

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1248 DER KOMMISSION****vom 29. Juli 2021****über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 99 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 101 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2019/6 müssen sich Großhändler an die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel, wie von der Kommission angenommen, halten.
- (2) Die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis sollten so gestaltet sein, dass die Identität, Unversehrtheit, Rückverfolgbarkeit und Qualität von Tierarzneimitteln in der gesamten Lieferkette gewährleistet sind. Darüber hinaus sollte mit diesen Maßnahmen sichergestellt werden, dass Tierarzneimittel angemessen gelagert, transportiert und gehandhabt werden und dass sie während der Lagerung und des Transports innerhalb der legalen Lieferkette verbleiben.
- (3) Für Humanarzneimittel existieren mehrere internationale Standards und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup> <sup>(5)</sup>. Auf Unionsebene wurden Leitlinien für die gute Vertriebspraxis lediglich für Humanarzneimittel angenommen. <sup>(6)</sup> Bei entsprechenden Maßnahmen in Bezug auf Tierarzneimittel sollten die Erfahrungen mit der Anwendung des derzeitigen Systems im Rahmen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(7)</sup> im Lichte der Ähnlichkeiten und potenziellen Unterschiede zwischen den Anforderungen für die gute Vertriebspraxis für Human- und Tierarzneimittel berücksichtigt werden.
- (4) Großhändler handeln häufig sowohl mit Human- als auch mit Tierarzneimitteln. Zudem werden Inspektionen im Hinblick auf die gute Vertriebspraxis für beide Arten von Arzneimitteln häufig von denselben Sachverständigen der zuständigen Behörde durchgeführt. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für die Industrie und die zuständigen Behörden zu vermeiden, ist es daher sinnvoll, in Bezug auf Tierarzneimittel ähnliche Maßnahmen wie in Bezug auf Humanarzneimittel anzuwenden, sofern nicht besondere Erfordernisse etwas anderes vorschreiben.
- (5) Um die Verfügbarkeit von Tierarzneimitteln in der Union nicht zu beeinträchtigen, sollten die Anforderungen für die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel nicht strenger sein als die entsprechenden Anforderungen für Humanarzneimittel.

<sup>(1)</sup> ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43.

<sup>(2)</sup> *Good storage and distribution practices for medical products* (Gute Lager- und Vertriebspraxis für Arzneimittel): Sachverständigenausschuss der Weltgesundheitsorganisation für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen: 54. Bericht. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2020: Anhang 7 (*WHO Technical Report Series, No. 1025* (Technischer Bericht Nr. 1025 der Weltgesundheitsorganisation)).

<sup>(3)</sup> *Guide to good storage practices for pharmaceuticals* (Leitfaden für die gute Lagerpraxis für Arzneimittel): Sachverständigenausschuss der Weltgesundheitsorganisation für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen: 37. Bericht. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2003: Anhang 9 (*WHO Technical Report Series, No. 908* (Technischer Bericht Nr. 908 der Weltgesundheitsorganisation)).

<sup>(4)</sup> *Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products* (Musterleitlinien für die Lagerung und den Transport von zeit- und temperaturempfindlichen Arzneimitteln): Sachverständigenausschuss der Weltgesundheitsorganisation für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen: 45. Bericht. Genf: Weltgesundheitsorganisation; 2011: Anhang 9 (*WHO Technical Report Series, No. 961* (Technischer Bericht Nr. 961 der Weltgesundheitsorganisation)).

<sup>(5)</sup> *Pharmaceutical Inspection Convention* (Übereinkommen zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte, PIC) — *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (Kooperationsprogramm zu Inspektionen im pharmazeutischen Bereich, PIC/S): *PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products* (Leitlinien für die gute Vertriebspraxis für Arzneimittel), PIC/S, PE 011-1, 1. Juni 2014.

<sup>(6)</sup> Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) (AbI. C 343 vom 23.11.2013, S. 1).

<sup>(7)</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (AbI. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

- (6) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel sollten die Kohärenz mit den Durchführungsmaßnahmen zur guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel und für als Ausgangsstoffe verwendete Wirkstoffe gemäß Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 sowie zur guten Vertriebspraxis für als Ausgangsstoffe in Tierarzneimitteln verwendete Wirkstoffe gemäß Artikel 95 Absatz 8 der genannten Verordnung gewährleisten und diese ergänzen.
- (7) Jede Person, die als Großhändler für Tierarzneimittel tätig ist, muss gemäß Artikel 99 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 über eine Großhandelsvertriebslaubnis verfügen und gemäß Artikel 101 Absatz 5 der genannten Verordnung die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel einhalten. Gemäß Artikel 99 Absatz 5 der genannten Verordnung ermöglicht eine Herstellungserlaubnis den Großhandelsvertrieb mit Tierarzneimitteln, für die diese Herstellungserlaubnis gilt. Daher müssen Hersteller, die solche Vertriebstätigkeiten mit ihren eigenen Tierarzneimitteln durchführen, auch die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel einhalten.
- (8) Von der Definition des Begriffs „Großhandelsvertrieb“ in Artikel 4 Absatz 36 der Verordnung (EU) 2019/6 sind Großhändler, die im Rahmen bestimmter Zollregelungen, z. B. Freizonen oder Zolllager, niedergelassen oder tätig sind, nicht ausgeschlossen. Daher gelten alle Verpflichtungen im Zusammenhang mit Großhandelsvertriebstätigkeiten (wie Ausfuhr, Lagerung oder Abgabe) auch für diese Großhändler in Bezug auf die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel.
- (9) Die einschlägigen Abschnitte der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel sollten auch von dritten Akteuren, die am Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln beteiligt sind, eingehalten werden und Teil ihrer vertraglichen Verpflichtungen sein. Um Tierarzneimittelfälschungen wirksam bekämpfen zu können, müssen alle Teilnehmer der Lieferkette einem einheitlichen Ansatz folgen.
- (10) Um sicherzustellen, dass die Ziele der guten Vertriebspraxis erreicht werden, bedarf es eines Qualitätssicherungssystems, in dem die Zuständigkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements in Bezug auf die Großhandelsvertriebstätigkeiten klar dargelegt sind. Zuständig für dieses Qualitätssicherungssystem sollten die Geschäftsführer der Organisation sein, welche die Leitung übernehmen und sich aktiv beteiligen sollten; außerdem sollte das Personal das System unterstützen.
- (11) Der ordnungsgemäße Vertrieb von Tierarzneimitteln hängt in erheblichem Maße davon ab, dass ausreichend fachkundiges Personal zur Verfügung steht, um die Tätigkeiten, für die der Großhändler verantwortlich ist, tatsächlich auszuführen. Die Mitarbeiter sollten sich über die einzelnen Zuständigkeiten — die auch aufgezeichnet werden sollten — im Klaren sein.
- (12) Die Personen, die Tierarzneimittel vertreiben, sollten über geeignete und ausreichende Betriebsräume, Anlagen und Ausrüstungen verfügen, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb der Tierarzneimittel zu gewährleisten.
- (13) Gute Dokumentation sollte ein wesentlicher Bestandteil eines jeden Qualitätssicherungssystems sein. Es sollte eine schriftliche Dokumentation verlangt werden, um Irrtümer, die sich in die mündliche Kommunikation einschleichen können, zu vermeiden und um zu ermöglichen, die relevanten Arbeitsgänge beim Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln nachzuvollziehen. Alle Arten von Unterlagen sollten definiert und beachtet werden.
- (14) In den Verfahren sollten alle Vertriebstätigkeiten beschrieben werden, die sich auf die Identität, Rückverfolgbarkeit und Qualität der Tierarzneimittel auswirken.
- (15) Es sollten Aufzeichnungen über alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse erstellt und aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit der Herkunft und des Bestimmungsorts der Tierarzneimittel sowie die Ermittlung aller Lieferanten der Tierarzneimittel bzw. aller mit den Tierarzneimitteln Belieferter zu gewährleisten. Diese Aufzeichnungen sollten erforderlichenfalls den Rückruf einer Charge eines Tierarzneimittels sowie die Untersuchung von gefälschten Tierarzneimitteln bzw. von Verdachtsfällen gefälschter Tierarzneimittel erleichtern.

- (16) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten von Angestellten, Beschwerdeführern oder anderen natürlichen Personen sollte die Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr gelten.
- (17) Im Qualitätssicherungssystem sollten alle Schlüsselvorgänge anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben sein.
- (18) Beschwerden, Rückgaben, Verdachtsfälle gefälschter Tierarzneimittel und Rückrufe sollten dokumentiert und gemäß den etablierten Verfahren bearbeitet werden. Die entsprechenden Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden zugänglich gemacht werden. Bevor zurückgegebene Tierarzneimittel wieder zum Verkauf freigegeben werden, sollte eine Bewertung der Produkte erfolgen.
- (19) Alle Tätigkeiten, die unter die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel fallen und ausgelagert werden, sollten definiert, abgestimmt und kontrolliert werden, damit Missverständnisse, die die Unversehrtheit des Tierarzneimittels beeinträchtigen könnten, vermieden werden. In einem schriftlichen Vertrag zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer sollten die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sein.
- (20) Unabhängig von der Transportweise sollte es möglich sein nachzuweisen, dass die Tierarzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten. Der Planung des Transports und dem eigentlichen Transport von Tierarzneimitteln sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen.
- (21) Zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel und um erforderliche Korrektur- und Präventivmaßnahmen vorschlagen zu können, sind regelmäßige Selbstinspektionen erforderlich.
- (22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Vorschriften entsprechen der Stellungnahme des in Artikel 145 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

#### Artikel 1

#### **Gegenstand und Geltungsbereich**

- (1) In der vorliegenden Verordnung sind die Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel festgelegt.
- (2) Diese Verordnung gilt für Inhaber einer Herstellungserlaubnis, die den Großhandelsvertrieb mit den unter diese Herstellungserlaubnis fallenden Tierarzneimitteln durchführen, sowie für Inhaber einer Großhandelsvertriebserlaubnis, einschließlich derjenigen, die im Rahmen bestimmter Zollregelungen, z. B. Freizonen oder Zolllager, niedergelassen oder tätig sind.

#### Artikel 2

#### **Begriffsbestimmungen**

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel“ den Teil der Qualitätssicherung entlang der Lieferkette, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Tierarzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette — vom Herstellungsort bis zu den in Artikel 101 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Personen — erhalten bleibt;

(\*) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1).

- b) „Freizone“ jede von den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 243 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates (\*) bestimmte Freizone;
- c) „Zolllager“ jedes Lager gemäß Artikel 240 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 952/2013;
- d) „Qualitätssicherungssystem“ die Summe aller Teile eines Systems zur Umsetzung der Qualitätspolitik eines Unternehmens und Gewährleistung des Erreichens der Qualitätsziele;
- e) „Qualitätsrisikomanagement“ ein systematisches, sowohl proaktiv als auch retrospektiv angewandtes Verfahren für die Bewertung, Kontrolle, Überprüfung und Mitteilung von Risiken in Bezug auf die Qualität des Tierarzneimittels über den gesamten Lebenszyklus des Produkts hinweg;
- f) „Validierung“ ein dokumentiertes Programm, das ein hohes Maß an Gewissheit bietet, dass ein bestimmter Prozess, eine bestimmte Methode oder ein bestimmtes System beständig Ergebnisse hervorbringt, die im Voraus festgelegte Akzeptanzkriterien erfüllen;
- g) „Verfahren“ eine dokumentierte Beschreibung der durchzuführenden Operationen, der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und der zu ergreifenden Maßnahmen, die direkt oder indirekt im Zusammenhang mit dem Vertrieb eines Tierarzneimittels stehen;
- h) „Dokumentation“ schriftlich niedergelegte Verfahren, Anweisungen, Verträge, Berichte und Daten auf Papier oder in elektronischer Form;
- i) „Beschaffung“ das Erlangen, den Erwerb oder Kauf von Tierarzneimitteln von Herstellern, Importeuren oder anderen Großhändlern;
- j) „Lagerung“ die Aufbewahrung von Tierarzneimitteln;
- k) „Lieferung“ alle Tätigkeiten der Bereitstellung, des Verkaufs oder der Schenkung von Tierarzneimitteln an die in Artikel 101 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Personen;
- l) „Transport“ das Verbringen von Tierarzneimitteln von einem Ort an einen anderen, ohne dass sie unterwegs für ungerechtfertigte Zeiträume zwischengelagert werden;
- m) „Abweichung“ eine Abweichung von genehmigten Unterlagen oder von einem festgelegten Standard;
- n) „gefälschtes Tierarzneimittel“ jedes Tierarzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde:
  - i) seine Identität, einschließlich seiner Verpackung und Kennzeichnung, seines Namens oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf jegliche Inhaltsstoffe, einschließlich der Arzneiträgerstoffe und des Gehalts dieser Inhaltsstoffe;
  - ii) seine Herkunft, einschließlich Hersteller, Herstellungsland, Herkunftsland und Zulassungsinhaber, oder
  - iii) seine Herkunft, einschließlich der Aufzeichnungen und Dokumente in Zusammenhang mit den genutzten Vertriebswegen;
- o) „Kontamination“ das unerwünschte Einbringen von Verunreinigungen chemischer oder mikrobiologischer Natur oder von Fremdstoffen in oder auf Tierarzneimittel während der Produktion, Probenahme, Verpackung oder Umverpackung, Lagerung oder des Transports;
- p) „Kalibrierung“ eine Reihe von Arbeitsschritten zum Abgleich der Messergebnisse eines Messinstruments oder Messsystems oder der Werte eines Prüfnormals mit den entsprechenden bekannten Werten eines Referenzstandards unter vorgegebenen Bedingungen;
- q) „Qualifizierung“ den Nachweis, dass Ausrüstungen korrekt funktionieren und mit ihnen tatsächlich die erwarteten Ergebnisse erreicht werden können;

(\*) Verordnung (EU) Nr. 952/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013 zur Festlegung des Zollkodex der Union (ABl. L 269 vom 10.10.2013, S. 1).

- r) „abgezeichnet“ die Abzeichnung der Person, die eine bestimmte Maßnahme oder eine bestimmte Überprüfung vorgenommen hat. Dabei kann es sich um Initialen, eine vollständige handschriftliche Unterschrift, ein persönliches Siegel oder eine fortgeschrittene elektronische Signatur im Sinne von Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(10)</sup> handeln;
- s) „Charge“ eine bestimmte Menge an Ausgangsstoff, Verpackungsmaterial oder Produkt, die in einem einzigen Prozess oder einer Reihe von Prozessen so verarbeitet wird, dass davon auszugehen ist, dass sie homogen ist;
- t) „Verfalldatum“ das auf der Verpackung eines Tierarzneimittels angegebene Datum, das die Zeit angibt, während der das Tierarzneimittel innerhalb der festgelegten Laufzeitspezifikationen bleiben sollte, wenn es unter definierten Bedingungen gelagert wird, und nach dem es nicht mehr verwendet werden sollte.
- u) „Chargennummer“ eine unverwechselbare Kombination von Zahlen oder Buchstaben zur eindeutigen Identifizierung einer Charge.

## KAPITEL II

### QUALITÄTSMANAGEMENT

#### Artikel 3

#### **Entwicklung und Unterhalt eines Qualitätssicherungssystems**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen entwickeln und unterhalten ein Qualitätssicherungssystem.
- (2) Das Qualitätssicherungssystem trägt dem Umfang, der Struktur und der Komplexität der Tätigkeiten dieser Personen und den für diese Tätigkeiten vorgesehenen Änderungen Rechnung.
- (3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sorgen dafür, dass für alle Teilbereiche des Qualitätssicherungssystems ausreichend kompetentes Personal sowie geeignete und ausreichende Räumlichkeiten, Ausrüstungen und Einrichtungen zur Verfügung stehen.

#### Artikel 4

#### **Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem**

- (1) Im Qualitätssicherungssystem sind die Zuständigkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements im Zusammenhang mit den Tätigkeiten der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen festgelegt. Alle Großhandelsvertriebstätigkeiten werden klar definiert und systematisch überprüft. Alle kritischen Abschnitte der Großhandelsvertriebstätigkeiten und wesentlichen Änderungen werden begründet und unterliegen, soweit erforderlich, der Validierung.
- (2) Das Qualitätssicherungssystem umfasst die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit der gelieferten Tierarzneimittel beibehalten werden und sie während Transport oder Lagerung in der legalen Lieferkette verbleiben.
- (3) Das Qualitätssicherungssystem wird vollständig dokumentiert. Seine Wirksamkeit wird überwacht. Alle Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Qualitätssicherungssystem werden definiert und dokumentiert.
- (4) Es wird ein Qualitäts-Handbuch oder eine ähnliche Dokumentation erstellt, mit einer Beschreibung etwaiger Unterschiede im Qualitätssicherungssystem in Bezug auf die Handhabung von Tierarzneimitteln unterschiedlicher Art.
- (5) Es wird ein Änderungskontrollsystem eingerichtet, das die Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements berücksichtigt und verhältnismäßig sowie wirksam ist.

<sup>(10)</sup> Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73).

- (6) Mit dem Qualitätssicherungssystem wird gewährleistet, dass die folgenden Verpflichtungen erfüllt werden:
- a) Die Beschaffung, Lagerung, Lieferung, der Transport und die Ausfuhr von Tierarzneimitteln entsprechen den Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel, wie sie in der vorliegenden Verordnung festgelegt sind;
  - b) die Zuständigkeiten der Geschäftsführung sind klar definiert;
  - c) die Tierarzneimittel werden innerhalb einer angemessenen Frist an die richtigen Empfänger geliefert;
  - d) Aufzeichnungen werden zeitnah erstellt;
  - e) Abweichungen werden dokumentiert und untersucht;
  - f) geeignete Korrektur- bzw. Vorbeugemaßnahmen (*corrective and preventive measures*, „CAPA“) werden gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements ergriffen;
  - g) Änderungen, die die Lagerung und den Vertrieb von Tierarzneimitteln beeinträchtigen können, werden bewertet.

#### Artikel 5

##### **Verwaltung ausgelagerter Tätigkeiten**

Das Qualitätssicherungssystem erstreckt sich auf die Kontrolle und Überprüfung jeglicher ausgelagerten Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Großhandelsvertrieb von Tierarzneimitteln. Diese Kontrolle und Überprüfung umfassen das Qualitätsrisikomanagement und beinhalten Folgendes:

- a) Bewertung der Eignung und Kompetenz des Auftragnehmers für die Durchführung der Tätigkeit sowie erforderlichenfalls Überprüfung seiner Berechtigung;
- b) Festlegung der Zuständigkeiten und der Kommunikationsprozesse für die qualitätsbezogenen Tätigkeiten der beteiligten Parteien;
- c) regelmäßige Überwachung und Überprüfung der Leistung des Auftragnehmers und regelmäßige Bestimmung und Implementierung jeglicher erforderlicher Verbesserungen.

#### Artikel 6

##### **Überprüfung und Überwachung durch die Geschäftsführung**

(1) Die Geschäftsführung der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen richtet formelle Prozesse für eine regelmäßige Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ein und setzt diese um.

(2) Die Überprüfung umfasst Folgendes:

- a) Messung des Erreichens der Ziele des Qualitätssicherungssystems;
- b) Bewertung von:
  - i) Leistungsindikatoren, die zur Überwachung der Wirksamkeit der im Qualitätssicherungssystem vorgesehenen Verfahren verwendet werden können, beispielsweise Beschwerden, Abweichungen, CAPA und Prozessänderungen,
  - ii) Feedback über ausgelagerte Tätigkeiten,
  - iii) Selbstbewertungsprozesse, einschließlich Risikobewertungen und Audits, sowie
  - iv) Ergebnissen externer Bewertungen wie Inspektionen, Untersuchungsergebnissen und Kundenaudits;
- c) neu auftretende Regelungs-, Anleitungs- oder Qualitätsprobleme, die Auswirkungen auf das Qualitätssicherungssystem haben können;
- d) Innovationen, mit denen das Qualitätssicherungssystem verbessert werden könnte;
- e) Änderungen des Unternehmensumfeldes oder der Unternehmensziele.

(3) Die Ergebnisse jeder Überprüfung des Qualitätssicherungssystems durch das Management werden zeitnah dokumentiert und wirksam intern kommuniziert.

*Artikel 7***Qualitätsrisikomanagement**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen wenden das Qualitätsrisikomanagement an.
- (2) Mithilfe des Qualitätsrisikomanagements wird sichergestellt, dass die Bewertung der Risiken für die Qualität auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrung mit den entsprechenden Prozessen beruht und letztlich den Schutz des behandelten Tieres bzw. der behandelten Gruppe von Tieren, der für das Tier und die Behandlung zuständigen Personen, des Verbrauchers eines der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieres und der Umwelt fördert.
- (3) Der Detaillierungsgrad und die Dokumentation des Qualitätsrisikomanagementprozesses entsprechen dem Qualitätsrisikoniveau.

## KAPITEL III

**ANFORDERUNGEN AN DAS PERSONAL***Artikel 8***Pflichten der für den Großhandelsvertrieb verantwortlichen Personen**

- (1) Die für den Großhandelsvertrieb verantwortlichen Personen gemäß Artikel 101 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2019/6 (im Folgenden „verantwortliche Personen“) gewährleisten die Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel. Zusätzlich zu der Anforderung gemäß Artikel 100 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung verfügen die verantwortlichen Personen in Bezug auf die Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel über angemessene Kompetenz und Erfahrung sowie über Kenntnisse und eine Ausbildung.
- (2) Die verantwortlichen Personen sind persönlich für die Wahrnehmung ihrer Pflichten verantwortlich und jederzeit erreichbar.
- (3) Die verantwortlichen Personen können ihre Aufgaben delegieren, nicht aber ihre Verantwortung.
- (4) Stehen die verantwortlichen Personen nicht zur Verfügung, so benennen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen für den erforderlichen Zeitraum einen Vertreter, damit die Kontinuität des Geschäftsbetriebs gewährleistet ist.
- (5) In der schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibung für die verantwortlichen Personen sollte klar festgelegt sein, dass sie die Befugnis haben, die für die Wahrnehmung ihrer Zuständigkeiten erforderlichen Entscheidungen zu treffen. Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen übertragen den verantwortlichen Personen die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderliche Weisungsbefugnis und die erforderlichen Ressourcen und Zuständigkeiten.
- (6) Die verantwortlichen Personen führen ihre Aufgaben so aus, dass die in Artikel 1 Absatz 2 genannten einschlägigen Personen die Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel nachweisen können und dass die Pflichten gemäß Artikel 101 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllt werden.
- (7) Der Verantwortungsbereich der verantwortlichen Personen umfasst Folgendes:
  - a) Sicherstellung der Implementierung und Unterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems;
  - b) Konzentration auf die Durchführung genehmigter Tätigkeiten, sowie auf Genauigkeit und Qualität der Aufzeichnungen;
  - c) Sicherstellung, dass regelmäßig ein- und weiterführende Schulungsprogramme durchgeführt werden;
  - d) Koordinierung und unmittelbare Durchführung jeglicher Tierarzneimittel-Rückrufaktion;
  - e) Sicherstellung, dass einschlägige Kundenbeschwerden angemessen bearbeitet werden;
  - f) Sicherstellung, dass Lieferanten und Kunden zugelassen sind;
  - g) Genehmigung aller ausgelagerten Tätigkeiten, die Auswirkungen auf die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel haben können;

- h) Sicherstellung, dass in angemessenen regelmäßigen Abständen Selbstinspektionen nach einem vorab festgelegten Programm durchgeführt und die erforderlichen CAPA ergriffen werden;
- i) Führen angemessener Aufzeichnungen über sämtliche delegierten Aufgaben;
- j) Entscheidung über den endgültigen Verbleib zurückgegebener, zurückgewiesener, zurückgerufener oder gefälschter Tierarzneimittel;
- k) Genehmigung sämtlicher Wiederaufnahmen in den verkaufsfähigen Bestand;
- l) Gewährleistung, dass alle in den nationalen Rechtsvorschriften festgelegten zusätzlichen Auflagen für bestimmte Tierarzneimittel eingehalten werden;
- m) Dokumentation von Abweichungen und Ergreifen von CAPA zu ihrer Korrektur und zur Vermeidung eines erneuten Auftretens sowie Überwachung der Wirksamkeit dieser CAPA.

#### Artikel 9

##### **Sonstiges Personal**

- (1) Auf allen Ebenen des Großhandelsvertriebs von Tierarzneimitteln steht eine angemessene Zahl kompetenter Mitarbeiter zur Verfügung. Die erforderliche Mitarbeiterzahl entspricht dem Umfang der Tätigkeiten und dem Tätigkeitsbereich.
- (2) Die Organisationsstruktur der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen ist in einem Organigramm aufgezeichnet. Die einzelnen Rollen, Zuständigkeiten und Beziehungen aller Mitarbeiter zueinander sind in diesem Organigramm klar angegeben. Jeder Mitarbeiter versteht seine jeweilige Rolle und seine jeweiligen Zuständigkeiten.
- (3) Rolle und Zuständigkeiten der Mitarbeiter in Schlüsselpositionen werden — ebenso wie die entsprechenden Vertretungsregeln — in schriftlichen Arbeitsplatzbeschreibungen festgehalten.

#### Artikel 10

##### **Schulung der Mitarbeiter**

- (1) Alle Mitarbeiter, die an den Großhandelsvertriebstätigkeiten beteiligt sind, sind hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel geschult. Ferner verfügen sie vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung.
- (2) Jeder Mitarbeiter wird vor Übernahme seiner Rolle speziell für diese geschult und danach ständig weitergebildet; dies sollte auf der Grundlage von Verfahren und eines schriftlich festgelegten Schulungsprogramms geschehen. Die verantwortlichen Personen halten ihre Kompetenz im Bereich der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel durch regelmäßige Fortbildung immer auf dem neuesten Stand.
- (3) In den Schulungen wird auf die Identifizierung von gefälschten Tierarzneimitteln eingegangen sowie darauf, wie verhindert werden kann, dass diese in die Lieferkette gelangen.
- (4) Personen, die mit Tierarzneimitteln zu tun haben, für die strengere Handhabungsbedingungen gelten, darunter gefährliche Produkte, Produkte mit besonders hohem Missbrauchsrisiko, einschließlich Betäubungsmittel und psychotrope Substanzen, und temperaturempfindliche Produkte, werden speziell dafür geschult.
- (5) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen über alle Schulungen Aufzeichnungen und überprüfen und dokumentieren regelmäßig ihre Wirksamkeit.

#### Artikel 11

##### **Hygiene**

Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen führen den Tätigkeiten angepasste Verfahren für die Personalhygiene, einschließlich Personalgesundheit und angemessener Kleidung, ein. Diese Verfahren werden von den Mitarbeitern eingehalten.



## KAPITEL IV

**BETRIEBSRÄUME UND AUSRÜSTUNGEN***Artikel 12***Betriebsräume**

- (1) Die Betriebsräume sind so konzipiert bzw. eingerichtet, dass die erforderlichen Lagerbedingungen eingehalten werden. Sie sind ausreichend sicher und baulich einwandfrei und sie verfügen über ausreichende Kapazität für die sichere Lagerung und Handhabung der Tierarzneimittel. Die Lagerbereiche sind ausreichend beleuchtet, damit alle Tätigkeiten fehlerfrei und sicher durchgeführt werden können. Tierarzneimittel werden in einem angemessenen Abstand gelagert, um eine Reinigung und Inspektion zu ermöglichen. Paletten werden in sauberem und einwandfreiem Zustand gehalten.
- (2) Unterstehen die Betriebsräume nicht unmittelbar den in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, besteht ein entsprechender Vertrag. Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen dürfen die von einem Vertrag umfassten Betriebsräume nur dann nutzen, wenn diese Betriebsräume von einer separaten Großhandelsvertriebslaubnis abgedeckt sind.
- (3) Tierarzneimittel werden in gesonderten, deutlich gekennzeichneten Bereichen gelagert, zu denen nur befugtes Personal Zugang hat.
- (4) Jedes System, das eine physische Trennung ersetzt, beispielsweise ein computergestütztes System zur Trennung, sollte eine vergleichbare Sicherheit bieten und einer angemessenen Validierung unterliegen.
- (5) Tierarzneimittel, über deren Entsorgung entschieden werden soll, oder Tierarzneimittel, die aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt wurden, werden gesondert gelagert, und zwar entweder physisch abgesondert oder mit einem vergleichbaren elektronischen System abgegrenzt, sofern ein solches System vorhanden ist; dies betrifft auch zurückgegebene Tierarzneimittel.
- (6) Tierarzneimittel aus einem Drittland, die nicht für den Unionsmarkt bestimmt sind, werden physisch und, sofern ein elektronisches System vorhanden ist, elektronisch gesondert gelagert.
- (7) Alle abgelaufenen, zurückgerufenen und zurückgewiesenen Tierarzneimittel werden unverzüglich physisch und, sofern ein elektronisches System vorhanden ist, elektronisch abgesondert und in einem speziell dafür eingerichteten Bereich abseits von den übrigen Tierarzneimitteln gelagert. In diesen Bereichen finden geeignete Sicherheitsmaßnahmen Anwendung, damit solche Artikel vom verkaufsfähigen Bestand getrennt bleiben. Diese Bereiche werden deutlich markiert.
- (8) Die Betriebsräume sind so konzipiert bzw. eingerichtet, dass Tierarzneimittel, für die besondere Lager- und Handhabungsmaßnahmen gelten, wie Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen, nach schriftlichen Anweisungen gelagert werden und geeigneten Sicherheitsmaßnahmen unterliegen.
- (9) Für die Lagerung gefährlicher sowie leicht brennbarer oder explosiver Tierarzneimittel, z. B. medizinische Gase, Brennstoffe, brennbare Flüssigkeiten oder Feststoffe, sind ein oder mehrere spezielle Bereiche vorzusehen und geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu treffen.
- (10) Warenannahme- und Versandstelle sind so gestaltet, dass die Tierarzneimittel vor Wettereinflüssen geschützt sind. Annahme- und Versandstelle sind angemessen vom Lagerbereich abgegrenzt. Es sind Verfahren zur Kontrolle der ein- und ausgehenden Waren vorhanden. Die Bereiche, in denen eingehende Waren nach der Annahme überprüft werden, sind gekennzeichnet und angemessen ausgestattet.
- (11) Der Zugang Unbefugter zu den von der Genehmigung erfassten Betriebsräumen wird anhand geeigneter Einrichtungen wie einer personell überwachten Einbruchmeldeanlage und einer angemessenen Zugangskontrolle verhindert. Besucher werden stets begleitet.
- (12) Betriebs- und Lagerräume sind sauber und frei von Müll und Staub. Es existieren Reinigungsprogramme, -anweisungen und -berichte. Es werden geeignete Reinigungsutensilien und Reinigungsmittel gewählt, damit sich daraus keine Kontamination ergeben kann.
- (13) Die Betriebsräume sind trocken und angemessen temperiert.

(14) Es sind geeignete Verfahren für die Reinigung von ausgetretenem Material vorhanden, um sicherzustellen, dass jegliches Kontaminationsrisiko vollständig beseitigt wird.

(15) Fahrzeuge werden regelmäßig gereinigt. Aus den für die Reinigung von Fahrzeugen gewählten Utensilien ergibt sich keine Kontamination.

(16) Die Betriebsräume sind so gestaltet und eingerichtet, dass keine Insekten, Nagetiere und anderen Tiere eindringen können. Es gibt ein vorbeugendes Schädlingsbekämpfungsprogramm.

(17) Die Ruhe-, Wasch- und Erfrischungsräume für das Personal sind von den Lagerbereichen angemessen abgetrennt. Lebensmittel, Getränke, Tabakwaren oder Arzneimittel zum persönlichen Gebrauch des Personals sind in den Lagerbereichen untersagt.

### Artikel 13

#### Temperatur- und Umgebungskontrolle

(1) Es werden geeignete Ausrüstungen und Verfahren für die Kontrolle der Umgebung, in der Tierarzneimittel gelagert werden, eingesetzt. Zu beachtende Umgebungsfaktoren sind dabei z. B. Temperatur, Licht, Feuchtigkeit und Sauberkeit der Betriebsräume.

(2) Vor Inbetriebnahme der Räumlichkeiten wird eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen im Lagerbereich durchgeführt. Die Temperaturüberwachungsanlage wird gemäß den Ergebnissen der Temperaturverteilungsstudie so eingerichtet, dass Überwachungsgeräte vor allem in den Bereichen mit den größten Temperaturschwankungen aufgestellt werden. Die Temperaturverteilungsstudie wird auf der Basis einer entsprechenden Risikobewertung bzw. immer dann wiederholt, wenn erhebliche Veränderungen an den Räumlichkeiten oder der Temperaturüberwachungsanlage vorgenommen werden. In kleineren Betriebsräumen, die nur wenige Quadratmeter groß sind und in denen Raumtemperatur herrscht, wird eine Bewertung des potenziellen Risikos, z. B. durch Heizkörper, durchgeführt, und es werden entsprechende Temperaturüberwachungsgeräte aufgestellt.

### Artikel 14

#### Ausrüstungen

(1) Alle Ausrüstungen, die einen Einfluss auf die Lagerung und den Vertrieb der Tierarzneimittel haben, werden nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet. Für Ausrüstungen, die für die Funktionsfähigkeit des Betriebs unbedingt erforderlich sind, wird ein Wartungsplan aufgestellt.

(2) Ausrüstungen, die zur Kontrolle oder zur Überwachung der Lagerumgebung der Tierarzneimittel benutzt werden, unterliegen in bestimmten Abständen einer Kalibrierung auf der Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung.

(3) Die Kalibrierung der Ausrüstungen beruht auf einer nationalen oder internationalen Messnorm. Es bestehen geeignete Alarmsysteme, die Abweichungen von den prädefinierten Lagerbedingungen melden. Die Alarmstufen werden angemessen festgelegt und die Alarmsysteme werden regelmäßig auf ordnungsgemäße Funktionsweise überprüft.

(4) Die Reparatur, Wartung und Kalibrierung von Ausrüstungen werden so durchgeführt, dass die Unversehrtheit der Tierarzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

(5) Defekte Fahrzeuge und Ausrüstungen dürfen nicht verwendet werden und werden entweder als defekt gekennzeichnet oder außer Betrieb genommen.

(6) Ausrüstungen, die für die Großhandelsvertriebstätigkeiten nicht relevant sind, dürfen nicht im selben Bereich wie die Tierarzneimittel gelagert werden.

(7) Über die Reparatur, Wartung und Kalibrierung der wichtigsten Ausrüstungen, darunter Kühlräume, personell überwachte Einbruchmeldeanlagen, Zugangskontrollsysteme, Kühlschränke, Thermo-Hygrometer und andere Temperatur- und Feuchtigkeitsaufzeichnungssysteme, Klimaanlage und alle Gerätschaften im Zusammenhang mit der weiterführenden Lieferkette, werden angemessene Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt.

*Artikel 15***Computergestützte Systeme**

- (1) Bevor ein computergestütztes System in Betrieb genommen wird, wird durch eine geeignete Validierung oder durch Verifikationsstudien nachgewiesen, dass das System in der Lage ist, die gewünschten Ergebnisse genau, kontinuierlich und reproduzierbar zu erreichen.
- (2) Eine schriftliche, detaillierte Beschreibung des computergestützten Systems, einschließlich gegebenenfalls Diagramme, liegt vor. Diese Beschreibung wird stets auf dem neuesten Stand gehalten. In dem Dokument werden die Grundlagen, Ziele, Sicherheitsmaßnahmen, der Erfassungsbereich des Systems und seine wichtigsten Funktionalitäten beschrieben, sowie wie es verwendet wird und wie es sich in andere Systeme einbinden lässt.
- (3) Daten werden nur von hierzu befugten Personen in das computergestützte System eingegeben oder geändert.
- (4) Die Daten sind physisch oder elektronisch gesichert und gegen versehentliche oder unbefugte Änderung geschützt. Es wird regelmäßig überprüft, dass Zugang zu den gespeicherten Daten besteht. Es werden regelmäßige Sicherheitskopien der Daten erstellt. Sicherheitskopien werden wenigstens fünf Jahre lang oder für den im anwendbaren nationalen Recht vorgesehenen Zeitraum, wenn dieser Zeitraum mehr als fünf Jahre beträgt, an einem separaten und gesicherten Ort aufbewahrt.
- (5) Es werden Verfahren für den Fall eines Systemausfalls oder -zusammenbruchs festgelegt. Dies schließt Systeme für die Wiederherstellung der Daten ein.

*Artikel 16***Qualifizierung und Validierung**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen bestimmen, welche wesentlichen Ausrüstungsqualifizierungen und wesentlichen Verfahrensvalidierungen für die korrekte Einrichtung und den korrekten Betrieb erforderlich sind. Art und Umfang solcher Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten wie Lagerung und Verfahren für Warenkommissionierung und Verpackung werden auf der Grundlage eines dokumentierten Risikobewertungsansatzes festgelegt.
- (2) Ausrüstungen und Verfahren unterliegen vor der Benutzung bzw. Anwendung sowie nach jeder wesentlichen Änderung, z. B. Reparatur oder Wartung, der Qualifizierung bzw. Validierung.
- (3) Es werden Qualifizierungs- und Validierungsberichte erstellt, in denen die Ergebnisse zusammengefasst und etwaige Abweichungen kommentiert werden. Erforderlichenfalls werden die CAPA-Grundsätze angewendet. Nachweise der zufriedenstellenden Validierung und Abnahme eines Verfahrens oder eines Ausrüstungsgegenstandes werden von hierfür qualifizierten Mitarbeitern erstellt und genehmigt.

## KAPITEL V

**DOKUMENTATION, VERFAHREN UND AUFZEICHNUNGEN***Artikel 17***Dokumentationsanforderungen**

- (1) Die Dokumentation entspricht folgenden Anforderungen:
  - a) Sie ist leicht zugänglich bzw. abrufbar;
  - b) sie ist in Bezug auf den Tätigkeitsbereich der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen umfassend genug;
  - c) sie ist in einer für das Personal verständlichen Sprache verfasst;
  - d) sie ist klar und eindeutig formuliert.
- (2) Die Dokumentation wird von den entsprechend befugten Personen je nach Bedarf genehmigt, abgezeichnet und datiert. Sie wird nicht handschriftlich verfasst, es sei denn, handschriftliche Einträge sind aus praktischen Gründen gerechtfertigt. In diesem Fall wird ausreichend Platz für entsprechende handschriftliche Einträge gelassen.

- (3) Werden Fehler in den Unterlagen festgestellt, so werden diese unverzüglich berichtigt, wobei klar nachvollziehbar ist, wer sie berichtigt hat und wann.
- (4) Jede Änderung an der Dokumentation wird mit Unterschrift und Datum versehen. Die Originalfassung bleibt trotz der Änderung weiterhin erkennbar. Erforderlichenfalls wird der Grund der Änderung festgehalten.
- (5) Unterlagen werden wenigstens fünf Jahre lang oder für den im anwendbaren nationalen Recht vorgesehenen Zeitraum, wenn dieser Zeitraum mehr als fünf Jahre beträgt, aufbewahrt. Personenbezogene Daten werden gelöscht, sobald ihre Speicherung für die Zwecke der Vertriebstätigkeiten nicht mehr erforderlich ist.
- (6) Jeder Angestellte hat direkten Zugang zu allen für seine Aufgaben erforderlichen Unterlagen.
- (7) Bei allen papiergestützten, elektronischen und hybriden Systemen werden die Beziehungen und Kontrollmaßnahmen für Originaldokumente und amtliche Kopien, Datenverarbeitung und Aufzeichnungen angegeben.

#### Artikel 18

##### Verfahren

- (1) Die Verfahren beschreiben die Großhandelsvertriebstätigkeiten, die sich auf die Qualität von Tierarzneimitteln auswirken. Diese Tätigkeiten umfassen:
  - a) Annahme und Überprüfung der Lieferungen; Kontrolle der Lieferanten und Kunden;
  - b) Lagerung;
  - c) Reinigung und Instandhaltung der Betriebsräume und Ausrüstungen, einschließlich Schädlingsbekämpfung;
  - d) Kontrolle und Aufzeichnung der Lagerbedingungen;
  - e) Schutz der Tierarzneimittel während des Transports;
  - f) Sicherung der Bestände vor Ort und der Durchfuhrsendungen;
  - g) Entfernung aus dem verkaufsfähigen Bestand;
  - h) Handhabung zurückgegebener Tierarzneimittel;
  - i) Planung von Rückrufaktionen;
  - j) Qualifizierung und Validierung;
  - k) Verfahren und Maßnahmen für die Entsorgung unbrauchbarer Tierarzneimittel;
  - l) Verfahren zur Untersuchung und Lösung von Beschwerden;
  - m) Verfahren zur Identifizierung von Tierarzneimitteln, bei denen der Verdacht auf Fälschung besteht.
- (2) Verfahren werden von der verantwortlichen Person genehmigt, abgezeichnet und datiert.
- (3) Es werden gültige und genehmigte Verfahren angewendet. Die Unterlagen sind klar und angemessen detailliert. Titel, Art und Zweck der Unterlagen werden angegeben. Die Unterlagen werden regelmäßig überprüft und stets auf dem neuesten Stand gehalten. Bei den Verfahren wird eine Versionskontrolle angewendet. Es existiert ein System, um nach Überarbeitung eines Dokuments sicherzustellen, dass nicht aus Versehen nicht mehr gültige Versionen verwendet werden. Nicht mehr gültige oder überholte Verfahren werden von den Arbeitsplätzen entfernt und archiviert.

#### Artikel 19

##### Aufzeichnungen

- (1) Alle Transaktionen mit Tierarzneimitteln — Eingang oder Lieferung — werden entweder in der Form von Einkaufs- bzw. Verkaufsrechnungen und Lieferscheinen oder in elektronischer Form aufgezeichnet.
- (2) Zusätzlich zu den detaillierten Aufzeichnungen gemäß Artikel 101 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 enthalten Aufzeichnungen gegebenenfalls alle zusätzlichen Anforderungen, die im nationalen Recht festgelegt sind.
- (3) Die Aufzeichnungen erfolgen zeitgleich mit der Durchführung der Tätigkeiten. Handschriftliche Aufzeichnungen sind in klarer, leserlicher und unauslöschlicher Handschrift verfasst.

## KAPITEL VI

**BETRIEB***Artikel 20***Anforderungen an den Betrieb**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sorgen dafür, dass die Identität des Tierarzneimittels während des Großhandelsvertriebs nicht verloren geht, und bedienen sich aller verfügbaren Mittel, um das Risiko zu minimieren, dass gefälschte Tierarzneimittel in die legale Lieferkette gelangen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen stellen sicher, dass der Großhandelsvertrieb der Tierarzneimittel gemäß den Angaben auf der äußeren Umhüllung erfolgt.
- (3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sorgen dafür, dass alle Tierarzneimittel, die sie in der Union vertreiben,
- a) über eine von der zuständigen Behörde bzw. der Kommission erteilte Zulassung verfügen;
  - b) durch eine von einer zuständigen Behörde erteilte Registrierung abgedeckt sind;
  - c) unter einer von der zuständigen Behörde gewährte Ausnahme von den Anforderungen für die Zulassung fallen;
  - d) durch eine von der zuständigen Behörde des Bestimmungsmitgliedstaats erteilte Genehmigung für den Parallelhandel abgedeckt sind;
  - e) durch eine Anwendungserlaubnis gemäß Artikel 110 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2019/6 abgedeckt sind, oder
  - f) im Falle von Produkten, die gemäß Artikel 112 Absatz 2, Artikel 113 Absatz 2 oder Artikel 114 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2019/6 verwendet werden sollen, von Inhabern einer Herstellungserlaubnis eingeführt wurden, die gemäß Artikel 90 jener Verordnung oder gegebenenfalls nach den in Artikel 106 Absatz 3 jener Verordnung genannten Verfahren erteilt wurde.
- (4) Alle wesentlichen Vorgänge durch die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen werden im Qualitätssicherungssystem anhand geeigneter Aufzeichnungen genau beschrieben.

*Artikel 21***Überprüfung der Eignung und Zulassung von Lieferanten**

- (1) Stammen die Tierarzneimittel von einer in Artikel 1 Absatz 2 genannten Person, überprüft der die Produkte empfangende Großhändler, ob der Lieferant die gute Vertriebspraxis für Tierarzneimittel im Sinne der vorliegenden Verordnung einhält und über eine Genehmigung verfügt. Diese Informationen werden von den zuständigen nationalen Behörden eingeholt oder aus der in Artikel 91 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2019/6 genannten Datenbank der Union für Herstellung, Einfuhr und Großhandelsvertrieb beschafft. Vor jeglicher Beschaffung von Tierarzneimitteln erfolgt eine geeignete Überprüfung der Eignung und Zulassung der Lieferanten. Dieser Prozess wird mittels eines Verfahrens kontrolliert und die Ergebnisse werden aufgezeichnet und gemäß den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements regelmäßig überprüft.
- (2) Bevor ein Großhändler ein Vertragsverhältnis mit einem neuen Lieferanten eingeht, führen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen sogenannte Due-Diligence-Prüfungen durch, um Eignung, Kompetenz und Zuverlässigkeit der anderen Partei zu bewerten. Folgendes ist bei den Due-Diligence-Prüfungen zu berücksichtigen:
- a) Ansehen oder Zuverlässigkeit des Lieferanten;
  - b) Angebote von Tierarzneimitteln, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Fälschung höher ist;
  - c) Angebote über große Mengen an Tierarzneimitteln, die im Allgemeinen nur in begrenzter Menge zur Verfügung stehen;
  - d) ungewöhnlich hohe Vielfalt an Tierarzneimitteln, die vom Lieferanten gehandhabt werden;
  - e) ungewöhnlich niedrige Preise.

*Artikel 22***Überprüfung der Eignung und Zulassung von Kunden**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen nehmen erste und gegebenenfalls regelmäßige Überprüfungen vor, um festzustellen, ob ihre Kunden die Anforderungen gemäß Artikel 101 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2019/6 erfüllen. Dies kann das Ersuchen um Kopien der Genehmigungen gemäß nationalem Recht, über die der Kunde verfügt, die Überprüfung des Status auf der Website der zuständigen Behörde sowie das Ersuchen um Nachweise der Qualifikationen oder Befugnisse nach nationalem Recht umfassen.
- (2) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen überwachen ihre Transaktionen und gehen jeder Unregelmäßigkeit in den üblichen Verkaufsmustern für Betäubungsmittel, psychotrope Substanzen oder andere Gefahrstoffe nach. Ungewöhnliche Verkaufsmuster, die auf eine Abzweigung oder einen Missbrauch von Tierarzneimitteln hindeuten können, werden untersucht und erforderlichenfalls den zuständigen Behörden gemeldet.

*Artikel 23***Annahme von Tierarzneimitteln**

- (1) Die für die Annahme von Tierarzneimitteln verantwortlichen Personen stellen sicher, dass die eingehende Sendung korrekt ist, die Tierarzneimittel von zugelassenen Lieferanten stammen und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurden.
- (2) Tierarzneimittel, die eine spezielle Lagerung oder besondere Sicherheitsmaßnahmen erfordern, werden prioritär behandelt und nach Abschluss der angemessenen Kontrollen sofort in geeignete Lagerräume gebracht.
- (3) Chargen von Tierarzneimitteln, die für den Unionsmarkt bestimmt sind, werden nicht in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen, bevor nicht verfahrensgemäß sichergestellt ist, dass sie zum Verkauf zugelassen sind. Bei Chargen aus einem anderen Mitgliedstaat werden vor ihrer Aufnahme in den verkaufsfähigen Bestand der in Artikel 97 Absätze 6 und 9 der Verordnung (EU) 2019/6 genannte Prüfbericht und gegebenenfalls die Ergebnisse der erforderlichen Prüfungen gemäß Artikel 97 Absatz 7 jener Verordnung oder ein anderer, auf einem gleichwertigen System beruhender Nachweis der Marktzulassung von angemessen ausgebildetem Personal sorgfältig geprüft.

*Artikel 24***Lagerung**

- (1) Tierarzneimittel werden getrennt von anderen Produkten gelagert, welche diese möglicherweise verändern könnten, und vor den negativen Auswirkungen von Licht, Temperatur, Feuchtigkeit und anderen externen Faktoren geschützt. Besondere Aufmerksamkeit wird Produkten gewidmet, die besonderer Lagerbedingungen bedürfen.
- (2) Angelieferte Tierarzneimittelbehälter werden, falls erforderlich, vor der Lagerung gereinigt. Alle Tätigkeiten, die an den eingehenden Waren durchgeführt werden, dürfen sich nicht auf die Qualität der Tierarzneimittel auswirken.
- (3) Im Rahmen des Lagerverfahrens wird gewährleistet, dass geeignete Lagerbedingungen eingehalten werden und die Bestände angemessen gesichert werden können.
- (4) Die Lagerbestände werden nach dem Prinzip „first expired — first out“ (die Waren, deren Verfalldatum zuerst überschritten wird, verlassen das Lager zuerst) verwaltet. Ausnahmen werden dokumentiert.
- (5) Tierarzneimittel werden so gehandhabt und gelagert, dass ein Austreten, Zu-Bruch-Gehen, eine Kontaminierung oder Verwechslung weitestgehend vermieden werden. Tierarzneimittel werden nicht direkt auf dem Boden gelagert, es sei denn, die Verpackung ist für eine solche Lagerung gedacht, beispielsweise bestimmte Flaschen für medizinische Gase.
- (6) Tierarzneimittel, die kurz vor ihrem Verfalldatum liegen, werden sofort physisch oder, sofern ein vergleichbares elektronisches System verfügbar ist, mittels elektronischer Trennung aus dem verkaufsfähigen Bestand entfernt.
- (7) Es werden regelmäßige Inventuren durchgeführt, wobei jeweils die nationalen rechtlichen Anforderungen zu berücksichtigen sind. Unregelmäßigkeiten im Bestand werden untersucht und dokumentiert.

*Artikel 25***Vernichtung veralteter Tierarzneimittel**

- (1) Tierarzneimittel, die vernichtet werden sollen, werden angemessen gekennzeichnet, gesondert gelagert und verfahrensgemäß gehandhabt.
- (2) Die Vernichtung von Tierarzneimitteln geschieht im Einklang mit den geltenden Anforderungen an Handhabung, Transport und Entsorgung solcher Produkte.
- (3) Über alle vernichteten Tierarzneimittel werden für einen bestimmten Zeitraum, der in dem in Artikel 3 genannten Qualitätssicherungssystem bestimmt ist, Aufzeichnungen aufbewahrt.

*Artikel 26***Warenkommissionierung**

Es gibt Kontrollen, mit denen gewährleistet werden kann, dass das richtige Tierarzneimittel entnommen wird. Das entnommene Tierarzneimittel verfügt noch über eine angemessen lange Haltbarkeit und wurde während der Lagerung nicht beschädigt.

*Artikel 27***Lieferung**

- (1) Jeder Lieferung wird ein elektronisches oder physisches Dokument beigelegt, das zusätzlich zu den Angaben gemäß Artikel 101 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2019/6 eine eindeutige Nummer zur Identifizierung des Lieferauftrags, die geltenden Transport- und Lagerbedingungen sowie zusätzliche Anforderungen nach nationalem Recht enthält.
- (2) Elektronische oder physische Aufzeichnungen werden so geführt, dass der tatsächliche Lagerort des Tierarzneimittels jederzeit erkennbar ist.

*Artikel 28***Ausfuhr**

- (1) Bei der Ausfuhr von Tierarzneimitteln, für die weder die zuständige nationale Behörde noch gegebenenfalls die Kommission eine Zulassung gemäß Kapitel III der Verordnung (EU) 2019/6 erteilt hat, treffen die Großhändler die notwendigen Vorkehrungen, damit diese Tierarzneimittel nicht auf den Unionsmarkt gelangen.
- (2) Liefern die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen Tierarzneimittel an Personen in Drittländern, sorgen sie dafür, dass eine solche Lieferung nur an Personen erfolgt, die ermächtigt oder befugt sind, Tierarzneimittel zum Großhandelsvertrieb oder zur Abgabe an die Öffentlichkeit gemäß den anwendbaren Rechts- und Verwaltungsvorschriften des betreffenden Drittlandes zu erhalten.

## KAPITEL VII

**BESCHWERDEN, RÜCKGABEN, VERDACHTSFÄLLE GEFÄLSCHTER TIERARZNEIMITTEL UND RÜCKRUF***Artikel 29***Beschwerden**

- (1) Beschwerden werden in allen ursprünglich angegebenen Einzelheiten aufgezeichnet. Dabei wird nach Beschwerden über die Qualität des Tierarzneimittels und Beschwerden über den Großhandelsvertrieb unterschieden.

Von einer Beschwerde über die Qualität eines Tierarzneimittels und einen möglichen Produktmangel wird der Hersteller oder der Zulassungsinhaber umgehend in Kenntnis gesetzt.

Jeder Beschwerde über den Vertrieb eines Tierarzneimittels wird gründlich nachgegangen, um die Ursache oder den Grund der Beschwerde festzustellen.

(2) Für die Bearbeitung von Beschwerden wird eine Person benannt und es wird genügend Personal zu deren Unterstützung zur Verfügung gestellt.

(3) Wenn nötig, werden nach Untersuchung und Bewertung der Beschwerde geeignete Folgemaßnahmen ergriffen (einschließlich CAPA), zu denen erforderlichenfalls auch eine Meldung an die zuständigen nationalen Behörden gehören kann.

### Artikel 30

#### Rückgaben

(1) Zurückgegebene Tierarzneimittel werden gemäß einem schriftlich niedergelegten, risikobasierten Prozess gehandhabt, bei dem die Art des betroffenen Tierarzneimittels, eventuell erforderliche besondere Lagerbedingungen und die seit der Lieferung verstrichene Zeit berücksichtigt werden. Rückgaben erfolgen gemäß nationalem Recht und im Einklang mit den zwischen den Parteien bestehenden Vertragsbestimmungen.

(2) Tierarzneimittel, die die Verfügungsgewalt der in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen verlassen haben, werden nur dann wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Tierarzneimittel befinden sich noch in ihrer ungeöffneten und unbeschädigten Sekundärverpackung und sind in gutem Zustand;
- b) das Verfalldatum der Tierarzneimittel ist nicht überschritten und sie sind nicht Gegenstand eines Rückrufs;
- c) die Tierarzneimittel, die von einem Kunden, der nicht über eine Großhandelsvertriebslaubnis verfügt, oder von Apotheken oder Personen, die gemäß dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats zur Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, zurückgegeben wurden, sind innerhalb einer bestimmten, nach den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements festgelegten akzeptablen Frist zurückgegeben worden;
- d) die Tierarzneimittel wurden nicht vom Tierhalter an die Apotheke oder an andere Personen zurückgegeben, die gemäß dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats zur Abgabe von Tierarzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, es sei denn, eine solche Rückgabe ist nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats zulässig;
- e) der Kunde hat nachgewiesen, dass die Tierarzneimittel gemäß den für sie geltenden besonderen Lagerbedingungen transportiert, gelagert und gehandhabt wurden;
- f) die Tierarzneimittel wurden von einer ausreichend geschulten, sachkundigen und entsprechend befugten Person untersucht und bewertet;
- g) die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen haben nach dem nationalen Recht erforderliche angemessene Nachweise (Kopien des Lieferscheins oder Verweise auf Rechnungsnummern, Chargennummern, Verfalldatum usw.) über die tatsächliche Auslieferung des Tierarzneimittels an den Kunden, der das Tierarzneimittel zurückgibt, und es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass das Tierarzneimittel gefälscht ist.

(3) Tierarzneimittel, die eine Lagerung bei besonderen (beispielsweise niedrigen) Temperaturen erfordern, werden darüber hinaus nur dann in den verkaufsfähigen Bestand zurückgeführt, wenn dokumentierte Nachweise vorliegen, dass das Produkt während der in den Buchstaben a bis f genannten Zeiträume unter den genehmigten Lagerbedingungen gelagert wurde. Gab es irgendwelche Abweichungen, wird eine Risikobewertung durchgeführt, mit der die Unversehrtheit des Tierarzneimittels nachgewiesen wird. Es sind Nachweise über alle folgenden Schritte erforderlich:

- a) Lieferung an den Kunden;
- b) Untersuchung des Tierarzneimittels;
- c) Öffnen der Transportverpackung;
- d) Zurücklegen des Tierarzneimittels in die Verpackung;



- e) Abholung und Rückgabe an die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen;
  - f) Rückführung in die Kühleinrichtung des Großhändlers.
- (4) Produkte, die wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen wurden, werden nach dem System „first expired — first out“ gehandhabt.
- (5) Gestohlene Tierarzneimittel, die wieder aufgefunden werden, werden weder wieder in den verkaufsfähigen Bestand aufgenommen noch an Kunden verkauft.

#### Artikel 31

### Gefälschte Tierarzneimittel

- (1) Zusätzlich zu der Unterrichtung gemäß Artikel 101 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2019/6 stellen Großhändler den Vertrieb von Tierarzneimitteln, die sie als gefälscht erkennen oder von denen sie vermuten, dass sie gefälscht sind, unverzüglich ein und handeln entsprechend den Anweisungen der zuständigen Behörden. Ein entsprechendes Verfahren ist vorhanden. Der Vorfall wird in allen Einzelheiten aufgezeichnet und untersucht.
- (2) Alle Verdachtsfälle gefälschter Tierarzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, werden unverzüglich physisch oder, sofern ein vergleichbares elektronisches System verfügbar ist, elektronisch abgesondert. Alle gefälschten Arzneimittel, die sich in der Lieferkette finden, werden unverzüglich physisch abgesondert, in einem speziell dafür eingerichteten Bereich, abseits von den übrigen Tierarzneimitteln, gelagert und entsprechend gekennzeichnet. Alle einschlägigen Maßnahmen, die in Bezug auf solche Produkte ergriffen werden, werden dokumentiert und die Aufzeichnungen aufbewahrt.

#### Artikel 32

### Rückrufe

- (1) Es sind eine Dokumentation und Verfahren vorhanden, um sicherzustellen, dass die eingegangenen und vertriebenen Tierarzneimittel für die Zwecke eines Produktrückrufs rückverfolgbar sind.
- (2) Im Falle eines Tierarzneimittelrückrufs unterrichten die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen mit der gebotenen Dringlichkeit und mit klaren Handlungsanweisungen alle betroffenen Kunden, an die das Produkt vertrieben wurde.
- (3) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen unterrichten die zuständige nationale Behörde über alle Tierarzneimittelrückrufe. Im Falle einer Ausfuhr des Tierarzneimittels unterrichten die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen die Kunden bzw. zuständigen Behörden in dem betreffenden Drittland gemäß den nationalen Rechtsvorschriften über den Rückruf.
- (4) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen bewerten auf der Grundlage von Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements regelmäßig die Wirksamkeit der Vorkehrungen für Tierarzneimittelrückrufe.
- (5) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen gewährleisten, dass Rückrufaktionen jederzeit und zügig eingeleitet werden können.
- (6) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen befolgen die Anweisungen einer Rückrufnachricht, die, falls erforderlich, von den zuständigen Behörden genehmigt wird.
- (7) Jede Rückrufaktion wird zeitgleich mit der Durchführung dokumentiert. Die entsprechenden Aufzeichnungen werden den zuständigen Behörden leicht zugänglich gemacht.
- (8) Die Aufzeichnungen über den Vertrieb, einschließlich der Aufzeichnungen über ausgeführte Tierarzneimittel und Tierarzneimittelproben, sind den für den Rückruf zuständigen Personen leicht zugänglich und enthalten ausreichende Angaben zu den Händlern und direkt belieferten Kunden (Anschriften, Telefonnummern und elektronische Kommunikationsmittel während und außerhalb der Geschäftszeiten, rechtlich vorgeschriebene Chargennummer und gelieferte Mengen).
- (9) Der Fortschritt der Rückrufaktion, einschließlich des Abgleichs der ausgelieferten mit der zurückerhaltenen Menge des zurückgerufenen Tierarzneimittels, wird in einem Abschlussbericht festgehalten.

## KAPITEL VIII

## AUSGELAGERTE TÄTIGKEITEN

## Artikel 33

**Pflichten des Auftraggebers**

- (1) Der Auftraggeber ist für alle ausgelagerten Tätigkeiten verantwortlich.
- (2) Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Auftragnehmers zur erfolgreichen Durchführung der Arbeiten zu bewerten und mittels Vertragsgestaltung und Audits sicherzustellen, dass die Grundsätze der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel eingehalten werden. Der Auftragnehmer führt vor Aufnahme der ausgelagerten Tätigkeiten ein Audit des Auftragnehmers durch und überwacht und überprüft ihre Ausführung durch den Auftragnehmer. Die Häufigkeit der Audits wird auf Risikobasis je nach Art der ausgelagerten Tätigkeiten festgelegt. Bei einer Änderung der ausgelagerten Tätigkeiten wendet der Auftraggeber im Rahmen der Änderungskontrolle eine Risikobewertung an, um festzustellen, ob ein erneutes Audit erforderlich ist. Der Auftragnehmer gestattet dem Auftraggeber die Durchführung von Audits der ausgelagerten Tätigkeiten.
- (3) Der Auftraggeber stellt dem Auftragnehmer alle Informationen zu Verfügung, die zur Durchführung der ausgelagerten Tätigkeiten gemäß den spezifischen Anforderungen für das Tierarzneimittel und anderen einschlägigen Anforderungen erforderlich sind.

## Artikel 34

**Pflichten des Auftragnehmers**

- (1) Der Auftragnehmer verfügt über angemessene Ausrüstungen, Verfahren, Fachkenntnis und Erfahrung sowie über fachkundiges Personal zur Durchführung der in Auftrag gegebenen Tätigkeiten und, falls für die Tätigkeit erforderlich, über angemessene Betriebsräume.
- (2) Der Auftragnehmer vergibt die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nur dann an eine dritte Partei weiter, wenn der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewertet und gutgeheißen hat und die Drittpartei entweder vom Auftraggeber oder vom Auftragnehmer auditiert worden ist. In der zwischen dem Auftragnehmer und einer dritten Partei getroffenen Vereinbarung ist festgelegt, dass die Informationen über den Großhandelsvertrieb ebenso zur Verfügung gestellt werden wie in dem ursprünglichen Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer vorgesehen.
- (3) Der Auftragnehmer führt keinerlei Tätigkeiten aus, die die Qualität der im Namen des Auftraggebers gehandhabten Tierarzneimittel beeinträchtigen könnten.
- (4) Der Auftragnehmer leitet dem Auftraggeber gemäß den Anforderungen des Vertrags jede Information weiter, die einen Einfluss auf die Qualität des Tierarzneimittels haben könnte.

## KAPITEL IX

## SELBSTINSPEKTIONEN

## Artikel 35

**Selbstinspektionsprogramm**

Es wird ein Selbstinspektionsprogramm durchgeführt, in dessen Rahmen alle Aspekte der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel und die Einhaltung der vorliegenden Verordnung und Verfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraums überprüft werden.

*Artikel 36***Durchführung und Aufzeichnung der Selbstinspektionen**

- (1) Selbstinspektionen können in mehrere einzelne Selbstinspektionen geringeren Umfangs unterteilt werden.
- (2) Selbstinspektionen werden von hierfür benannten, kompetenten Mitarbeitern genau und unvoreingenommen durchgeführt. Von externen Experten durchgeführte Audits können die Selbstinspektion nicht ersetzen.
- (3) Über alle Selbstinspektionen werden Aufzeichnungen geführt. Die Berichte enthalten alle im Rahmen der Inspektion gemachten Beobachtungen. Der Geschäftsführung und anderen zuständigen Personen wird eine Kopie des Berichts weitergeleitet.
- (4) Werden Unregelmäßigkeiten oder Mängel festgestellt, werden die Gründe hierfür untersucht und die CAPA werden dokumentiert und weiterverfolgt. Die Wirksamkeit der CAPA wird überprüft.

## KAPITEL X

**TRANSPORT***Artikel 37***Transportanforderungen**

- (1) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen, die Tierarzneimittel liefern, sind für den Schutz der Tierarzneimittel vor Bruch, Beeinträchtigung und Diebstahl verantwortlich; zudem stellen sie sicher, dass die Temperaturbedingungen sich während des Transports in einem akzeptablen Bereich bewegen, und überwachen diese Bedingungen nach Möglichkeit.
- (2) Während des Transports werden die erforderlichen Lager- bzw. Transportbedingungen für Tierarzneimittel innerhalb der vom Hersteller und Zulassungsinhaber oder auf der äußeren Umhüllung angegebenen Grenzen gehalten.
- (3) Kommt es während des Transports zu Abweichungen, wie einer Temperaturabweichung, oder zu einer Beschädigung des Tierarzneimittels, werden die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen und der Empfänger der betroffenen Tierarzneimittel davon unterrichtet, damit diese die potenziellen Auswirkungen auf die Qualität der betreffenden Tierarzneimittel bewerten können. Es gibt ein Verfahren für die Untersuchung und die Handhabung von Abweichungen von der Referenztemperatur.
- (4) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen stellen sicher, dass die für den Vertrieb, die Lagerung oder die Handhabung von Tierarzneimitteln verwendeten Fahrzeuge und Ausrüstungen für die betreffende Verwendung geeignet und so ausgestattet sind, dass die Tierarzneimittel keinen Bedingungen ausgesetzt werden, durch die ihre Qualität beeinträchtigt oder ihre Verpackung beschädigt werden könnte.
- (5) Für Betrieb und Wartung aller Fahrzeuge und Ausrüstungen, die im Vertriebsprozess verwendet werden, gibt es Verfahren, die auch die Reinigung und Sicherheitsvorkehrungen erfassen.
- (6) Aus den für die Reinigung von Fahrzeugen gewählten Utensilien ergibt sich keine Kontamination.
- (7) Um festzustellen, wo Temperaturkontrollen erforderlich sind, wird eine Risikobewertung der Transportwege durchgeführt. Ausrüstungen zur Temperaturüberwachung beim Transport in Fahrzeugen oder Behältern werden in regelmäßigen Abständen, die auf der Grundlage der Grundsätze des Qualitätsrisikomanagements festgelegt werden, gewartet und kalibriert.
- (8) Für die Handhabung sowohl von Tierarzneimitteln als auch von Humanarzneimitteln werden, soweit möglich, diesem Zweck vorbehaltene Fahrzeuge und Ausrüstungen verwendet. Werden Fahrzeuge und Ausrüstungen benutzt, die nicht diesem Zweck vorbehalten sind, bestehen Verfahren, mit denen gewährleistet werden kann, dass die Qualität der Tierarzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

- (9) Die Lieferung erfolgt an die auf dem Lieferschein angegebene Adresse und zu Händen oder an die Betriebsräume des Empfängers. Tierarzneimittel dürfen zu keinem Zeitpunkt in anderen Betriebsräumen abgegeben werden.
- (10) Für dringende Lieferungen außerhalb der üblichen Bürozeiten werden Personen benannt und es bestehen Verfahren.
- (11) Übernimmt eine dritte Partei den Transport, beinhaltet der mit ihr abgeschlossene Vertrag die Anforderungen der Artikel 33 und 34; in diesem Vertrag sind zudem eindeutig die Pflichten der dritten Partei zur Gewährleistung der Einhaltung der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel festgelegt. Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen weisen die Transportdienstleister auf die für die Sendung geltenden Transportbedingungen hin.
- (12) Umfasst der Transportweg das Abladen, Umladen oder die Zwischenlagerung an einem Verkehrsumschlagplatz, ist jedes Zwischenlager sauber und sicher und ermöglicht gegebenenfalls die Überwachung der Temperatur.
- (13) Es werden Vorkehrungen getroffen, um die Dauer von Zwischenlagerungen bis zur nächsten Transportetappe zu minimieren.

#### Artikel 38

##### **Behälter, Verpackung und Etikettierung**

- (1) Tierarzneimittel werden in Behältern transportiert, die keine negativen Auswirkungen auf die Qualität der Tierarzneimittel haben und einen angemessenen Schutz vor äußeren Einflüssen und Kontamination bieten.
- (2) Die Wahl der Behälter und der Verpackung erfolgt nach
- den Lagerungs- und Transportanforderungen für die Tierarzneimittel;
  - dem Platz, der für die Tierarzneimittelmenge benötigt wird;
  - pharmazeutischer Form, einschließlich Arzneimittel-Vormischungen;
  - den zu erwartenden äußeren Temperaturextremen;
  - der zu erwartenden maximalen Transportdauer einschließlich Zwischenlagerung beim Zoll;
  - dem Qualifikationsstatus der Verpackung;
  - dem Validierungsstatus der Versandbehälter.
- (3) Behälter sind mit Etiketten versehen, die ausreichende Informationen über die Handhabungs- und Lagerbedingungen sowie Vorsichtsmaßnahmen enthalten, damit sichergestellt ist, dass die Tierarzneimittel jederzeit korrekt gehandhabt werden und gesichert sind. Anhand der Behälter lassen sich ihr Inhalt und ihre Herkunft bestimmen.

#### Artikel 39

##### **Produkte, für die besondere Bedingungen gelten**

- (1) Bei Lieferungen, die Tierarzneimittel enthalten, die besonderen Bedingungen unterliegen, wie Betäubungsmittel oder psychotrope Substanzen, sorgen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen für eine sichere und geschützte Lieferkette für diese Produkte gemäß den Rechtsvorschriften des betreffenden Mitgliedstaats. Für die Lieferung solcher Produkte gibt es zusätzliche Kontrollsysteme. Für den Fall eines Diebstahls gibt es ein spezifisches Protokoll.
- (2) Tierarzneimittel, die hochaktives Material enthalten, werden in sicheren, geschützten und hierfür bestimmten Behältern und Fahrzeugen im Einklang mit den geltenden Sicherheitsmaßnahmen transportiert.

- (3) Für temperaturempfindliche Tierarzneimittel werden einer Qualifizierung unterliegende Ausrüstungen, z. B. Thermalverpackungen, temperierte Behälter oder Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle, verwendet, damit auf dem Weg vom Hersteller zum Großhändler und zum Kunden ordnungsgemäße Transportbedingungen gewährleistet sind, es sei denn, die Stabilität des Produkts wurde bei anderen Transportbedingungen nachgewiesen.
- (4) Werden Fahrzeuge mit Temperaturkontrolle verwendet, werden die während des Transports zur Überwachung der Temperatur verwendeten Ausrüstungen in regelmäßigen Abständen gewartet und kalibriert. Es wird eine Temperaturverteilungsstudie unter repräsentativen Bedingungen durchgeführt, bei der auch die jahreszeitlich bedingten Schwankungen berücksichtigt werden.
- (5) Auf hinreichend begründetes Verlangen eines Kunden und in jedem Fall bei Zwischenfällen legen die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen ihm Angaben vor, aus denen hervorgeht, dass für die Tierarzneimittel die Lager- bzw. Transportbedingungen in Bezug auf die Temperatur eingehalten wurden.
- (6) Werden Kühllakkus in Isolierbehältern verwendet, werden sie so platziert, dass die Tierarzneimittel nicht in direkten Kontakt mit den Kühllakkus kommen.
- (7) Das Personal ist in den Verfahren für die (je nach Jahreszeit unterschiedliche) Montage von Isolierbehältern und der Wiederverwendung von Kühllakkus geschult.
- (8) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen verfügen über ein System zur Kontrolle der Wiederverwendung der Kühllakkus, mit dem ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich unzureichend gekühlte Akkus verwendet werden. Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen stellen sicher, dass eine angemessene physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen besteht.
- (9) Die in Artikel 1 Absatz 2 genannten Personen beschreiben den Lieferungsprozess empfindlicher Tierarzneimittel und die Kontrolle jahreszeitlich bedingter Temperaturschwankungen in einem Verfahren.

## KAPITEL XI

### SCHLUSSBESTIMMUNGEN

#### Artikel 40

#### **Inkrafttreten und Anwendung**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2021

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

---