

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Iránymutatások

(2015. március 19.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat
elveiről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2015/C 95/01)

Bevezetés

Ezen iránymutatások alapját a 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 47. cikkének negyedik bekezdése képezi.

Az iránymutatások az EudraLex 4. kötetének II. részében található 17. fejezetben foglalt iránymutatások alapjául szolgáló elveket követik, tekintettel a hatóanyagok forgalmazására, valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló, 2013. november 5-i iránymutatásokra⁽²⁾.

Ezek az iránymutatások független útmutatást nyújtanak az importőrök és forgalmazók számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról. Kiegészítik az EudraLex 4. kötetének II. részében található iránymutatásokban szereplő forgalmazási szabályokat, és érvényesek azon forgalmazókra is, akik saját maguk állítják elő a forgalmazott hatóanyagokat.

A hatóanyagokkal kapcsolatos bármely gyártási tevékenység – ideértve az újracsomagolást, újracímkézést vagy az újraelosztást – az 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet⁽³⁾ és az EudraLex 4. kötetének II. részének tárgyát képezi.

A hatóanyagok behozatalára további követelmények alkalmazandók; ezeket a 2001/83/EK irányelv 46b. cikke határozza meg.

Ezen iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagainak forgalmazói számára 2015. szeptember 21-től követendők.

1. FEJEZET – HATÁLY

- 1.1. Ezen iránymutatások a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 3a. pontjában meghatározott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagainak forgalmazására alkalmazandók. Az említett rendelkezés szerint a hatóanyag olyan, gyógyszer gyártására szánt bármely anyag vagy anyagok keveréke, amely a gyártás során azon készítmény aktív összetevőjévé válik, amelyet farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatás kiváltására szánnak valamely élettani funkció fenntartása, helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében, vagy orvosi diagnózis felállítása céljából.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

⁽²⁾ HL C 343., 2013.11.23., 1. o.

⁽³⁾ A Bizottság 2014. május 28-i 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elvei és az azokkal kapcsolatos iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről (HL L 337., 2014.11.25., 1. o.).

- 1.2. Ezen iránymutatások értelmezésében a hatóanyagok forgalmazása kiterjed minden, a hatóanyagok beszerzésével, behozatalával, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenységre, a közvetítés kivételével.
- 1.3. Ezen iránymutatások nem alkalmazandók a hatóanyag-intermedierekre.

2. FEJEZET – MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER

- 2.1. A hatóanyagok forgalmazóinak minőségbiztosítási rendszert kell kidolgozniuk és fenntartaniuk, melyen belül felelősségi köröket, folyamatokat és kockázatkezelési elveket kell meghatározniuk. A folyamatok és alkalmazások tekintetében az EudraLex 4. kötetének helyes gyártási gyakorlatl kapcsolatos dokumentumokról és minőségügyi kockázatkezeléssel kapcsolatos ICH-iránymutatásokról (ICH Q9) szóló III. része szolgál példakkal.
- 2.2. A minőségbiztosítási rendszer működtetéséhez elengedő számú hozzáértő személyzetnek, a célnak megfelelő és elégséges számú helyiségnek, berendezésnek és eszköznek kell rendelkezésre állnia. A rendszernek biztosítania kell, hogy:
 - i. a hatóanyagok gyártása, behozatala, raktározása, szállítása vagy kivitele a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat követelményei szerint történjen;
 - ii. az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű legyen;
 - iii. a hatóanyagokat megfelelő időn belül a megfelelő átvevő félnek adják át;
 - iv. a nyilvántartások egyidejűleg készüljenek;
 - v. a megállapított eljárásoktól történő eltéréseket dokumentálják és kivizsgálják;
 - vi. megfelelő korrekciós és megelőző intézkedésekre (közismert néven: CAPA) kerüljön sor az eltérések kiigazítására és megelőzésére, a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban;
 - vii. értékeljék a hatóanyagok tárolását és forgalmazását esetlegesen befolyásoló változásokat.
- 2.3. A minőségbiztosítási rendszer kidolgozásakor vagy módosításakor szem előtt kell tartani a forgalmazó tevékenységeinek volumenét, felépítését és összetettségét.

3. FEJEZET – SZEMÉLYZET

- 3.1. A forgalmazónak minden olyan helyszínen, ahol forgalmazási tevékenység folyik, ki kell jelölnie egy személyt, aki meghatározott hatáskör és feladatkör révén gondoskodik a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásáról és fenntartásáról. A kijelölt személynek személyesen kell ellátnia feladatait. A kijelölt személy feladatokat átruházhat, felelősségi köröket viszont nem.
- 3.2. A hatóanyagok forgalmazásában részt vevő személyzet valamennyi tagjának feladatait írásban kell meghatározni. A személyzetet képzésben kell részesíteni a hatóanyagokra vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlat követelményeit érintően. Megfelelő szakértelemmel és tapasztalattal kell rendelkezniük a hatóanyagok szakszerű kezelésének, tárolásának és forgalmazásának biztosításához.
- 3.3. A személyzet tagjainak olyan, a szerepüknek megfelelő alap- és továbbképzésben kell részesülniük, amely írásos eljárásokon alapul, és összhangban van egy írásos képzési programmal.
- 3.4. Valamennyi képzésről nyilvántartást kell vezetni, a képzés eredményességét pedig időszakosan fel kell mérni és dokumentálni kell.

4. FEJEZET – DOKUMENTÁCIÓ

- 4.1. A dokumentációt alkotja valamennyi írásos eljárás, utasítás, szerződés, nyilvántartás és adat, nyomtatott vagy elektronikus formában. A dokumentációnak könnyen hozzáférhetőnek vagy előkereshetőnek kell lennie. Minden olyan dokumentumot, amely a forgalmazó ezen irányelveknek való megfelelését érinti, kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.
- 4.2. A dokumentációnak a forgalmazó tevékenységeinek alkalmazási körét tekintve kellően kimerítőnek kell lennie, és a személyzet által értett nyelven kell készülnie. A dokumentációt világosan és egyértelműen kell megfogalmazni, és nem tartalmazhat hibákat.

- 4.3. A dokumentáció esetleges változtatásait alá kell írni és dátumozni kell; a módosításnak lehetővé kell tennie az eredeti információ olvasását. Adott esetben rögzíteni kell a módosítás okát.
- 4.4. Minden alkalmazottnak az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz azonnali hozzáféréssel kell rendelkeznie.

Eljárások

- 4.5. Az írásos eljárásoknak meg kell határozniuk azon forgalmazási tevékenységeket, amelyek befolyásolják a hatóanyag minőségét. Ilyen tevékenység lehet a szállítmányok átvétele és ellenőrzése, a tárolás, a helyiségek tisztítása és karbantartása (ideértve a kártevők elleni védekezést), a tárolási körülmények nyilvántartása, a készletek helyszíni és a szállítmányok szállítás közbeni biztonságáról való gondoskodás, az eladható készletből való kivonás, a visszaküldött termékek kezelése, a visszahívási tervek alkalmazása stb.
- 4.6. Az eljárásokat a minőségbiztosítási rendszerért felelős személynek – dátummal ellátott aláírásával – jóvá kell hagynia.
- 4.7. Figyelmet kell fordítani arra, hogy érvényes és jóváhagyott eljárásokat alkalmazzanak. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verziók szerinti ellenőrzést kell alkalmazni. Adott dokumentum felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat ki kell vonni a munkahelyekről és archiválni kell.

Nyilvántartott adatok

- 4.8. A nyilvántartott adatoknak egyértelműeknek kell lenniük, és az egyes műveletek végrehajtásával egy időben kell rögzíteni őket oly módon, hogy minden jelentős tevékenység vagy esemény nyomon követhető legyen. A nyilvántartott adatokat az érintett hatóanyagtétel lejáratí időpontját követően legalább egy éven keresztül meg kell őrizni. Olyan hatóanyag esetében, amelyre újratesztelési időpontot határoztak meg, a nyilvántartott adatokat legalább három éven keresztül meg kell őrizni a teljes tétel forgalomba bocsátását követően.
- 4.9. Nyilvántartásba kell venni mind a vétellel, mind pedig az értékesítéssel kapcsolatos adatokat, meghatározva a vétel vagy a szállítás időpontját, a hatóanyag nevét, a tételszámot és az átvett vagy szállított mennyiséget, valamint a szállító és az eredeti gyártó nevét és címét, ha azok nem azonosak, illetve a szállítómányozó cég és/vagy a címzett nevét és címét. A nyilvántartott adatoknak biztosítaniuk kell a termékek származási és rendeltetési helyének nyomonkövethetőségét oly módon, hogy az adott hatóanyagot szállító vagy átvevő valamennyi szereplő azonosítható legyen. A megőrzendő és rendelkezésre bocsátandó nyilvántartott adatok az alábbiakat foglalják magukban:
 - i. a szállító, eredeti gyártó, szállítómányozási ügynökség és/vagy címzett kiléte;
 - ii. a szállító, eredeti gyártó, szállítómányozási ügynökség és/vagy címzett címe;
 - iii. megrendelések;
 - iv. hajórajjegyek, szállítási és forgalmazási nyilvántartások;
 - v. átvételi dokumentumok;
 - vi. a hatóanyag neve vagy megjelölése;
 - vii. a gyártó tételszáma;
 - viii. minőségi bizonylatok, köztük az eredeti gyártó minőségi bizonylatai;
 - ix. újratesztelési vagy lejáratí időpont.

5. FEJEZET – HELYSÉGEK ÉS BERENDEZÉSEK

- 5.1. A helyiségeknek és berendezéseknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy biztosítsák a megfelelő tárolást, a szennyződéstől való védelmet (pl. kábítószerek, rendkívül szenzibilizáló anyagok, rendkívüli gyóyszertani hatást kifejtő vagy toxicitású anyagok esetében), valamint a hatóanyagok forgalmazását. Megfelelően biztonságosnak kell lenniük az engedély nélküli behatolás megakadályozásához. A hatóanyagok minőségi jellemzőinek garantálásához szükséges monitoringeszközök kalibrációját hitelesített, nyomon követhető szabványoknak megfelelően, jóváhagyott menetrend szerint kell végezni.

6. FEJEZET – MŰVELETEK

Megrendelés

- 6.1. Ha a hatóanyagot EU-ban letelepedett gyártó, importőr vagy forgalmazó állítja elő, a szóban forgó gyártót, importőrt vagy forgalmazót a 2001/83/EK irányelv 52a. cikkének megfelelően nyilvántartásba kell venni.

Átvétel

- 6.2. A hatóanyag-átvétel helyszínének a kirakódás során védelmet kell nyújtania a termékek számára az aktuális időjárási viszonyokkal szemben. Az átvétel helyszínének el kell különülnie a tárolás helyszínétől. A szállítmányokat átvételkor meg kell vizsgálni az alábbiak ellenőrzése érdekében:

- i. a tárolóeszközök nem sérültek-e;
 - ii. hiánytalanul megvan-e minden biztonsági zár, és nem fedezhető-e fel rajtuk manipuláció nyoma;
 - iii. megfelelő-e a címkézés, fel van-e tüntetve a szállító által alkalmazott és a belső használatú elnevezés közötti összefüggés, ha e kettő eltér egymástól;
 - iv. rendelkezésre áll-e olyan szükséges információ, mint például a minőségi bizonylat; valamint
 - v. a hatóanyag és a szállítmány megfelel-e a megrendelésnek.
- 6.3. Azon hatóanyagokat, melyek plombája vagy csomagolása sérült, vagy amelyeknél esetleges szennyeződés gyanúja merül fel, fizikai karanténba kell helyezni, vagy azzal egyenértékű elektronikus rendszert kell alkalmazni, a probléma okát pedig ki kell vizsgálni.
- 6.4. A különleges tárolási intézkedések tárgyát képező hatóanyagokat, pl. a kábítószereket és a meghatározott tárolási hőmérsékletet vagy páratartalmat igénylő termékeket azonnal azonosítani kell, és az írásos utasításoknak, valamint a vonatkozó jogi rendelkezéseknek megfelelően kell tárolni.
- 6.5. Ha egy forgalmazó azt gyanítja, hogy az általa gyártott vagy importált hatóanyagot meghamisították, fizikailag vagy egyenértékű elektronikus rendszer alkalmazásával el kell azt különítenie, és tájékoztatnia kell a nyilvántartásba vétele szerinti ország illetékes nemzeti hatóságát.
- 6.6. A visszautasított anyagokat azonosítani és ellenőrizni kell, valamint karanténba kell helyezni annak érdekében, hogy ne lehessen felhasználni őket engedély nélkül gyártáshoz vagy további forgalmazáshoz. A megsemmisítési tevékenységeket érintő, nyilvántartott adatoknak könnyen hozzáférhetőeknek kell lenniük.

Tárolás

- 6.7. A hatóanyagokat a gyártó által meghatározott körülmények között, pl. – szükség esetén ellenőrzött hőmérséklet és páratartalom mellett –, és oly módon kell tárolni, hogy megakadályozható legyen a szennyeződés és/vagy a keveredés. A tárolási körülményeket nyomon kell követni és nyilvántartást kell róluk vezetni. A nyilvántartott adatokat a minőségbiztosítási rendszer felelősen rendszeresen felül kell vizsgálnia.
- 6.8. Amikor meghatározott tárolási körülményeket kell biztosítani, a tárolás helyszínét megfelelő felszereléssel kell ellátni, és a megadott határok között kell működtetni.
- 6.9. A tárolási helyeknek tisztáknak, valamint szemét-, por- és kártevőmenteseknek kell lenniük. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a kiömlés, a törés, a mikroorganizmusok és a keresztszennyeződés ellen.
- 6.10. Létre kell hozni egy olyan rendszert, amely biztosítja a készlet forgását pl. a lejárat (újratesztelési) időpont szerinti sorrend (*first expiry [retest date], first out*) szerint. A rendszer megfelelő működését rendszeresen és gyakran ellenőrizni kell. Elektronikus raktárkezelési rendszereket kell validálni.
- 6.11. A lejárat idejüket túllépő hatóanyagokat fizikailag vagy egyenértékű elektronikus rendszer révén külön kell választani a jóváhagyott állománytól, és nem szabad szállítani.
- 6.12. Ahol a hatóanyagok tárolását vagy szállítását alvállalkozó végzi, a forgalmazónak biztosítani kell, hogy a megbízott ismerje és kövesse a megfelelő tárolási és szállítási feltételeket. A megbízónak és a megbízottnak írásos szerződést kell kötnie, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait. A megbízott a megbízó írásbeli felhatalmazása nélkül a szerződéssel ráruházott munkák közül egyet sem adhat alvállalkozásba.

Vevőnek történő kézbesítés

- 6.13. Az EU-n belül csak a 2001/83/EK irányelv 52a. cikke szerint nyilvántartásba vett hatóanyag-forgalmazók szállíthatnak más forgalmazóknak, gyártóknak vagy közforgalmú gyógyszeráraknak.
- 6.14. A hatóanyagok szállítását a gyártó által meghatározott feltételek szerint és oly módon kell végezni, hogy ne befolyásolja hátrányosan a hatóanyagok minőségét. A terméknek, a tételnek és a tárolóeszköznek bármikor azonosíthatónak kell lennie. A tárolóeszközön található minden eredeti címkének olvashatónak kell maradnia.
- 6.15. Olyan rendszert kell működtetni, melynek révén az egyes hatóanyagtételek forgalmazása könnyen azonosítható, lehetővé téve azok visszahívását.

Információátadás

- 6.16. Az ellátás lehetséges megszakítását kiváltó minden olyan információról vagy eseményről, amelyről a forgalmazó tudomást szerez, értesíteni kell az érintett ügyfeleket.
- 6.17. A forgalmazóknak továbbítaniuk kell a termékkel kapcsolatos minőségi, illetve szabályozási információkat a hatóanyag gyártójától a vevőhöz és vissza.
- 6.18. A hatóanyagot a vevő számára szállító forgalmazónak meg kell adnia az eredeti hatóanyaggyártó nevét és címét, valamint a leszállított tétel vagy tételek számát. Az eredeti minőségi bizonylat másolatát a gyártótól el kell juttatni a vevőhöz.
- 6.19. A forgalmazónak az illetékes hatóságok kérésére meg kell adnia továbbá az eredeti hatóanyag gyártójának azonosító adatait. Az eredeti gyártó az illetékes hatóságnak közvetlenül vagy engedéllyel rendelkező ügynökei közvetítésével válaszolhat. (Az „engedéllyel rendelkező” itt a gyártó által megadott engedélyre utal.)
- 6.20. A minőségi bizonylatra vonatkozó konkrét iránymutatás részletesen az Eudralex 4. kötete II. részének 11.4. szakaszában található.

7. FEJEZET – VISSZAKÜLDÉSEK, PANASZOK ÉS VISSZAHÍVÁSOK**Visszaküldések**

- 7.1. A visszaküldött hatóanyagokat ilyenként azonosítani kell, és a vizsgálatig karantén alá kell helyezni.
- 7.2. Azokat a hatóanyagokat, amelyek már kikerültek a forgalmazó felelőssége alól, csak akkor lehet a jóváhagyott készletbe visszahelyezni, ha az alábbi feltételek mindegyike fennáll:
- i. a hatóanyag az összes eredeti plombával ellátott és jó állapotban lévő eredeti, bontatlan tárolóeszköz(ök)ben található;
 - ii. bizonyított, hogy a hatóanyagot megfelelő körülmények között tárolták és kezelték. A vevő által e tekintetben benyújtott írásos tájékoztatásnak hozzáférhetőnek kell lennie;
 - iii. elfogadható rész maradt fenn a felhasználhatósági időtartamból;
 - iv. a hatóanyagot képzett és erre felhatalmazott személy vizsgálta és értékelte;
 - v. nem áll fenn adatvesztés, illetve a nyomonkövethetőség hiánya.

Ezen értékelés során figyelembe kell venni a hatóanyag jellegét, az általa igényelt bármely különleges tárolási feltételt, és a szállítása óta eltelt időt. Szükség esetén, és amennyiben bármilyen kétség merül fel a visszaküldött hatóanyag minőségével kapcsolatban, a gyártóhoz kell fordulni tanácsért.

- 7.3. A visszaküldött hatóanyagokról nyilvántartást kell vezetni. Minden visszaküldés esetén a dokumentációnak tartalmaznia kell az alábbiakat:
- i. a hatóanyagot visszaküldő címzett neve és címe;
 - ii. a hatóanyag neve vagy megnevezése, a hatóanyag tételszáma és a visszaküldött mennyiség;
 - iii. a visszaküldés oka;
 - iv. a visszaküldött hatóanyag felhasználása vagy ártalmatlanítása és az elvégzett értékelés nyilvántartásba vétele.
- 7.4. Csak megfelelően képzett, erre felhatalmazott személyzet helyezhet vissza hatóanyagokat a készletbe. Az eladható készletbe visszahelyezett hatóanyagokat úgy kell elhelyezni, hogy a készlet forgását biztosító rendszer hatékonyan működjön.

Panaszok és termék visszahívások

- 7.5. Mind a szóbeli, mind az írásos panaszokat rögzíteni kell, és írásos eljárás szerint kell vizsgálni. Egy hatóanyag minőségét érintő panasz esetében a forgalmazónak felül kell vizsgálnia a panaszt az eredeti hatóanyaggyártóval annak megállapítása érdekében, hogy kell-e további lépéseket kezdeményezni olyan más vevők bevonásával, akik nem kaptak ilyen hatóanyagot, vagy az illetékes hatósággal, vagy mindkettővel. A panasz okának vizsgálatát a megfelelő félnek kell lefolytatnia és dokumentálnia.
- 7.6. A panasz dokumentációjának tartalmaznia kell:
- i. a panaszos nevét és címét;
 - ii. a panaszt benyújtó személy nevét, címét, adott esetben, telefonszámát;
 - iii. a panasz jellegét, beleértve a hatóanyag nevét és tételszámát;
 - iv. a panasz beérkezésének dátumát;
 - v. a kezdeti fellépést, beleértve annak időpontját és az azt végrehajtó személy azonosító adatait;
 - vi. bármely ezt követő intézkedést;
 - vii. a panasz kezdeményezőjének adott választ, a válasz elküldésének dátumával együtt;
 - viii. a hatóanyag-tételről szóló végső döntést.
- 7.7. A panaszok nyilvántartását meg kell őrizni annak érdekében, hogy értékelhető legyenek a tendenciák, valamint a termékkel kapcsolatos panaszok gyakorisága és súlyossága, és így akár azonnal be lehessen vezetni kiegészítő jellegű kiigazító intézkedéseket. A nyilvántartást az illetékes hatóságok által végzett vizsgálatok során rendelkezésre kell bocsátani.
- 7.8. Ha egy panasz az eredeti hatóanyaggyártónak szól, a forgalmazó által vezetett nyilvántartásnak tartalmaznia kell az eredeti hatóanyaggyártó minden válaszát, annak időpontját és a megadott információt.
- 7.9. Súlyos vagy potenciálisan életveszélyes helyzet esetén tájékoztatni kell a helyi, nemzeti és/vagy nemzetközi hatóságokat, és azoktól tanácsot kell kérni.
- 7.10. Léteznie kell olyan írásbeli eljárásnak, amely meghatározza azokat a körülményeket, amelyek mellett meg kell fontolni egy hatóanyag visszahívását.

- 7.11. A visszahívási eljárásnak meg kell határoznia, kit kell bevonni az információk értékelésébe, hogyan kell kezdeményezni egy visszahívást, kit kell tájékoztatni a visszahívásról, és hogyan kell kezelni a visszahívott anyagot. A kijelölt személyt (lásd 3.1. szakasz) be kell vonni a visszahívási ügyekbe.

8. FEJEZET – ÖNELLENŐRZÉS

- 8.1. A forgalmazónak önellenőrzéseket kell végeznie, és az azokkal kapcsolatos információkat nyilvántartásba kell vennie annak érdekében, hogy figyelemmel kísérje ezen iránymutatások végrehajtását és az azoknak való megfelelést. A rendszeres önellenőrzést jóváhagyott menetrend szerint kell végezni.
-

MELLÉKLET

Az iránymutatásokban alkalmazott kifejezések gyűjteménye

Kifejezés	Meghatározás
Tétel	Olyan anyag meghatározott mennyisége, amelyet várhatóan – bizonyos fokig – homogén terméket eredményező folyamat vagy folyamatsorozat révén állítanak elő. Folyamatos gyártás esetében egy adott tétel a gyártás egy meghatározott részletének felel meg. A tétel mérete lehet egy meghatározott mennyiség vagy egy meghatározott időintervallumban előállított mennyiség.
Tételszám	Számok, betűk és/vagy szimbólumok egyedi kombinációja a tétel (vagy egység) azonosítására, mely alapján meghatározhatók az előállítási és a forgalmazási előzmények.
Hatóanyagok közvetítése	Hatóanyagok értékesítésével vagy beszerzésével kapcsolatos bármely tevékenység, kivéve az anyagok fizikai kezelését, és amely valamely másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott és független tárgyalás formájában valósul meg.
Kalibrálás	Annak bizonyítása, hogy egy adott eszköz vagy berendezés által mért eredmények a referencia- vagy nyomon követhető szabvány szerinti, megfelelő mérési tartományon belüli eredményekkel összehasonlítva meghatározott határértékeken belül vannak.
Címzett	Az a személy, akihez a szállítmányt földi, vízi vagy légi úton eljuttatják.
Szennyeződés	Amikor egy vegyi vagy mikrobiológiai jellegű szennyező anyag vagy idegen anyag gyártás, mintavétel, csomagolás vagy átcsomagolás, tárolás vagy szállítás során nem kívánt módon egy adott nyersanyag, intermediér vagy hatóanyag felületére vagy belsejébe kerül.
Hatóanyagok forgalmazása	A hatóanyagok beszerzésével, behozatalával, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, a közvetítés kivételével.
Rendellenesség	Jóváhagyott utasítástól vagy meghatározott szabványtól való eltérés.
Lejáratási időpont	Egy adott hatóanyag tárolóeszközén/címkéjén feltüntetett időpont, amely azt jelzi, hogy a hatóanyag bizonyos feltételek mellett tárolva várhatóan mennyi ideig marad a meghatározott felhasználhatósági időtartamon belül, és mely időpontot követően nem használható fel.
Hamisított hatóanyag	Bármilyen hatóanyag, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve: a) azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését vagy az egyes összetevők és azok hatáserevése szempontjából feltüntetett összetételét; b) eredete, beleértve a gyártóját, a gyártási országát, a származási országát; vagy c) előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.
Raktározás	Hatóanyagok tárolása.
Eljárás	A hatóanyag forgalmazásához kapcsolódóan végrehajtandó műveletek, óvintézkedések és közvetlenül vagy közvetetten alkalmazandó intézkedések dokumentált leírása.

Kifejezés	Meghatározás
Beszerezés	Hatóanyagok beszerzése, megszerzése vagy megvásárlása gyártóktól, importőröktől vagy más forgalmazóktól.
Minőségügyi kockázatkezelés	A termék életciklusa során a hatóanyag minőségével kapcsolatos kockázatok értékelésére, ellenőrzésére, kommunikációjára és felülvizsgálatára irányuló rendszerszerű folyamat.
Minőségbiztosítási rendszer	Minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer aspektusainak összessége (ICH Q9).
Karantén	A fizikailag vagy más hatékony eszközzel elkülönített anyagok státusa, mely az elkülönítést követő jóváhagyó vagy elutasító döntés meghozataláig áll fenn.
Újratesztelési időpont	Az az időpont, amikor az anyagot újra meg kell vizsgálni annak ellenőrzésére, hogy továbbra is alkalmas-e a használatra.
Ellátás	Minden olyan tevékenység, amely hatóanyagok forgalmazók, gyógyszerészek vagy gyógyszergyártók számára történő rendelkezésre bocsátását, értékesítését vagy adományozását érinti.
Aláírt (aláírás)	Egy egyedi tevékenységet vagy felülvizsgálatot végrehajtó személy névjege. Ez állhat kezdőbetűkből, lehet teljes, kézzel írt aláírás, magánpecsét vagy hitelesített, biztonságos elektronikus aláírás.
Szállítás	Hatóanyagok mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül.
Validálás	Dokumentált program, amely nagyfokú biztonságot nyújt a tekintetben, hogy egy adott folyamat, módszer vagy rendszer folyamatosan olyan eredményt állít elő, amely megfelel az előre meghatározott elfogadási kritériumoknak.