

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1248 DELLA COMMISSIONE****del 29 luglio 2021****riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione 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 99, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 101, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2019/6 impone ai distributori all'ingrosso di rispettare la buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari adottata dalla Commissione.
- (2) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione dovrebbero garantire l'identità, l'integrità, la tracciabilità e la qualità dei medicinali veterinari lungo tutta la catena di fornitura. Tali misure dovrebbero inoltre garantire che i medicinali veterinari siano conservati, trasportati e manipolati adeguatamente nonché assicurare che rimangano nella catena di fornitura legale durante la conservazione e il trasporto.
- (3) Esistono diverse norme e linee guida internazionali di buona pratica di distribuzione per i medicinali per uso umano <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. A livello dell'Unione sono state adottate linee guida di buona pratica di distribuzione solo per quanto riguarda i medicinali per uso umano <sup>(6)</sup>. Le misure corrispondenti nel settore veterinario dovrebbero tenere conto dell'esperienza acquisita con l'applicazione dell'attuale sistema a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup> alla luce delle somiglianze e delle potenziali differenze tra i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali per uso umano e quelli per i medicinali veterinari.
- (4) I distributori all'ingrosso trattano spesso sia medicinali per uso umano che medicinali veterinari. 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.
- (5) Al fine di non incidere negativamente sulla disponibilità di medicinali veterinari nell'Unione, i requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari non dovrebbero essere più rigorosi dei corrispondenti requisiti per i medicinali per uso umano.

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

<sup>(2)</sup> *Good storage and distribution practices for medical products*, cinquantaquattresima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2020, allegato 7 (*WHO Technical Report Series*, n. 1025).

<sup>(3)</sup> *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*, trentasettesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2003, allegato 9 (*WHO Technical Report Series*, n. 908).

<sup>(4)</sup> *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products*, quarantacinquesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2011, allegato 9 (*WHO Technical Report Series*, n. 961).

<sup>(5)</sup> PIC/S *Guide to good distribution practice for medicinal products*, PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

<sup>(6)</sup> Linee guida, del 5 novembre 2013, sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01) (GU C 343 del 23.11.2013, pag. 1).

<sup>(7)</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).

- (6) Le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari stabilite nel 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 le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari di cui all'articolo 95, paragrafo 8, del medesimo regolamento.
- (7) Qualsiasi persona che agisca in qualità di distributore all'ingrosso di medicinali veterinari deve essere in possesso di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso conformemente all'articolo 99, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 e rispettare la buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente all'articolo 101, paragrafo 5, del medesimo regolamento. In conformità all'articolo 99, paragrafo 5, di tale regolamento, un'autorizzazione alla fabbricazione consente la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari oggetto di tale autorizzazione alla fabbricazione. I fabbricanti che svolgono tali attività di distribuzione dei propri medicinali veterinari devono pertanto rispettare anche la buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari.
- (8) La definizione di distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 4, punto 36), del regolamento (UE) 2019/6 non esclude i distributori all'ingrosso che sono stabiliti o operano nell'ambito di regimi doganali specifici, quali zone franche o depositi doganali. Tutti gli obblighi relativi alle attività di distribuzione all'ingrosso (come l'esportazione, la detenzione o la fornitura) si applicano pertanto anche a tali distributori all'ingrosso per quanto riguarda la buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari.
- (9) Le sezioni pertinenti della buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari dovrebbero essere rispettate anche da soggetti terzi coinvolti nella distribuzione all'ingrosso di medicinali veterinari e dovrebbero essere parte dei loro obblighi contrattuali. Per lottare efficacemente contro i medicinali veterinari falsificati è necessario un approccio coerente da parte di tutti i partner della catena di fornitura.
- (10) 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 dei distributori all'ingrosso. 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.
- (11) La corretta distribuzione dei medicinali veterinari dipende in larga misura dalla presenza di personale competente in numero sufficiente a svolgere tutti i compiti di cui sono responsabili i distributori all'ingrosso. Il personale dovrebbe comprendere chiaramente le proprie responsabilità individuali e tali responsabilità dovrebbero essere registrate.
- (12) Le persone che distribuiscono medicinali veterinari dovrebbero disporre di locali, impianti e attrezzature idonei e adeguati, al fine di garantire la corretta conservazione e distribuzione dei medicinali veterinari.
- (13) 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 all'ingrosso dei medicinali veterinari. Tutte le tipologie di documenti dovrebbero essere definite e rispettate.
- (14) Le procedure dovrebbero descrivere tutte le attività di distribuzione che incidono sull'identità, sulla tracciabilità e sulla qualità dei medicinali veterinari.
- (15) Dovrebbero essere registrate e conservate registrazioni di tutte le attività e di tutti i fatti significativi per garantire la tracciabilità dell'origine e della destinazione dei medicinali veterinari nonché l'identificazione di tutti i fornitori o i destinatari di tali medicinali veterinari. Tali registrazioni dovrebbero facilitare il richiamo di un lotto di un medicinale veterinario, se necessario, nonché le indagini su medicinali veterinari falsificati o che si sospetta siano falsificati.

- (16) Per quanto riguarda il trattamento dei dati personali dei dipendenti, dei reclamanti o di qualsiasi altra persona fisica, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla protezione delle persone fisiche <sup>(8)</sup> dovrebbe applicarsi al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.
- (17) Il sistema di qualità dovrebbe descrivere in modo dettagliato tutte le operazioni principali in una documentazione adeguata.
- (18) I reclami, le restituzioni, i medicinali veterinari che si sospetta siano falsificati 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 dei medicinali veterinari restituiti prima di un'eventuale approvazione per la rivendita.
- (19) Qualsiasi attività esternalizzata contemplata dalla buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari dovrebbe essere correttamente definita, concordata e controllata al fine di evitare malintesi che potrebbero compromettere l'integrità del medicinale veterinario. Un contratto scritto tra il committente e il contraente dovrebbe stabilire chiaramente gli obblighi di ciascuna parte.
- (20) Indipendentemente dal mezzo di trasporto, dovrebbe essere possibile dimostrare che i medicinali veterinari non sono stati esposti a condizioni che potrebbero comprometterne la qualità e l'integrità. Nel pianificare il trasporto dei medicinali veterinari e nel trasportarli dovrebbe essere adottato un approccio basato sui rischi.
- (21) Sono necessarie autoispezioni regolari per monitorare l'attuazione e il rispetto della buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari e per proporre le misure correttive e preventive necessarie.
- (22) 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 i medicinali veterinari.
2. Il presente regolamento si applica ai titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione che effettuano la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari oggetto di tale autorizzazione alla fabbricazione nonché ai titolari di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso, compresi quelli che sono stabiliti o operano nell'ambito di regimi doganali specifici, quali zone franche o depositi doganali.

#### Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari»: la parte della garanzia della qualità lungo tutta la catena di fornitura che garantisce che la qualità dei medicinali veterinari sia mantenuta durante tutte le fasi della catena di fornitura, dal sito del fabbricante alle persone di cui all'articolo 101, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6;

---

<sup>(8)</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

- b) «zona franca»: qualsiasi zona franca designata dagli Stati membri conformemente all'articolo 243 del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(\*)</sup>;
- c) «deposito doganale»: qualsiasi deposito di cui all'articolo 240, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 952/2013;
- d) «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;
- e) «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 un medicinale veterinario nell'arco di tutta la vita del prodotto;
- f) «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;
- g) «procedura»: descrizione documentata delle operazioni da effettuare, delle precauzioni da adottare e delle misure da applicare direttamente o indirettamente in relazione alla distribuzione di medicinali veterinari;
- h) «documentazione»: le procedure e le istruzioni scritte, i contratti, le registrazioni e i dati su carta o in formato elettronico;
- i) «approvvigionamento»: l'ottenimento, l'acquisizione o l'acquisto di medicinali veterinari da fabbricanti, importatori o altri distributori all'ingrosso;
- j) «detenzione»: la conservazione di medicinali veterinari;
- k) «fornitura»: tutte le attività di fornitura, vendita o donazione di medicinali veterinari alle persone di cui all'articolo 101, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6;
- l) «trasporto»: lo spostamento di medicinali veterinari tra due punti senza conservazione per periodi di tempo ingiustificati;
- m) «deviazione»: scostamento dalla documentazione approvata o da una norma stabilita;
- n) «medicinale veterinario falsificato»: qualsiasi medicinale veterinario che comporti una falsa rappresentazione di uno degli elementi seguenti:
  - i) la sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei suoi costituenti, compresi gli eccipienti, e al relativo dosaggio;
  - ii) la sua origine, compresi il fabbricante, il paese di fabbricazione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
  - iii) la sua storia, compresi le registrazioni e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;
- o) «contaminazione»: introduzione indesiderata di impurezze di natura chimica o microbiologica, o di sostanze estranee, in o su un medicinale veterinario durante la produzione, il prelievo di campioni, l'imballaggio o il reimballaggio, la conservazione o il trasporto;
- p) «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;
- q) «qualifica»: l'azione che dimostra che una qualsiasi attrezzatura funziona correttamente e porta effettivamente ai risultati previsti;

<sup>(\*)</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

- r) «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>(10)</sup>;
- s) «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;
- t) «data di scadenza»: la data apposta sul confezionamento di un medicinale veterinario che designa il periodo di tempo durante il quale ci si attende che il medicinale veterinario, se conservato a condizioni definite, rimanga entro le specifiche stabilite per il periodo di validità e dopo il quale tale medicinale non dovrebbe essere utilizzato;
- u) «numero del lotto»: una combinazione distintiva di numeri o lettere che identifica in modo univoco un lotto.

## CAPO II

### GESTIONE DELLA 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 in relazione alle attività delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Tutte le attività di distribuzione all'ingrosso sono chiaramente definite e sistematicamente verificate. Tutte le fasi critiche delle attività di distribuzione all'ingrosso e i cambiamenti significativi devono essere giustificati e, se del caso, soggetti a convalida.
2. Il sistema di qualità comprende la struttura organizzativa, le procedure, i processi e le risorse, nonché le attività necessarie per garantire che i medicinali veterinari consegnati mantengano la loro qualità e integrità e rimangano nella catena di fornitura legale durante la conservazione o il trasporto.
3. Il sistema di qualità è completamente documentato. La sua efficacia è monitorata. Tutte le attività relative al sistema di qualità sono definite e documentate.
4. È elaborato un manuale di qualità o una strategia di documentazione equivalente che comprende una descrizione delle eventuali differenze nel sistema di qualità per quanto riguarda la manipolazione di medicinali veterinari di tipologie differenti.
5. È istituito un sistema di controllo dei cambiamenti che incorpora i principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità e che è proporzionato ed efficace.

<sup>(10)</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).

6. Il sistema di qualità assicura che siano rispettati gli obblighi seguenti:
- a) l'approvvigionamento, la detenzione, la fornitura, il trasporto o l'esportazione di medicinali veterinari sono conformi ai requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento;
  - b) le responsabilità di gestione sono chiaramente definite;
  - c) i medicinali veterinari sono consegnati ai destinatari corretti 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 dei medicinali veterinari.

#### Articolo 5

##### **Gestione delle attività esternalizzate**

Il sistema di qualità comprende il controllo e la verifica di eventuali attività esternalizzate relative alla distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari. Il controllo e la verifica includono la gestione dei rischi attinenti alla qualità e comprendono:

- a) la valutazione dell'adeguatezza e della competenza del contraente a svolgere l'attività e il controllo delle autorizzazioni, se necessario;
- b) la definizione delle responsabilità e dei processi di comunicazione per le attività delle parti interessate in materia di qualità;
- c) il monitoraggio e la verifica regolari delle prestazioni del contraente e la periodica individuazione e attuazione degli eventuali miglioramenti necessari.

#### Articolo 6

##### **Verifica e monitoraggio da parte della dirigenza**

1. La dirigenza delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, stabilisce e attua un processo formale di verifica periodica del sistema di qualità.
2. La verifica comprende gli elementi seguenti:
  - a) la misurazione del conseguimento degli obiettivi del sistema di qualità;
  - b) una valutazione di quanto segue:
    - i) indicatori di prestazione che possono essere utilizzati per monitorare l'efficacia dei processi all'interno del sistema di qualità, come reclami, deviazioni, azioni correttive e preventive, modifiche dei processi;
    - ii) feedback sulle attività esternalizzate;
    - iii) processi di autovalutazione, comprese le valutazioni del rischio e gli audit; e
    - iv) esiti delle valutazioni esterne quali ispezioni, risultanze e audit dei clienti;
  - c) nuovi regolamenti, orientamenti e questioni relative alla qualità che possono incidere sul sistema di qualità;
  - d) innovazioni che potrebbero migliorare il sistema di qualità;
  - e) variazioni del contesto in cui operano le imprese e degli obiettivi.
3. I risultati di ogni verifica del sistema di qualità da parte della dirigenza sono documentati in maniera tempestiva e comunicati in modo efficace a livello interno.

*Articolo 7***Gestione dei rischi attinenti alla qualità**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, applicano la gestione dei rischi attinenti alla qualità.
2. La gestione dei rischi attinenti alla qualità garantisce che la valutazione dei rischi per la qualità sia basata su conoscenze scientifiche e sull'esperienza relativa al processo e tenga conto infine della protezione dell'animale o del gruppo di animali trattati, delle persone responsabili dell'animale e del trattamento, del consumatore di un animale destinato alla produzione di alimenti e dell'ambiente.
3. Il livello di dettaglio e la documentazione del processo di gestione dei rischi attinenti alla qualità sono commisurati al livello dei rischi per la qualità.

## CAPO III

**REQUISITI RELATIVI AL PERSONALE***Articolo 8***Obblighi delle persone responsabili della distribuzione all'ingrosso**

1. Le persone responsabili della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 101, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2019/6 («le persone responsabili») garantiscono la conformità alla buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari. Oltre al requisito di cui all'articolo 100, paragrafo 2, lettera a), del suddetto regolamento, le persone responsabili possiedono competenze ed esperienza adeguate, come pure conoscenze e formazione, in materia di conformità alla buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari.
2. Le persone responsabili sono personalmente responsabili dell'adempimento dei propri obblighi e sono reperibili in qualsiasi momento.
3. Le persone responsabili possono delegare i propri compiti ma non le proprie responsabilità.
4. Se le persone responsabili non sono disponibili, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, designano un sostituto per il periodo di tempo necessario a garantire la continuità delle attività.
5. La descrizione scritta delle mansioni delle persone responsabili ne definisce l'autorità per prendere decisioni in merito alle loro responsabilità. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono alle persone responsabili l'autorità, le risorse e la responsabilità definite che sono necessarie per adempiere ai loro obblighi.
6. Le persone responsabili svolgono i propri compiti in modo da garantire che le persone pertinenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possano dimostrare la conformità alla buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari e che siano rispettati gli obblighi di cui all'articolo 101, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6.
7. Gli obblighi delle persone responsabili comprendono:
  - a) assicurare che sia attuato e mantenuto un sistema di qualità;
  - b) gestire in modo mirato le attività autorizzate e curare la precisione e la qualità delle registrazioni;
  - c) assicurare che siano attuati e mantenuti programmi di formazione iniziale e continua;
  - d) coordinare ed eseguire tempestivamente eventuali operazioni di richiamo dei medicinali veterinari;
  - e) garantire che i reclami pertinenti dei clienti siano trattati in modo efficace;
  - f) garantire che i fornitori e i clienti siano autorizzati;
  - g) approvare eventuali attività subappaltate che possono incidere sulla buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari;

- h) assicurare l'attuazione di autoispezioni a intervalli regolari appropriati in base a un programma prestabilito e la predisposizione delle necessarie azioni correttive e preventive;
- i) conservare registrazioni adeguate di tutti i compiti delegati;
- j) decidere in merito alla destinazione finale dei medicinali veterinari restituiti, respinti, richiamati o falsificati;
- k) autorizzare il reinserimento dei prodotti restituiti nelle scorte destinate alla vendita;
- l) garantire il rispetto di eventuali requisiti supplementari imposti su determinati medicinali veterinari dal diritto nazionale;
- m) documentare le deviazioni e decidere in merito ad azioni correttive e preventive per correggerle ed evitare che si ripetano nonché monitorare l'efficacia di tali azioni.

#### *Articolo 9*

##### **Altro personale**

1. In tutte le fasi della distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari è coinvolto personale competente in numero sufficiente. Tale numero è proporzionato al volume e alla portata delle attività.
2. La struttura organizzativa delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è definita in un organigramma. I singoli ruoli, le responsabilità e le correlazioni di tutti i membri del personale sono chiaramente indicati in tale organigramma. Ciascun membro del personale comprende il proprio ruolo e le proprie responsabilità.
3. Il ruolo e le responsabilità dei dipendenti che lavorano in posizioni chiave sono stabiliti in descrizioni scritte delle mansioni, unitamente alle eventuali disposizioni in materia di supplenza.

#### *Articolo 10*

##### **Formazione del personale**

1. Tutto il personale coinvolto nelle attività di distribuzione all'ingrosso riceve formazione sui requisiti in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari. Il personale possiede inoltre competenze ed esperienza adeguate prima di iniziare a svolgere i propri compiti.
2. Il personale riceve formazione iniziale e continua pertinente per il proprio ruolo, sulla base di procedure e conformemente a un programma scritto di formazione. Le persone responsabili mantengono le proprie competenze in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari grazie a formazioni periodiche.
3. La formazione comprende l'identificazione dei medicinali veterinari falsificati e la prevenzione del loro ingresso nella catena di fornitura.
4. Il personale che tratta medicinali veterinari che richiedono condizioni di manipolazione più rigorose, come i prodotti pericolosi, i prodotti che comportano particolari rischi di abuso, comprese le sostanze stupefacenti e psicotrope, e i prodotti termosensibili, riceve una formazione specifica.
5. 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 11*

##### **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 12

**Locali**

1. I locali sono progettati o adattati in modo da garantire il mantenimento delle condizioni di conservazione necessarie. Essi sono adeguatamente sicuri, strutturalmente solidi e di capacità sufficiente per consentire la conservazione e la manipolazione sicuri dei medicinali veterinari. Sono previste aree di immagazzinaggio con illuminazione sufficiente a consentire l'esecuzione di tutte le operazioni in modo preciso e in condizioni di sicurezza. I medicinali veterinari sono conservati a distanza adeguata per permettere la pulizia e l'ispezione. I pallet sono mantenuti in un buono stato di pulizia e riparazione.
2. Se i locali non sono gestiti direttamente dalle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è concluso un contratto. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possono utilizzare locali oggetto di contratto solo se i locali in questione sono coperti da un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso distinta.
3. I medicinali veterinari sono conservati in aree separate, chiaramente contrassegnate e accessibili unicamente al personale autorizzato.
4. 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.
5. I medicinali veterinari per i quali si attende una decisione sullo smaltimento o i medicinali veterinari che sono stati rimossi dalle scorte destinate alla vendita sono separati fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica, compresi i medicinali veterinari restituiti.
6. I medicinali veterinari ricevuti da un paese terzo ma non destinati al mercato dell'Unione sono separati fisicamente e, se è disponibile un sistema elettronico, per via elettronica.
7. I medicinali veterinari scaduti, richiamati o respinti sono immediatamente separati fisicamente e conservati in un'area apposita, lontano da tutti gli altri medicinali veterinari. In tali aree è applicato un livello adeguato di sicurezza per garantire che gli articoli in questione rimangano separati dalle scorte destinate alla vendita. Tali aree sono chiaramente identificate.
8. I locali sono progettati o adattati in modo da garantire che i medicinali veterinari cui si applicano misure specifiche di conservazione e manipolazione, come sostanze stupefacenti e psicotrope, siano conservati conformemente a istruzioni scritte e nel rispetto di appropriate misure di sicurezza.
9. Sono previste una o più aree apposite e sono predisposte adeguate misure di sicurezza per la conservazione di medicinali veterinari pericolosi e di medicinali veterinari che presentano particolari rischi di incendio o esplosione, quali gas medicinali, combustibili così come liquidi e solidi infiammabili.
10. Le aree di ricevimento e di spedizione proteggono i medicinali veterinari dalle condizioni meteorologiche. Esiste un'adeguata separazione tra le aree di ricevimento e di spedizione e le aree di immagazzinaggio. Sono predisposte procedure per controllare le merci in entrata e in uscita. Sono designate aree di ricevimento adeguatamente attrezzate in cui sono esaminate le consegne ricevute.
11. L'accesso non autorizzato a tutte le aree dei locali autorizzati è impedito mediante dispositivi adeguati come un sistema di allarme anti-intrusione monitorato e un appropriato controllo degli accessi. I visitatori sono accompagnati in qualsiasi momento.
12. I locali e gli impianti di immagazzinaggio sono puliti e privi di rifiuti e polvere. Sono predisposti programmi di pulizia, con istruzioni e registrazioni. Attrezzature e prodotti per la pulizia adeguati sono scelti e utilizzati in modo che non costituiscano una fonte di contaminazione.
13. I locali sono asciutti e mantenuti entro limiti di temperatura accettabili.

14. Sono previste procedure adeguate per la pulizia di eventuali fuoriuscite in modo da garantire la completa eliminazione di qualsiasi rischio di contaminazione.
15. I veicoli sono puliti regolarmente. Le attrezzature scelte e utilizzate per la pulizia dei veicoli non costituiscono una fonte di contaminazione.
16. I locali sono progettati e attrezzati in modo da offrire protezione contro l'ingresso di insetti, roditori o altri animali. È predisposto un programma di lotta preventiva contro gli animali infestanti.
17. I locali di riposo e di ristoro e i servizi sanitari per i dipendenti sono adeguatamente separati dalle aree di immagazzinaggio. È vietata la presenza di alimenti, bevande, prodotti da fumo o medicinali per uso personale nelle aree di immagazzinaggio.

#### *Articolo 13*

### **Controllo della temperatura e dell'ambiente**

1. Sono predisposte apparecchiature e procedure adeguate per controllare l'ambiente in cui sono conservati i medicinali veterinari. I fattori ambientali da prendere in considerazione includono temperatura, luce, umidità e pulizia dei locali.
2. Una mappatura iniziale della temperatura in condizioni rappresentative è effettuata nell'area di immagazzinaggio prima dell'uso. Le apparecchiature di monitoraggio della temperatura sono ubicate in base ai risultati della mappatura in modo da garantire che i dispositivi di monitoraggio siano posizionati nelle aree in cui si registrano le oscillazioni maggiori. La mappatura è ripetuta in base ai risultati di una valutazione del rischio oppure ogniqualvolta vengano apportate modifiche significative all'impianto o alle apparecchiature di controllo della temperatura. Per piccoli locali di pochi metri quadrati che sono a temperatura ambiente è effettuata una valutazione dei rischi potenziali (ad esempio, apparecchi di riscaldamento), posizionando di conseguenza i dispositivi di monitoraggio della temperatura.

#### *Articolo 14*

### **Apparecchiature**

1. Tutte le apparecchiature che incidono sulla conservazione e sulla distribuzione dei medicinali veterinari sono progettate, posizionate e mantenute ad un livello appropriato alla destinazione d'uso. È predisposto un programma di manutenzione per le apparecchiature essenziali che sono indispensabili per il funzionamento delle operazioni.
2. Le apparecchiature utilizzate per controllare o monitorare l'ambiente in cui sono conservati i medicinali sono soggette a taratura a intervalli definiti sulla base di una valutazione dei rischi e dell'affidabilità.
3. La taratura delle apparecchiature è riconducibile ad una norma nazionale o internazionale di misura. Sono predisposti adeguati sistemi di allarme in grado di generare allarmi in caso di scostamenti dalle condizioni di conservazione predefinite. I livelli di allarme sono fissati in modo adeguato e gli allarmi sono regolarmente verificati per garantire un'adeguata funzionalità.
4. Le operazioni di riparazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature sono effettuate in modo da non compromettere l'integrità dei medicinali veterinari.
5. Le apparecchiature e i veicoli difettosi non sono utilizzati e sono etichettati come tali o ritirati dal servizio.
6. Le apparecchiature non pertinenti per le attività all'ingrosso non sono immagazzinate nella zona in cui sono conservati i medicinali veterinari.
7. Le attività di riparazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature essenziali, quali depositi frigoriferi, sistemi monitorati di allarme anti-intrusione e di controllo degli accessi, frigoriferi, termoisolatori o altri dispositivi di registrazione della temperatura e dell'umidità, unità di trattamento dell'aria e qualsiasi apparecchiatura utilizzata nelle fasi successive della catena di fornitura, sono adeguatamente registrate e i relativi risultati sono conservati.

*Articolo 15***Sistemi informatizzati**

1. Prima di mettere in servizio un sistema informatizzato, è dimostrato, mediante convalida o studi di verifica appropriati, che tale sistema è in grado di conseguire i risultati auspicati con la dovuta precisione, coerenza e riproducibilità.
2. È disponibile una descrizione dettagliata scritta del sistema informatizzato, compresi gli schemi se del caso. Tale descrizione è mantenuta aggiornata. Il documento descrive principi, obiettivi, misure di sicurezza, campo di applicazione e caratteristiche principali del sistema nonché le sue modalità d'uso e d'interazione con altri sistemi.
3. Solo le persone autorizzate inseriscono o modificano dati nel sistema informatizzato.
4. I dati sono protetti con mezzi fisici o elettronici e sono inoltre protetti da modifiche accidentali o non autorizzate. I dati archiviati sono controllati periodicamente per verificarne l'accessibilità. Copie di back-up dei dati sono effettuate a intervalli regolari. I dati di back-up sono conservati in un luogo separato e sicuro per almeno cinque anni o per il periodo indicato nel diritto nazionale applicabile, se tale periodo è superiore a cinque anni.
5. Sono definite le procedure da seguire in caso di guasto o errore del sistema. Queste comprendono sistemi per il ripristino dei dati.

*Articolo 16***Qualifica e convalida**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, determinano la qualifica delle apparecchiature essenziali e la convalida dei processi fondamentali che sono necessarie per garantire l'installazione e il funzionamento corretti. Il campo di applicazione e la portata di tali attività di qualifica e di convalida, come la conservazione o i processi di prelievo e imballaggio, sono determinati in base a un approccio documentato di valutazione del rischio.
2. Le apparecchiature e i processi sono oggetto rispettivamente di qualifica o convalida prima di cominciare a essere utilizzati e dopo eventuali modifiche rilevanti, come riparazione o manutenzione.
3. Sono redatte relazioni di qualifica e convalida nelle quali sono riportate le sintesi dei risultati ottenuti e le osservazioni su eventuali deviazioni riscontrate. Se necessario sono applicati i principi delle azioni correttive e preventive. Sono presentate le prove della convalida e dell'accettazione soddisfacenti di un processo o di un'apparecchiatura, che sono approvate dal personale idoneo.

## CAPO V

**DOCUMENTAZIONE, PROCEDURE E CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI***Articolo 17***Requisiti relativi alla 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. La documentazione è approvata, firmata e datata dalle pertinenti persone autorizzate, come prescritto. Non è redatta a mano, a meno che per motivi pratici non siano giustificati documenti compilati a mano. In tal caso, è previsto uno spazio libero sufficiente per la compilazione a mano.

3. Gli errori individuati nella documentazione sono corretti senza indugio e in modo che siano chiaramente tracciabili l'autore e la tempistica della correzione.
4. 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.
5. I documenti sono conservati per almeno cinque anni o per il periodo indicato nel diritto nazionale applicabile, se tale periodo è superiore a cinque anni. I dati personali sono cancellati non appena la loro conservazione non è più necessaria allo scopo delle attività di distribuzione.
6. Ogni dipendente ha facile accesso a tutta la documentazione necessaria per lo svolgimento dei propri compiti.
7. 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 18*

##### **Procedure**

1. Le procedure descrivono le attività di distribuzione all'ingrosso che incidono sulla qualità dei medicinali veterinari. Tali attività includono:
  - a) il ricevimento e la verifica delle consegne; il controllo dei fornitori e dei clienti;
  - b) la conservazione;
  - c) la pulizia e la manutenzione dei locali e delle attrezzature, compresa la lotta contro gli animali infestanti;
  - d) la verifica e la registrazione delle condizioni di conservazione;
  - e) la protezione dei medicinali veterinari durante il trasporto;
  - f) la sicurezza delle scorte in loco e delle partite in transito;
  - g) il ritiro dalle scorte destinate alla vendita;
  - h) la gestione dei medicinali veterinari restituiti;
  - i) i piani di richiamo;
  - j) la qualifica e la convalida;
  - k) le procedure e le misure di smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzabili;
  - l) le procedure di esame e risoluzione dei reclami;
  - m) le procedure di identificazione dei medicinali veterinari che si sospetta siano falsificati.
2. Le procedure sono approvate, firmate e datate dalle persone responsabili.
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 19*

##### **Registrazioni**

1. Sono conservate le registrazioni di tutte le operazioni relative a medicinali veterinari ricevuti o forniti sotto forma di fatture degli acquisti o delle vendite, bolle di consegna, o in formato elettronico.
2. Oltre alle registrazioni dettagliate di cui all'articolo 101, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, le registrazioni includono eventuali requisiti supplementari previsti dal diritto nazionale, se del caso.
3. Le registrazioni sono effettuate contemporaneamente ad ogni operazione. In caso di compilazione a mano, la grafia è chiara, leggibile e indelebile.

## CAPO VI

## OPERAZIONI

*Articolo 20***Requisiti relativi alle operazioni**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, garantiscono che l'identità del medicinale veterinario venga conservata durante la distribuzione all'ingrosso e si avvalgono di tutti i mezzi disponibili per ridurre al minimo il rischio dell'ingresso di medicinali veterinari falsificati nella catena di fornitura legale.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, garantiscono che la distribuzione all'ingrosso dei medicinali veterinari sia effettuata in base alle informazioni sul confezionamento esterno.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, garantiscono che tutti i medicinali veterinari da esse distribuiti nell'Unione siano:
  - a) oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da un'autorità competente o dalla Commissione, a seconda dei casi;
  - b) oggetto di una registrazione concessa da un'autorità competente;
  - c) oggetto di un'esenzione dai requisiti sull'autorizzazione all'immissione in commercio concessa da un'autorità competente;
  - d) oggetto di un'approvazione per il commercio parallelo rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro di destinazione;
  - e) oggetto di un'autorizzazione all'impiego a norma dell'articolo 110, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2019/6, oppure
  - f) nel caso di medicinali veterinari destinati ad essere impiegati a norma dell'articolo 112, paragrafo 2, dell'articolo 113, paragrafo 2, o dell'articolo 114, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2019/6, importati dai titolari di un'autorizzazione alla fabbricazione rilasciata a norma dell'articolo 90 di detto regolamento o secondo le procedure di cui all'articolo 106, paragrafo 3, di detto regolamento, a seconda dei casi.
4. Tutte le principali operazioni delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono descritte dettagliatamente in una documentazione adeguata nell'ambito del sistema di qualità.

*Articolo 21***Verifica dell'ammissibilità e approvazione dei fornitori**

1. Se i medicinali veterinari sono ottenuti da una persona di cui all'articolo 1, paragrafo 2, il distributore all'ingrosso che li riceve verifica che il fornitore rispetti la buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari di cui al presente regolamento e che sia titolare di un'autorizzazione. Tali informazioni sono ottenute dalle autorità nazionali competenti o dalla banca dati dell'Unione della fabbricazione, dell'importazione e della distribuzione all'ingrosso di cui all'articolo 91, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6. L'appropriata verifica dell'ammissibilità e l'approvazione dei fornitori sono effettuate prima di ogni acquisto di medicinali veterinari. Tale processo è controllato mediante una procedura e i risultati sono documentati e periodicamente verificati sulla base dei principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità.
2. All'atto della conclusione di un contratto con nuovi fornitori le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, effettuano verifiche adeguate per valutare l'idoneità, la competenza e l'affidabilità dell'altra parte. Le verifiche adeguate prendono in considerazione:
  - a) la reputazione e l'affidabilità del fornitore;
  - b) le offerte di medicinali veterinari con maggiori probabilità di essere falsificati;
  - c) le offerte di grandi quantitativi di medicinali veterinari che di norma sono disponibili solo in quantitativi limitati;
  - d) la gamma insolitamente ampia di medicinali veterinari trattati dal fornitore;
  - e) i prezzi anormalmente bassi.

*Articolo 22***Verifica dell'ammissibilità e approvazione dei clienti**

1. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, effettuano controlli iniziali e, se del caso, periodici per stabilire se i loro clienti soddisfano i requisiti di cui all'articolo 101, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6. Ciò può comportare la richiesta di copie delle autorizzazioni del cliente rilasciate in base al diritto nazionale, la verifica dello status sul sito web di un'autorità competente e la richiesta di presentazione delle prove di qualificazione o di legittimazione a norma del diritto nazionale.
2. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, controllano le loro operazioni ed esaminano eventuali irregolarità nei modelli di vendita di sostanze stupefacenti o psicotrope o di altre sostanze pericolose. I modelli di vendita inusuali che possano costituire una deviazione o un abuso dei medicinali veterinari sono esaminati e, se del caso, notificati alle autorità competenti.

*Articolo 23***Ricevimento dei medicinali veterinari**

1. I responsabili del ricevimento dei medicinali veterinari verificano che la partita in arrivo sia quella corretta, che i medicinali veterinari provengano da fornitori autorizzati e non siano stati visibilmente danneggiati durante il trasporto.
2. I medicinali veterinari che richiedono particolari condizioni di conservazione o misure di sicurezza sono trattati prioritariamente e, una volta eseguiti i controlli appropriati, sono immediatamente trasferiti agli idonei impianti di immagazzinaggio.
3. I lotti di medicinali veterinari destinati al mercato dell'Unione non sono trasferiti alle scorte destinate alla vendita prima che si sia accertato, conformemente a procedure, che sono autorizzati per la vendita. Per i lotti provenienti da un altro Stato membro, prima di trasferirli alle scorte destinate alla vendita, personale debitamente formato procede a un attento esame della relazione di controllo di cui all'articolo 97, paragrafi 6 e 9, del regolamento (UE) 2019/6, dei risultati delle prove necessarie, se del caso, di cui all'articolo 97, paragrafo 7, di detto regolamento, o di altre prove dell'immissione sul mercato in base a un sistema equivalente.

*Articolo 24***Conservazione**

1. I medicinali veterinari sono conservati separatamente da altri prodotti che possono alterarli e sono protetti dagli effetti nocivi di luce, temperatura, umidità e altri fattori esterni. Particolare attenzione è prestata ai medicinali veterinari che richiedono particolari condizioni di conservazione.
2. I contenitori dei medicinali veterinari in entrata sono puliti, se necessario, prima di essere immagazzinati. Le attività effettuate sulle merci in entrata non incidono sulla qualità dei medicinali veterinari.
3. Le operazioni di immagazzinaggio sono effettuate in modo da garantire il mantenimento di adeguate condizioni di conservazione e consentire l'opportuna sicurezza delle scorte.
4. La rotazione delle scorte è eseguita in base al principio che prevede che i prodotti con la data di scadenza più prossima escano per primi. Le eccezioni sono documentate.
5. I medicinali veterinari sono manipolati e conservati in modo da evitare fuoriuscite, rotture, contaminazioni e confusione tra prodotti. I medicinali veterinari non sono conservati direttamente sul pavimento a meno che l'imballaggio non sia concepito in modo tale da consentire tale immagazzinaggio, come per alcuni tipi di bombole di gas medicinale.
6. I medicinali veterinari prossimi alla data di scadenza sono separati immediatamente dalle scorte destinate alla vendita fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica.
7. Inventari delle scorte sono effettuati periodicamente tenendo conto delle disposizioni del diritto nazionale. Eventuali irregolarità delle scorte sono esaminate e documentate.

*Articolo 25***Distruzione di medicinali veterinari obsoleti**

1. I medicinali veterinari destinati a essere distrutti sono adeguatamente identificati, conservati separatamente e manipolati conformemente a una procedura.
2. La distruzione di medicinali veterinari è eseguita nel rispetto dei pertinenti requisiti relativi alla manipolazione, al trasporto e allo smaltimento di tali prodotti.
3. Nel sistema di qualità di cui all'articolo 3 sono conservate, per un periodo definito, registrazioni di tutti i medicinali veterinari distrutti.

*Articolo 26***Prelievo**

Sono predisposti controlli per garantire il prelievo del medicinale veterinario corretto. Il medicinale veterinario prelevato ha un adeguato periodo di validità residuo e non è stato danneggiato durante la conservazione.

*Articolo 27***Fornitura**

1. Un documento elettronico o fisico accompagna tutte le forniture e comprende, oltre alle informazioni di cui all'articolo 101, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, un numero unico per consentire l'identificazione della bolla di consegna, le pertinenti condizioni di trasporto e di conservazione e i requisiti supplementari previsti dal diritto nazionale.
2. I documenti elettronici o fisici sono conservati in modo che sia nota l'ubicazione del medicinale veterinario.

*Articolo 28***Esportazione**

1. In caso di esportazione di medicinali veterinari per i quali né un'autorità nazionale competente né la Commissione, a seconda dei casi, hanno rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma del capo III del regolamento (UE) 2019/6, i distributori all'ingrosso adottano le misure appropriate per evitare che tali medicinali veterinari siano immessi sul mercato dell'Unione.
2. Qualora le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscano medicinali veterinari a persone in paesi terzi, esse forniscono tali prodotti solo a persone autorizzate o abilitate a ricevere i medicinali veterinari per la distribuzione all'ingrosso o la fornitura al pubblico ai sensi delle pertinenti disposizioni giuridiche e amministrative del paese terzo interessato.

## CAPO VII

**RECLAMI, RESTITUZIONI, MEDICINALI VETERINARI CHE SI SOSPETTA SIANO FALSIFICATI E RICHIAMI***Articolo 29***Reclami**

1. I reclami sono registrati con tutti i dati originali. È effettuata una distinzione tra reclami riguardanti la qualità del medicinale veterinario e quelli riguardanti la distribuzione all'ingrosso.

In caso di reclamo in merito alla qualità di un medicinale veterinario e a un potenziale difetto del prodotto, il fabbricante o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono informati senza indugio.

Qualsiasi reclamo riguardante la distribuzione di un medicinale veterinario è esaminato a fondo per stabilire l'origine o il motivo del reclamo.

2. È nominata una persona per trattare i reclami ed è messo a disposizione personale di sostegno in numero sufficiente.
3. Se necessario, sono adottate opportune azioni di follow-up (comprese azioni correttive e preventive) dopo l'esame e la valutazione del reclamo, notificando se del caso le autorità nazionali competenti.

### Articolo 30

#### Restituzioni

1. I medicinali veterinari restituiti sono manipolati secondo un processo scritto basato sul rischio tenendo conto della natura del medicinale veterinario in questione, di eventuali condizioni particolari di conservazione e del tempo trascorso dalla fornitura. Le restituzioni sono effettuate conformemente al diritto nazionale e agli accordi contrattuali tra le parti.

2. I medicinali veterinari che non sono più di competenza delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, possono essere reinseriti nelle scorte destinate alla vendita solo se tutte le condizioni seguenti sono rispettate:

- a) i medicinali veterinari sono nel loro confezionamento esterno, chiuso e integro e si trovano in buono stato;
- b) i medicinali veterinari non sono scaduti e non sono stati richiamati;
- c) i medicinali veterinari restituiti da un cliente non titolare di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso o da farmacie o persone autorizzate a fornire medicinali veterinari al pubblico conformemente al diritto nazionale dello Stato membro interessato sono stati restituiti entro un termine accettabile definito, determinato in base ai principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità;
- d) i medicinali veterinari non sono stati restituiti dal proprietario dell'animale alla farmacia o ad altre persone autorizzate a fornire medicinali veterinari al pubblico conformemente al diritto nazionale dello Stato membro interessato, a meno che tale restituzione non sia consentita dal diritto nazionale di tale Stato membro;
- e) è stato dimostrato dal cliente che i medicinali veterinari sono stati trasportati, conservati e manipolati nel rispetto dei relativi requisiti specifici di conservazione;
- f) i medicinali veterinari sono stati esaminati e valutati da una persona autorizzata a tal fine, sufficientemente formata e competente;
- g) le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, dispongono di prove ragionevoli che il medicinale veterinario è stato fornito al cliente che lo restituisce, come attestato da copie della bolla di consegna originale o sulla base di numeri di fattura, numeri dei lotti, data di scadenza ecc., secondo quanto prescritto dal diritto nazionale, e che non vi è motivo di ritenere che il medicinale veterinario sia stato falsificato.

3. Per i medicinali veterinari che richiedono condizioni di temperatura specifiche per la conservazione, quali una temperatura bassa, il reinserimento nelle scorte destinate alla vendita è effettuato solo se esistono prove documentate che il prodotto è stato conservato alle condizioni di conservazione autorizzate durante i periodi di cui alle lettere da a) a f). Se si è verificata una deviazione, è effettuata una valutazione del rischio che dimostra l'integrità del medicinale veterinario. Le prove riguardano tutte le fasi seguenti:

- a) la consegna al cliente;
- b) l'esame del medicinale veterinario;
- c) l'apertura dell'imballaggio per il trasporto;
- d) il reimballaggio del medicinale veterinario;

- e) la raccolta e la restituzione alle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - f) la restituzione all'impianto frigorifero del sito di distribuzione all'ingrosso.
4. I prodotti reinseriti nelle scorte destinate alla vendita sono posizionati in modo da consentire l'efficace funzionamento del sistema che prevede che i prodotti con la data di scadenza più prossima escano per primi.
5. I medicinali veterinari rubati che sono stati recuperati non sono reinseriti nelle scorte destinate alla vendita né venduti ai clienti.

#### Articolo 31

### Medicinali veterinari falsificati

1. Oltre alla notifica di cui all'articolo 101, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/6, i distributori all'ingrosso provvedono a far cessare immediatamente la distribuzione dei medicinali veterinari che identificano come falsificati o che sospettano siano falsificati e agiscono secondo le istruzioni specificate dalle autorità competenti. A tal fine è predisposta una procedura. L'incidente è registrato con tutti i dettagli originali e oggetto di indagine.
2. I medicinali veterinari presenti nella catena di fornitura che si sospetta siano falsificati sono immediatamente separati fisicamente o, se è disponibile un sistema elettronico equivalente, per via elettronica. I medicinali veterinari falsificati trovati nella catena di fornitura sono immediatamente separati fisicamente, conservati in un'area apposita, lontano da tutti gli altri medicinali veterinari, e adeguatamente etichettati. Tutte le attività riguardanti tali prodotti sono documentate e le registrazioni sono conservate.

#### Articolo 32

### Richiami

1. Sono predisposte documentazione e procedure atte a garantire la tracciabilità dei medicinali veterinari ricevuti e distribuiti ai fini di un eventuale richiamo dei prodotti.
2. In caso di richiamo di un medicinale veterinario, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano, con un adeguato grado di urgenza, tutti i clienti interessati ai quali è stato distribuito il prodotto, fornendo istruzioni chiare ed eseguibili.
3. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano la pertinente autorità nazionale competente di tutti i richiami di medicinali veterinari. Se il medicinale veterinario è esportato, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano del richiamo i clienti del paese terzo o le autorità competenti del paese terzo, come previsto dal diritto nazionale.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, valutano periodicamente l'efficacia delle disposizioni per il richiamo dei medicinali veterinari sulla base dei principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità.
5. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, provvedono affinché le operazioni di richiamo possano essere avviate prontamente e in qualsiasi momento.
6. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, seguono le istruzioni del messaggio di richiamo, che è approvato, se del caso, dalle autorità competenti.
7. Qualsiasi operazione di richiamo è registrata nel momento in cui è effettuata. Le registrazioni sono messe a disposizione delle autorità competenti.
8. Le registrazioni relative alla distribuzione sono facilmente accessibili alle persone responsabili del richiamo e contengono informazioni sufficienti sui distributori e sui clienti riforniti direttamente (indirizzi, numeri di telefono e mezzi di comunicazione elettronica in orario di lavoro e al di fuori dell'orario di lavoro, numeri dei lotti a norma del diritto nazionale e quantitativi consegnati), comprese le registrazioni dei medicinali veterinari esportati e dei campioni di medicinali veterinari.
9. Lo stato di avanzamento del processo di richiamo è descritto in una relazione finale comprendente la concordanza tra i quantitativi di medicinale veterinario richiamato consegnati e quelli recuperati.

## CAPO VIII

## ATTIVITÀ ESTERNALIZZATE

## Articolo 33

**Obblighi del committente**

1. Il committente è responsabile di tutte le attività appaltate ad operatori esterni.
2. Il committente è responsabile della valutazione della competenza del contraente ad eseguire correttamente le prestazioni richieste e di garantire, per mezzo del contratto e mediante audit, che siano rispettati i principi della buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari. Il committente esegue un audit del contraente prima dell'inizio delle attività esternalizzate, inoltre controlla e verifica l'esecuzione del contratto da parte del contraente. La frequenza degli audit è definita in base al rischio e alla natura delle attività esternalizzate. In caso di modifica delle attività esternalizzate, il committente applica una valutazione del rischio nell'ambito del controllo dei cambiamenti per determinare se sia necessario un nuovo audit. Il contraente consente al committente di sottoporre ad audit le attività esternalizzate.
3. Il committente fornisce al contraente tutte le informazioni necessarie per l'esecuzione delle prestazioni appaltate secondo i requisiti specifici per il medicinale veterinario ed eventuali altri requisiti pertinenti.

## Articolo 34

**Obblighi del contraente**

1. Il contraente dispone di attrezzature, procedure, conoscenze ed esperienza adeguate e di personale competente per l'esecuzione delle prestazioni richieste dal committente e, se previsto per l'attività, di locali adeguati.
2. Il contraente non subappalta a terzi nessuna delle prestazioni oggetto del contratto senza la previa valutazione e approvazione dell'accordo da parte del committente e senza un audit del subappaltatore da parte del contraente o del committente. Gli accordi tra il contraente ed eventuali terzi prevedono che le informazioni relative alla distribuzione all'ingrosso siano rese disponibili con le stesse modalità concordate tra il committente e il contraente iniziali.
3. Il contraente si astiene da qualsiasi attività che possa influire negativamente sulla qualità dei medicinali veterinari manipolati per il committente.
4. Il contraente trasmette ogni informazione che possa influenzare la qualità dei medicinali veterinari al committente conformemente alle disposizioni del contratto.

## CAPO IX

## AUTOISPEZIONI

## Articolo 35

**Programma di autoispezione**

È attuato un programma di autoispezione che copra tutti gli aspetti della buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari e la conformità al presente regolamento e alle procedure entro un periodo di tempo definito.

*Articolo 36***Esecuzione e registrazione delle autoispezioni**

1. Le autoispezioni possono essere suddivise in più autoispezioni individuali di portata limitata.
2. Le autoispezioni sono condotte in modo imparziale e dettagliato da personale competente designato a tal fine. Gli audit eseguiti da esperti esterni indipendenti non possono sostituire le autoispezioni.
3. Tutte le autoispezioni sono registrate. Le relazioni contengono tutte le osservazioni fatte nel corso dell'ispezione. Una copia della relazione è presentata alla dirigenza e agli altri soggetti pertinenti.
4. Nel caso siano osservate irregolarità o carenze, ne è determinata la causa, sono documentate le azioni correttive e preventive e ne è garantito il follow-up. L'efficacia delle azioni correttive e preventive è oggetto di verifica.

## CAPO X

**TRASPORTO***Articolo 37***Requisiti relativi al trasporto**

1. È responsabilità delle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, che forniscono medicinali veterinari proteggere tali medicinali veterinari contro la rottura, le adulterazioni e il furto, nonché garantire che le condizioni di temperatura siano mantenute entro limiti accettabili durante il trasporto e, ove possibile, che tali condizioni siano monitorate.
2. Le condizioni di conservazione o di trasporto richieste, a seconda dei casi, per i medicinali veterinari sono mantenute durante il trasporto entro i limiti definiti descritti dai fabbricanti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o indicati sul confezionamento esterno.
3. Se durante il trasporto si sono verificate deviazioni, quali oscillazioni termiche, o danni ai medicinali veterinari, ciò è comunicato alle persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e al destinatario dei medicinali veterinari interessati, affinché possano valutare la potenziale incidenza sulla qualità dei medicinali veterinari in questione. È predisposta una procedura per consentire di indagare e trattare le oscillazioni termiche.
4. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, provvedono affinché i veicoli e le apparecchiature utilizzati per distribuire, conservare o manipolare i medicinali veterinari siano adatti al loro uso e adeguatamente attrezzati per evitarne l'esposizione a condizioni che potrebbero incidere sulla loro qualità e sull'integrità del loro imballaggio.
5. Sono predisposte procedure per il funzionamento e la manutenzione di tutti i veicoli e le apparecchiature coinvolti nel processo di distribuzione, comprese le operazioni di pulizia e i requisiti di sicurezza.
6. Le attrezzature scelte e utilizzate per la pulizia dei veicoli non costituiscono una fonte di contaminazione.
7. La valutazione del rischio delle rotte di consegna è utilizzata per determinare se sono necessari controlli della temperatura. Le apparecchiature utilizzate per il controllo della temperatura durante il trasporto all'interno di veicoli o contenitori sono sottoposte a manutenzione e tarate a intervalli regolari determinati in base ai principi di gestione dei rischi attinenti alla qualità.
8. Per la manipolazione sia dei medicinali veterinari che dei medicinali per uso umano sono utilizzati, ove possibile, veicoli e apparecchiature dedicati. Se vengono utilizzati veicoli e apparecchiature non dedicati, sono predisposte procedure per garantire che la qualità dei medicinali veterinari non sarà compromessa.

9. Le consegne sono effettuate all'indirizzo indicato nella bolla di consegna e affidate alla custodia del destinatario o depositate nei suoi locali. I medicinali veterinari non sono mai lasciati in locali alternativi.
10. Per le consegne di emergenza al di fuori del normale orario di lavoro sono designate le persone incaricate e predisposte procedure.
11. Se il trasporto è effettuato da un terzo, il contratto esistente comprende i requisiti di cui agli articoli 33 e 34 e precisa chiaramente che il terzo è tenuto a garantire il rispetto della buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, informano i trasportatori delle pertinenti condizioni di trasporto applicabili alla partita.
12. Se il trasporto comprende lo scarico e il ricarico o l'immagazzinaggio di transito in un polo di trasporto, gli impianti di immagazzinaggio intermedi sono puliti e sicuri e consentono il monitoraggio della temperatura, se del caso.
13. Sono adottate disposizioni per ridurre al minimo la durata dell'immagazzinaggio temporaneo in attesa della successiva fase di trasporto.

#### Articolo 38

### **Contenitori, imballaggi ed etichettatura**

1. I medicinali veterinari sono trasportati in contenitori che non abbiano effetti negativi sulla loro qualità e che offrano un'adeguata protezione dalle influenze esterne, inclusa la contaminazione.
2. La scelta del contenitore e dell'imballaggio tiene conto degli elementi seguenti:
  - a) i requisiti relativi alla conservazione e al trasporto dei medicinali veterinari;
  - b) lo spazio necessario per il quantitativo di medicinali veterinari;
  - c) le forme farmaceutiche, comprese le premiscele per alimenti medicamentosi;
  - d) le temperature esterne estreme previste;
  - e) il tempo massimo stimato per il trasporto, compreso l'immagazzinaggio di transito in dogana;
  - f) lo status di qualifica dell'imballaggio;
  - g) lo status della convalida dei contenitori per il trasporto.
3. I contenitori sono muniti di etichette che forniscano informazioni sufficienti sui requisiti di manipolazione e conservazione e sulle precauzioni necessarie per garantire che i medicinali veterinari siano manipolati correttamente e custoditi in modo sicuro in ogni momento. I contenitori consentono l'identificazione del loro contenuto e dell'origine della merce.

#### Articolo 39

### **Prodotti che richiedono condizioni particolari**

1. Per quanto riguarda le consegne di medicinali veterinari che richiedono condizioni particolari come le sostanze stupefacenti o psicotrope, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, mantengono una catena di fornitura sicura per questi prodotti, conformemente ai requisiti stabiliti dagli Stati membri interessati. Sono predisposti sistemi di controllo supplementari per la consegna di tali prodotti. In caso di furto, il caso è trattato nell'ambito di un protocollo prestabilito.
2. I medicinali veterinari contenenti materiali altamente attivi sono trasportati in contenitori e veicoli dedicati e sicuri conformemente alle misure di sicurezza applicabili.

3. Per i medicinali veterinari termosensibili sono utilizzate apparecchiature soggette a qualifica, quali imballaggi termici, contenitori o veicoli a temperatura controllata, per garantire che le corrette condizioni di trasporto siano mantenute nel tragitto tra il fabbricante, il distributore all'ingrosso e il cliente, a meno che non sia stata dimostrata la stabilità del prodotto in altre condizioni di trasporto.
4. Se sono utilizzati veicoli a temperatura controllata, le apparecchiature di monitoraggio della temperatura utilizzate durante il trasporto sono sottoposte a manutenzione e taratura regolari. È effettuata una mappatura della temperatura in condizioni rappresentative, tenendo conto delle variazioni stagionali.
5. Su richiesta dei clienti, debitamente motivata, e comunque in caso di incidente, le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, forniscono ai clienti le informazioni necessarie per dimostrare che i medicinali veterinari sono stati mantenuti nelle condizioni di temperatura prescritte per la conservazione o nelle condizioni previste per il trasporto.
6. Se vengono utilizzati dispositivi refrigeranti (*cool pack*) in contenitori termoisolanti, essi sono collocati in modo che il medicinale veterinario non venga in contatto diretto con il dispositivo refrigerante.
7. Il personale è formato sulle procedure per l'assemblaggio dei contenitori termoisolanti, tenendo conto delle configurazioni stagionali, e sul riutilizzo dei dispositivi refrigeranti.
8. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, predispongono un sistema per controllare il riutilizzo dei dispositivi refrigeranti per garantire che non siano utilizzati per errore dispositivi refrigeranti non completamente raffreddati. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, provvedono affinché vi sia un'adeguata separazione fisica tra dispositivi congelati e raffreddati.
9. Le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 2, descrivono in una procedura il processo per la consegna di medicinali veterinari sensibili e per il controllo delle variazioni stagionali di temperatura.

#### CAPO XI

#### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 40

#### Entrata in vigore e applicazione

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 29 luglio 2021

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN