

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

Suunised,**19. märts 2015,****inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head turustamistava käsitlevate põhimõtete kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

(2015/C 95/01)

Sissejuhatus

Käesolevate suuniste aluseks on direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 47 neljas lõik.

Neis suunistes järgitakse samu põhimõtteid, millele tuginetakse EudraLexi 4. köite II osa 17. peatükis seoses toimeainete turustamisega ning inimtervishoius kasutatavate ravimite head turustamistava käsitlevas 5. novembri 2013. aasta juhendis⁽²⁾.

Käesolevates suunistes esitatakse eraldiseisvad juhised importijatele ja turustajatele inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete hea turustamistava kohta. Need täiendavad turustamist käsitlevaid eeskirju, mis on sätestatud EudraLexi 4. köite II osas, ning neid kohaldatakse ka turustajate endi toodetud toimeainete suhtes.

Kõigi toimeainete valmistamisega seotud toimingute, sealhulgas ümberpakendamise, märgistuse muutmise ja jaendamise suhtes kohaldatakse komisjoni delegeeritud määrust (EL) nr 1252/2014⁽³⁾ ja EudraLexi 4. köite II osa.

Toimeainete impordi suhtes kehtivad täiendavad nõuded, mis on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 46b.

Inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete turustajad peaksid järgima neid juhiseid alates 21. septembrist 2015.

1. PEATÜKK. REGULEERIMISALA

- 1.1. Käesolevaid suuniseid kohaldatakse selliste toimeainete turustamise suhtes, mis on määratletud inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitleva direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 3a. Kõnealuse sätte kohaselt on toimeaine aine või ainete segu, mida kavatakse kasutada ravimi tootmisel ning millest saab tootmisprotsessis sellise toote toimeaine, mille eesmärgiks on avaldada farmakoloogilist, immunoloogilist või ainevahetuslikku toimet füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks, muutmiseks või anda meditsiinilise diagnoosi andmiseks.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽²⁾ ELT C 343, 23.11.2013, lk 1.

⁽³⁾ Komisjoni delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, 28. mai 2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega (ELT L 337, 25.11.2014, lk 1).

- 1.2. Käesolevate suuniste kohaldamisel hõlmab toimeainete turustamine kõiki toiminguid, mis on seotud toimeainete hankimise, impordimise, säilitamise, tarnimise ja eksportimisega, välja arvatud vahendamine.
- 1.3. Käesolevaid juhiseid ei kohaldata toimeainete vahetoodete suhtes.

2. PEATÜKK. KVALITEEDISÜSTEEM

- 2.1. Toimeainete turustajad peaksid välja töötama ja haldama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud vastutusala, protsessid ja riskijuhtimise põhimõtted. Näiteid kvaliteediriski juhtimise protsessidest ja rakendustest leidub Eudra-Lexi 4. köite III osas: hea tootmistavaga seotud dokumendid, ICH juhised Q9 kvaliteediriski juhtimise kohta (ICH Q9).
- 2.2. Kvaliteedisüsteem peab olema piisavalt varustatud asjatundlike töötajate ning sobivate ja piisavate ruumide, seadmete ja vahenditega. Kvaliteedisüsteem peaks tagama, et:
 - i. toimeaineid hangitaks, imporditaks, säilitataks, tarnitaks ja eksporditaks kooskõlas hea turustamistava nõuetega;
 - ii. juhtkonna kohustused oleksid selgelt määratletud;
 - iii. toimeaineid toimetataks kohale õigetele saajatele rahuldava aja jooksul;
 - iv. toimingutega samaaegselt dokumenteeritaks andmeid;
 - v. kõrvalekaldeid kehtestatud tööeeskirjadest dokumenteeritaks ja neid uuritaks;
 - vi. võetaks asjakohased parandus- ja ennetusmeetmeid, et korrigeerida ja vältida kõrvalekaldeid kooskõlas kvaliteediriski juhtimise põhimõtetega;
 - vii. hinnataks muutusi, mis võivad mõjutada toimeainete säilitamist ja turustamist.
- 2.3. Kvaliteedisüsteemi loomisel ja muutmisel tuleb arvesse võtta hulgamüüja tegevuse ulatust, ülesehitust ja keerukust.

3. PEATÜKK. PERSONAL

- 3.1. Turustaja peaks määrama igasse turustamiskohta isiku, kellel peaksid olema määratletud volitused ja vastutus tagada kvaliteedisüsteemi rakendamist ja haldamist. Määratud isik peab täitma oma kohustusi isiklikult. Määratud isik võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida vastutust.
- 3.2. Toimeainete turustamisega seotud isikute kohustused tuleks kindlaks määrata kirjalikult. Töötajad peavad olema saanud toimeainete hea turustamistava nõuete alase ettevalmistuse. Neil peab olema asjakohane pädevus ja kogemused, et tagada, et toimeaineid käideldaks, säilitataks ja turustataks korralikult.
- 3.3. Töötajad peavad saama oma ülesandega seotud esmase ja jätkukoolituse, mille aluseks on kirjalikud tööeeskirjad ja mis on kooskõlas kirjaliku koolitusprogrammiga.
- 3.4. Kogu koolitustegevus tuleb dokumenteerida ja koolituse tõhusust tuleb perioodiliselt hinnata ja dokumenteerida.

4. PEATÜKK. DOKUMENTATSIOON

- 4.1. Dokumentatsioon koosneb kõikidest paberil või elektroonilisel kujul esitatud kirjalikest tööeeskirjadest, juhistest, lepingutest, protokollidest ja andmetest. Dokumentatsioon peab olema kergesti kättesaadav või taastatav. Kõik dokumendid, mis on seotud turustaja vastavusega käesolevatele suunistele tuleks teha nõudmise korral kättesaadavaks pädevatele asutustele.
- 4.2. Dokumentatsioon peab olema piisavalt laiahaardeline, arvestades turustaja tegevuse ulatust, ning töötajatele arusaadavas keeles. Dokumendid peavad olema kirjutatud selgelt, üheselt mõistetavalt ja ilma vigadeta.

- 4.3. Dokumentatsiooni muudatus tuleb allkirjastada ja lisada sellele kuupäev; muudatus peab võimaldama algse teabe lugemist. Vajaduse korral tuleb üles märkida muudatuse põhjus.
- 4.4. Igal töötajal peab olema juurdepääs kõikidele tööülesannete täitmiseks vajalikele dokumentidele.

Tööeeskirjad

- 4.5. Kirjalikud tööeeskirjad peavad kirjeldama turustamistegevust, mis mõjutab toimeainete kvaliteeti. See võiks hõlmata tarnete vastuvõtmist, kontrollimist, säilitamist, ruumide puhastamist ja hooldamist (sealhulgas kahjurite tõrje), säilitamistingimuste dokumenteerimist, varude turvalisust kohapeal ja saadetiste turvalisust vedudel, müügi-varudest eemaldamist, tagastatud toodete käitlemist, toodete tagasikutsumise kavasad jne.
- 4.6. Kvaliteedisüsteemi eest vastutav isik kinnitab tööeeskirjad, kirjutab alla ja märgib kuupäeva.
- 4.7. Tähelepanu tuleb pöörata kehtivate ja kinnitatud tööeeskirjade kasutamisele. Dokumente tuleb regulaarselt läbi vaadata ja ajakohastada. Tööeeskirjade suhtes tuleb kohaldada versioonikontrolli. Pärast dokumendi läbivaatamist tuleb vastava süsteemi abil ennetada kehtetu versiooni tahtmatut kasutamist. Asendatud või aegunud tööeeskirjad tuleb töökohtadest kõrvaldada ja arhiveerida.

Andmestikud

- 4.8. Andmestikud peavad olema selged, andmed tuleb dokumenteerida iga toiminguga ajal ja selliselt, et kõik olulised toimingud ja sündmused oleksid jälgitavad. Andmeid tuleb säilitada vähemalt 1 aasta pärast asjaomase toimeaine partii kõlblikkusaja lõppemist. Selliste toimeainete andmeid, mille kohta on kindlaks määratud uuesti kontrollimise kuupäev, tuleb säilitada vähemalt 3 aastat pärast partii täielikku turustamist.
- 4.9. Iga ost ja müük tuleb dokumenteerida, näidates hanke või tarne kuupäeva, toimeaine nimetuse, partii numbri, hangitud või tarnitud koguse, tarnija ja tootja, kui need on erinevad, või veosesaatja ja/või kaubasaaja nime ja aadressi. Andmed peaksid võimaldama jälgida toote päritolu- ja sihtkohta, et oleks võimalik kindlaks teha kõik toimeaine tarnijad ja vastuvõtjad. Alalhoitavad ja kättesaadavad peaksid olema järgmised andmed:
- i. tarnija, esmase tootja, veosesaatja ja/või kaubasaaja tuvastamisandmed;
 - ii. tarnija, esmase tootja, veosesaatja ja/või kaubasaaja aadress;
 - iii. ostutellimused;
 - iv. saatelehed, vedude ja turustamise andmed;
 - v. vastuvõtudokumendid;
 - vi. toimeaine nimetus või tähis;
 - vii. tootja partii number;
 - viii. analüüsitulemuste tõendid, sealhulgas esmaselt tootjalt;
 - ix. kõlblikkusaja lõppkuupäev või uuesti kontrollimise kuupäev.

5. PEATÜKK. RUUMID JA SEADMED

- 5.1. Ruumid ja seadmed peavad olema sobivad ja piisavad, et tagada toimeainete korrektne turustamine ja säilitamine ning kaitse saastumise eest (nt uimastite, tugeva sensibiliseeriva toimega ainete, suure farmakoloogilise aktiivsuse või mürgisusega ainetega). Need peavad olema nõutaval määral turvalised, et hoida ära loata juurdepääsu. Seireseadmeid, mis on vajalikud selleks, et tagada toimeaine kvaliteedinäitajaid, tuleks kalibreerida vastavalt heakskiidetud ajakavale ja vastavate sertifitseeritud ja jälgitavate mõõtestandardite järgi.

6. PEATÜKK. TOIMINGUD

Tellimused

- 6.1. Kui toimeaineid hangitakse ELis asuvalt tootjalt, importijalt või turustajalt, peab see tootja, importija või turustaja olema registreeritud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 52a.

Vastuvõtmine

- 6.2. Toimeainete vastuvõtuala peaks olema laadimise ajal kaitstud valitsevate ilmastikutingimuste eest. Vastuvõtuala peaks olema eraldatud laoruumist. Tarned tuleb läbi vaadata ja kontrollida, kas:
- i. mahutid ei ole kahjustatud;
 - ii. turvaplommid on olemas ja kahjustusteta;
 - iii. märgistus on õige, sealhulgas seos tarnija kasutatava nimetuse ja ettevõttes kasutatava nimetuse vahel, kui nimetused on erinevad;
 - iv. vajalik teave, näiteks analüüsitõendid, on olemas ning
 - v. kas toimeaine ja saadeti vastavad tellimusele.
- 6.3. Toimeained, mille turvaplomm on rikutud, pakend kahjustatud või mis võivad olla saastunud, tuleks panna karantiini kas füüsiliselt või vastavat elektroonilist süsteemi kasutades ja probleemi põhjust tuleks uurida.
- 6.4. Toimeained, mille säilitamise kohta kehtivad erinõuded, nt uimastavad ained ja tooted, mis vajavad teatavat säilitamistemperatuuri või niiskust, tuleks kohe kindlaks teha ja neid tuleks säilitada kooskõlas kirjalike juhiste ja asjakohaste õigusaktidega.
- 6.5. Kui turustaja kahtlustab, et toimeaine, mille ta on hankinud või importinud, on võltsitud, peaks ta selle eraldama kas füüsiliselt või vastava elektroonilise süsteemi abil ning teavitama selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.
- 6.6. Tagasilükatud materjalid tuleks kindlaks teha ja kontrollida ning panna karantiini, et ära hoida nende loata kasutamist tootmises ja nende edasist turustamist. Hävitamise dokumendid peavad olema kergesti kättesaadavad.

Säilitamine

- 6.7. Toimeaineid tuleb säilitada tootja määratletud tingimustel, nt vajaduse korral kontrollitud temperatuuril ja niiskusel ning sellisel viisil, et vältida saastumist ja/või segiajamist. Säilitamistingimusi tuleks jälgida ja need dokumenteerida. Andmeid peaks kvaliteedisüsteemi järgimise eest vastutav isik korrapäraselt läbi vaatama.
- 6.8. Kui säilitamiseks on nõutavad eritingimused, peab laoruum olema nõuetekohane ja seda tuleb kasutada kehtestatud tingimuste piires.
- 6.9. Laoruumid peavad olema puhtad, seal ei tohi olla prügi, tolmu ega kahjureid. Laoruumides tuleks võtta asjakohaseid ettevaatusabinõusid pihkumise, purunemise, mikroorganismidega saastumise ja ristsaastumise vastu.
- 6.10. Tuleks luua süsteem laovarude ringluse tagamiseks, nt peavad varasema aegumistähtajaga (uuesti kontrollimise kuupäevaga) tooted esimesena laost välja minema ning tuleb korrapäraselt ja sageli kontrollida, kas süsteem töötab korralikult. Elektrooniline laohaldamissüsteem peaks olema valideeritud.
- 6.11. Toimeained, mille kõlblikkuse tähtaeg on möödunud, tuleb heakskiidetud varudest eraldada kas füüsiliselt või vastava elektroonilise süsteemi abil ja neid ei tohi tarnida.
- 6.12. Kui säilitamise või vedudega tegeleb alltöövõtja, peab turustaja tagama, et alltöövõtja teaks ja järgiks asjakohaseid veo- ja säilitamistingimusi. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel peab olema sõlmitud kirjalik leping, milles sätestatakse selgelt mõlema poole kohustused. Tellimuse täitja ei tohiks töö tellija kirjaliku loata sõlmida alltöölepinguid talle töö tellija poolt antud töö osas.

Tarned kliendile

- 6.13. Eli piires võivad turustajatele, tootjatele ja apteekidele teha tarneid ainult need toimeainete turustajad, kes on registreeritud vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 52a.
- 6.14. Toimeaineid tuleks vedada tootja määratletud tingimustel ja viisil, mis ei kahjusta nende kvaliteeti. Toote, partii ja mahuti tuvastamisandmed tuleks alati säilitada. Kõik pakendi originaalmärgistused peaksid olema loetavad.
- 6.15. Tuleb kasutada süsteemi, mis võimaldab kõikide toimeaine partiide turustamist jälgida, et oleks võimalik neid tagasi kutsuda.

Teabe edastamine

- 6.16. Turustaja peab teatama asjaomastele klientidele igast talle teatavaks saanud teatest või sündmusest, mis võib põhjustada tarnekatkestusi.
- 6.17. Turustaja peaks edastama kogu toote kvaliteedi teabe ja õigusliku teabe toimeaine tootjalt kliendile ja kliendilt toimeaine tootjale.
- 6.18. Turustaja, kes tarnib kliendile toimeainet, peaks teatama toimeaine esmase tootja nime ja aadressi ning tarnitava partii numbri(d). Tootja analüüsitõendi originaali koopia tuleks saata kliendile.
- 6.19. Turustaja peaks taotluse korral ka pädevatele asutustele esitama toimeaine esmase tootja andmed. Esmase tootja vastab pädevale asutusele otse või oma volitatud esindajate kaudu. (Volitatud tähendab siin tootja volitatud.)
- 6.20. Täpsed juhised analüüsitõendite kohta on esitatud EudraLexi 4. köite II osa punktis 11.4.

7. PEATÜKK. TAGASTAMINE, KAEBUSED JA TAGASIKUTSUMINE**Tagastamine**

- 7.1. Tagastatud toimeained tuleb määratleda tagastatutena ja panna uurimise ajaks karantiini.
- 7.2. Toimeaineid, mis on turustaja valdusest väljunud, tohib tagastada heakskiidetud varude hulka ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:
- i. toimeaine on esialgse(te)s avamata mahuti(te)s, kõik esialgsed turvaplommid on olemas ja on heas seisukorras;
 - ii. on tõendatud, et toimeainet on säilitatud ja käideldud nõuetekohaselt – selle kohta peab klient andma kirjalik teabe;
 - iii. järelejäänud kõlblikkusaeg on vastuvõetav;
 - iv. vastava ettevalmistuse saanud ja pädev selleks volitatud isik on uurinud ja hinnanud toimeainet;
 - v. ei ole kadunud teavet ning jälgitavus on pidev.

Kõnealusel hindamises tuleks võtta arvesse toimeaine laadi, säilitamise eritingimusi, kui need on toimeaine puhul nõutavad, ning aega, mis on tarnest möödunud. Vajaduse korral ja kui esineb kahtlusi tagastatud toimeaine kvaliteedi osas, tuleb tootjalt nõu küsida.

- 7.3. Tagastatud toimeainete andmeid tuleks säilitada. Iga tagastamise kohta tuleks dokumentides esitada järgmised andmed:
- i. toimeaine tagastanud kaubasaaja nimi ja aadress;
 - ii. toimeaine nimetus või tähis, toimeaine partii number ja tagastatud koguse suurus;
 - iii. tagastamise põhjus;
 - iv. tagastatud toimeaine kasutamine või hävitamine ning teave tehtud hindamise kohta.
- 7.4. Üksnes nõuetekohase ettevalmistusega ja volitatud personal võib lubada toimeaineid varudesse lisada. Müügivarudesse tagasipandud toimeainete suhtes peab toimima tõhus laovarude ringlussüsteem.

Kaebused ja toote tagasikutsumine

- 7.5. Kõik laekunud kaebused, kas suulised või kirjalikud, tuleb dokumenteerida ja neid tuleks uurida vastavalt kirjalikule tööeeskirjale. Toimeaine kvaliteedi kohta tehtud kaebuse korral peaks turustaja vaatama kaebuse läbi koos toimeaine esmase tootjaga, et teha kindlaks, kas tuleks algatada edasisi meetmeid teiste klientide osas, kes võisid kõnealust toimeainet saada, või pädeva asutuse osas või mõlema osas. Asjaomane pool peaks juhtima kaebuse põhjust selgitavat uurimist ja seda dokumenteerima.
- 7.6. Andmed kaebuse kohta peaksid sisaldama järgmist:
- i. kaebuse tegija nimi ja aadress;
 - ii. kaebuse edastaja nimi, tiitel – kui see on asjakohane, telefoni number;
 - iii. kaebuse põhjus, sealhulgas toimeaine nimetus ja partii number;
 - iv. kaebuse laekumise kuupäev;
 - v. esmased võetud meetmed, sealhulgas kuupäevad ja meetmed võtnud isiku andmed;
 - vi. järeelmeetmed, kui neid on võetud;
 - vii. kaebuse tegijale antud vastus, sealhulgas vastuse saatmise kuupäev;
 - viii. toimeaine partii kohta tehtud lõplik otsus.
- 7.7. Kaebuste andmeid tuleks säilitada, et hinnata suundumusi, toodetega seotud sagedust ja raskusastet, et võtta kas täiendavaid meetmeid või vajaduse korral pakilisi parandusmeetmeid. Andmed peaksid olema kontrollimise ajal pädevatele asutustele kättesaadavad.
- 7.8. Kui kaebus on suunatud toimeaine esmale tootjale, tuleks turustajal säilitada toimeaine esmase tootja vastused, nende esitamise kuupäev ja vastustes sisalduv teave.
- 7.9. Tõsise juhtumi või võimaliku eluohtliku olukorra puhul tuleks teavitada kohalikke, riiklikke ja/või rahvusvahelisi asutusi ja neilt nõu küsida.
- 7.10. Kirjalikus tööeeskirjas peab olema kindlaks määratud, mis puhul tuleks kaaluda toimeaine tagasikutsumist.

- 7.11. Tagasikutsumise tööeeskirjas peaks olema täpsustatud, keda tuleks kaasata teavet hindama, kuidas tuleks tagasikutsumine algatada, kellele tuleks tagasikutsumisest teatada ning kuidas tuleks tagasikutsutud ainet käidelda. Määratud isik (vt punkt 3.1) peaks osalema tagasikutsumises.

8. PEATÜKK. SISEKONTROLL

- 8.1. Turustaja peaks läbi viima sisekontrolle ja need dokumenteerima, et jälgida käesolevate juhiste täitmist ja järgimist. Sisekontrolle tuleb teha korrapäraselt vastavalt kinnitatud ajakavale.
-

LISA

Käesolevates juhistes kasutatud mõisted

Mõisted	Määratlus
Partii	Teatav materjalikogus, mis on toodetud ühes protsessis või protsesside sarjas ning mis on eeldatavasti ühetaoline teatavates kindlaksmääratud piirides. Katkematu tootmise korral on partii teatav kindlaksmääratud osa toodangust. Partii suurus võib olla määratletud kas kindla kogusena või teatavas ajavahemikus toodetud kogusena.
Partii number	Ainulaadne tärkide ja/või tähiste kombinatsioon, millega on määratletud partii ja mille järgi saab kindlaks teha tootmise ja turustamise käigu.
Toimeainete vahendamine	Vahendamise all mõistetakse kõiki toiminguid, mis on seotud toimeainete ostu ja müügiga, välja arvatud füüsiline käitlemine, ja mis seisnevad sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes.
Kalibreerimine	Toiming, millega tõendatakse, et teatav instrument või seade annab asjakohases mõõtepiirkonnas tulemusi kindlaksmääratud piirides võrreldes etaloni või jälgitava standardiga.
Kaubasaaja	Isik, kellele saadeti tarnitakse kas maismaa, mere või õhu kaudu.
Saaste	Soovimatute keemiliste ja mikrobioloogiliste lisandite ja võõra ainese sattumine toormesse, vahetootesse või toimeainesse või nende pinnale kas tootmises, proovide võtmisel, pakendamisel, ümberpakendamisel, säilitamisel või vedudel.
Toimeainete turustamine	Kõik toimingud, mis on seotud toimeainete hankimise, importimise, säilitamise, tarnimise ja eksportimisega, välja arvatud vahendamine.
Kõrvalekalle	Kõrvalekalle võrreldes heakskiidetud juhise või kehtestatud standardiga.
Kõlblikkusaeg	Toimeaine mahutile või märgisele kantud kuupäev, millega on määratud ajavahemik, mille jooksul toimeaine eeldatavalt vastab kõlblikkusajale kehtestatud kvaliteedinõuetele, kui seda säilitatakse kindlaksmääratud tingimustel, ning pärast mida toimeainet ei tohiks kasutada.
Võltsitud toimeaine	<p>Igasugune toimeaine, mille puhul on vääralt esitatud:</p> <ol style="list-style-type: none"> selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostisosad ükskõik millise koostisaine ja selle koostisaine koguse osas; selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik või selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanali tege seotud andmed ja dokumendid.
Hoiustamine	Toimeainete säilitamine
Tööeeskiri	Dokumenteeritud kirjeldus tehtavate toimingute, ettevaatusabinõude ja meetmete kohta, mida tuleb otseselt või kaudselt võtta seoses toimeaine turustamisega.

Mõisted	Määratlus
Hankimine	Toimeaine hankimine, omandamine või ostmine tootjalt, importijalt või teistelt turustajatelt.
Kvaliteediriski juhtimine	Süsteemaatiline protsess ravimi kvaliteediga seotud riskide hindamiseks, kontrollimiseks, teavevahetuseks ja riskide läbivaatamiseks toote olemustsükli jooksul.
Kvaliteedisüsteem	Kõikide süsteemi tahkude kogum, mille alusel rakendatakse kvaliteedipoliitikat ja tagatakse, et kvaliteedieesmärgid on täidetud (ICH Q9).
Karantiin	Selline materjalide seisund, mil need on füüsiliselt või muul tõhusal viisil eraldatud kuni tehakse otsus nende heakskiitmise või tagasilükkamise kohta.
Uuesti kontrollimise kuupäev	Kuupäev, millal materjali tuleks uuesti uurida, et teha kindlaks, kas see on veel kasutuskõlblik.
Tarnimine	Kõik toimeainete turustajatele, apteekritele ja ravimitootjatele pakku- mise, müümise ja annetamise toimingud.
Allkirjastamine (allkiri)	Teatava toiminguga või läbivaatamise teinud isiku kirje. See kirje võib olla kas nimetähed, käsitsi kirjutatud allkiri, isiklik pitsar või kinnitatud ja tagatud elektrooniline allkiri.
Vedu (transportimine)	Toimeainete toimetamine ühest asukohast teise neid põhjendamatu aja jooksul säilitamata.
Valideerimine	Dokumenteeritud programm, millega tagatakse piisav kindlus, et teatav protsess, meetod või süsteem annab järjekindlalt tulemusi, mis vastavad eelnevalt kindlaks määratud kriteeriumidele.