di qualità è coinvolta nei richiami.

## CAPO VIII

### **AUTOISPEZIONI E DISPOSIZIONI FINALI**

## Articolo 23

### **Autoispezioni**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, effettuano e registrano autoispezioni al fine di monitorare l'attuazione e il rispetto della buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento.

2. Sono effettuate autoispezioni regolari secondo un calendario stabilito nell'ambito del sistema di qualità.
3. Le autoispezioni sono condotte in modo imparziale e dettagliato da personale competente della società designato a tal fine.
4. I risultati di tutte le autoispezioni sono registrati. Le relazioni contengono tutte le osservazioni fatte nel corso dell'ispezione e sono presentate al personale pertinente e alla dirigenza.
5. Sono intraprese le necessarie azioni correttive e preventive e ne è verificata l'efficacia.

#### *Articolo 24*

#### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---