

II

(Informācija)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

EIROPAS KOMISIJA

Pamatnostādnes

(2015. gada 19. marts)

par cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu labas izplatīšanas prakses principiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2015/C 95/01)

Ievads

Šo pamatnostādņu pamatā ir Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ 47. panta ceturrtā daļa.

Tajās ievēroti tie paši principi, kas ir pamatā *EudraLex* 4. sējuma II daļas 17. nodaļai par aktīvo vielu izplatīšanu un 2013. gada 5. novembra pamatnostādnēm par cilvēkiem paredzētu zāļu labu izplatīšanas praksi ⁽²⁾.

Šīs pamatnostādnes ir atsevišķas norādes par labu izplatīšanas praksi (LIP) cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu importētājiem un izplatītājiem. Tās papildina *EudraLex* pamatnostādņu 4. sējuma II daļā izklāstītos noteikumus par izplatīšanu un attiecas arī uz tiem aktīvo vielu izplatītājiem, kas šīs vielas izgatavo paši.

Uz visām aktīvo vielu ražošanas darbībām, tostarp pārsaiņošanu, pārmarķēšanu vai sadalīšanu, attiecas Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014 ⁽³⁾ un *EudraLex* 4. sējuma II daļa.

Aktīvo vielu importam piemēro papildu prasības, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK 46.b pantā.

Cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvo vielu izplatītājiem būtu jāievēro šīs pamatnostādnes, sākot no 2015. gada 21. septembra.

1. NODAĻA. DARBĪBAS JOMA

1.1. Šīs pamatnostādnes attiecas uz Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 3.a punktā definēto, cilvēkiem paredzētajās zālēs izmantojamo aktīvo vielu izplatīšanu. Kā norādīts minētajā noteikumā, aktīvā viela ir jebkura viela vai vielu maisījums, ko paredzēts izmantot zāļu ražošanā un kas pēc izmantošanas ražošanā kļūst par attiecīgo zāļu aktīvo sastāvdaļu, kura paredzēta, lai nodrošinātu farmakoloģisku, imunoloģisku vai metabolisku iedarbību, ar mērķi atjaunot, uzlabot vai pārveidot fizioloģiskas funkcijas vai noteikt medicīnisku diagnozi.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽²⁾ OV C 343, 23.11.2013., 1. lpp.

⁽³⁾ Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām (OV L 337, 25.11.2014., 1. lpp.).

- 1.2. Šajās pamatnostādnēs minētā aktīvo vielu izplatīšana ietver visas darbības, kurās tiek iepirktas, importētas, glabātas, piegādātas vai eksportētas aktīvās vielas, izņemot starpniecības darījumus.
- 1.3. Šīs pamatnostādnes neattiecas uz aktīvo vielu starpproduktiem.

2. NODAĻA. KVALITĀTES SISTĒMA

- 2.1. Aktīvo vielu izplatītājiem būtu jāizstrādā un jāuztur kvalitātes sistēma, kurā ir noteikti pienākumi, procesi un riska pārvaldības principi. Kvalitātes riska pārvaldības procesu un īstenošanas piemērus skatīt *EudraLex* 4. sējuma III daļā "GMP related documents" ("Ar labu ražošanas praksi saistīti dokumenti"): "ICH guideline Q9 on Quality Risk Management (ICH Q9)" ("Starptautiskās saskaņošanas konferences kvalitātes riska pārvaldības vadlīnijas Q9 (ICH Q9)").
- 2.2. Kvalitātes sistēma būtu jāapkalpo pietiekamam skaitam kompetentu darbinieku, un tās vajadzībām būtu jānodrošina piemērotas un pietiekamas telpas, aprīkojums un iekārtas. Tai būtu jānodrošina, ka:
 - i) aktīvās vielas tiek iepirktas, importētas, glabātas, piegādātas vai eksportētas atbilstīgi LIP prasībām par aktīvajām vielām;
 - ii) ir skaidri noteikti vadības pienākumi;
 - iii) aktīvās vielas tiek piegādātas pareizajiem saņēmējiem pienācīgā laikposmā;
 - iv) vienlaikus tiek veikta uzskaitē;
 - v) tiek dokumentēti un izmeklēti gadījumi, kad notikusi atkāpe no noteiktajām procedūrām;
 - vi) tiek piemēroti atbilstoši korekcijas un preventīvi pasākumi, kas plašāk zināmi kā "CAPA", lai labotu novirzes no normas un novērstu tās saskaņā ar kvalitātes riska pārvaldības principiem;
 - vii) tiek izvērtētas izmaiņas, kas var ietekmēt aktīvo vielu uzglabāšanu un izplatīšanu.
- 2.3. Kad tiek izstrādāta kvalitātes sistēma vai kad tajā tiek veiktas izmaiņas, būtu jāņem vērā izplatītāja darbību apmērs, struktūra un sarežģītība.

3. NODAĻA. PERSONĀLS

- 3.1. Izplatītājam katrā izplatīšanas darbību veikšanas vietā būtu jāieceļ viena persona, kam vajadzētu būt piešķirtām pilnvarām un pienākumam nodrošināt, ka tiek ieviesta un uzturēta kvalitātes sistēma. Ieceltajai personai savi pienākumi būtu jāpilda pašai. Ieceltā persona savu pienākumu izpildi var uzticēt citām personām, taču nevar tām nodot savu atbildību.
- 3.2. Visu to darbinieku pienākumi, kuri ir iesaistīti aktīvo vielu izplatīšanā, būtu jānosaka rakstiski. Darbiniekiem vajadzētu būt apmācītiem par LIP prasībām attiecībā uz aktīvajām vielām. Viņiem vajadzētu būt pienācīgām zināšanām un pieredzei, lai varētu nodrošināt, ka ar aktīvajām vielām rīkojas pareizi, tās pareizi uzglabā un izplata.
- 3.3. Darbiniekiem būtu jāsniedz ar viņu darba pienākumiem saistītas sākotnējās un turpmākās mācības, pamatojoties uz rakstiskām procedūrām, saskaņā ar rakstisku mācību programmu.
- 3.4. Visi mācību pasākumi būtu jāreģistrē, un būtu periodiski jānovērtē un jādokumentē mācību lietderība.

4. NODAĻA. DOKUMENTĀCIJA

- 4.1. Dokumentācija ir visas rakstiskās procedūras, norādījumi, līgumi, ieraksti un dati, kas sagatavoti papīra vai elektroniskā formā. Dokumentācijai vajadzētu būt viegli pieejamai vai iegūstamai. Pēc kompetento iestāžu pieprasījuma būtu jādara pieejama visa dokumentācija, kas attiecas uz izplatītāja rīcības atbilstību šīm pamatnostādnēm.
- 4.2. Dokumentācijā būtu jāsniedz pietiekami vispusīga informācija par izplatītāja darbības jomu, un tā būtu jāgatavo darbiniekiem saprotamā valodā. Dokumentācijas tekstam vajadzētu būt skaidram, nepārprotamam un bez kļūdām.

- 4.3. Visas dokumentācijā veiktās izmaiņas būtu jāparaksta un jādatē; izmaiņas būtu jāveic tā, lai būtu iespējams izlasīt arī sākotnējo informāciju. Ja nepieciešams, būtu jāreģistrē izmaiņu veikšanas iemesls.
- 4.4. Katram darbiniekam vajadzētu būt viegli pieejamai visai nepieciešamajai dokumentācijai par izpildītajiem uzdevumiem.

Procedūras

- 4.5. Rakstiskajās procedūrās vajadzētu būt aprakstītām izplatīšanas darbībām, kas ietekmē aktīvo vielu kvalitāti. Šādas izplatīšanas darbības varētu būt piegāžu saņemšana un pārbaude, uzglabāšana, telpu tīrīšana un uzturēšana (tostarp aizsardzība pret kaitēkļiem), uzglabāšanas apstākļu reģistrēšana, uz vietas esošo krājumu un ceļā esošu sūtījumu drošības garantēšana, izņemšana no pārdošanai paredzētā krājuma, rīcība ar atgrieztiem produktiem, atsaukšanas plāni utt.
- 4.6. Procedūras būtu jāapstiprina, jāparaksta un jādatē par kvalitātes sistēmu atbildīgajai personai.
- 4.7. Uzmanība būtu jāpievērš tam, lai tiktu izmantotas spēkā esošas un apstiprinātas procedūras. Dokumenti būtu regulāri jāpārskata un jāatjaunina. Attiecībā uz procedūrām būtu jāpiemēro redakcijas kontrole. Būtu jāievieš sistēma, kas novērstu iespēju pēc dokumenta pārskatīšanas netīši izmantot dokumenta iepriekšējo redakciju. Aizstātās vai novecojušās procedūras būtu jādzēš no darba stacijām un jāievieto arhīvā.

Uzskaitē

- 4.8. Uzskaitē vajadzētu būt skaidrai, tā būtu jāveic ikreiz, kad tiek veikta katra darbība, un tā, lai varētu izsekot visas būtiskās darbības vai notikumus. Ieraksti būtu jāglabā vismaz vienu gadu pēc tās aktīvās vielas partijas termiņa beigām, uz kuru tie attiecas. Ieraksti par aktīvajām vielām, kurām ir noteikti atkārtotas testēšanas datumi, būtu jāglabā vismaz trīs gadus pēc tam, kad visa attiecīgā partija ir izplatīta.
- 4.9. Būtu jāveic uzskaitē par katru iegādes un pārdošanas gadījumu, norādot iegādes vai piegādes datumu, aktīvās vielas nosaukumu, partijas numuru un saņemto vai piegādāto daudzumu, kā arī piegādātāja un sākotnējā ražotāja nosaukumu un adresi, ja piegādātājs nav arī ražotājs, vai arī sūtītāja un/vai saņēmēja nosaukumu un adresi. Ierakstiem būtu jānodrošina produktu izcelsmes un galamērķa izsekojamība, lai varētu identificēt visus aktīvās vielas piegādātājus vai saņēmējus. Būtu jāglabā un jādara pieejami šādi ieraksti:
 - i) piegādātāja, sākotnējā ražotāja, sūtītāja un/vai saņēmēja identitāte;
 - ii) piegādātāja, sākotnējā ražotāja, sūtītāja un/vai saņēmēja adrese;
 - iii) pirkšanas pasūtījumi;
 - iv) kravasziemes, dati par transportēšanu un izplatīšanu;
 - v) saņemšanas dokumenti;
 - vi) aktīvās vielas nosaukums vai apzīmējums;
 - vii) ražotāja partijas numurs;
 - viii) analīžu sertifikāti, tostarp sākotnējā ražotāja izsniegti analīžu sertifikāti;
 - ix) atkārtotas testēšanas datums vai derīguma termiņš.

5. NODAĻA. TELPAS UN APRĪKOJUMS

- 5.1. Telpām un aprīkojumam vajadzētu būt piemērotam un atbilstošam, lai nodrošinātu aktīvo vielu pienācīgu uzglabāšanu, aizsardzību pret piesārņojumu ar, piemēram, narkotiskām vielām, ļoti sensibilizējošiem materiāliem, farmakoloģiski ļoti aktīviem vai toksiskiem materiāliem, un izplatīšanu. Tiem vajadzētu būt piemērotiem nesankcionētas piekļuves novēršanai. Uzraudzības ierīces, ko izmanto, lai nodrošinātu aktīvās vielas kvalitatīvo īpašību saglabāšanu, būtu jākalibrē pēc apstiprināta grafika, salīdzinot tās ar sertificētiem, izsekojamiem standartiem.

6. NODAĻA. DARBĪBAS

Pasūtījumi

- 6.1. Ja aktīvās vielas tiek iepirktas no ES dibināta ražotāja, importētāja vai izplatītāja, šim ražotājam, importētājam vai izplatītājam vajadzētu būt reģistrētam atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 52.a pantam.

Saņemšana

- 6.2. Aktīvo substanču saņemšanas zonām būtu jāspēj pasargāt piegādes no izkraušanas laikā valdošo laika apstākļu iedarbības. Saņemšanas zonai vajadzētu būt atdalītai no uzglabāšanas zonas. Piegādes pēc saņemšanas būtu jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka:

i) konteineri nav bojāti;

ii) netrūkst nevienas drošības plombas un tām nav bojājumu pazīmju;

iii) marķējums ir pareizs, tostarp piegādātāja izmantotais nosaukums atbilst saņēmēja izmantotajam nosaukumam, ja tie atšķiras;

iv) ir pieejama vajadzīgā informācija, piemēram, analīžu sertifikāts;

v) aktīvā viela un sūtījums atbilst pasūtījumam.

- 6.3. Aktīvās vielas, kuru iepakojumam ir salauztas plombas, kuru iepakojums ir bojāts vai par kurām ir aizdomas, ka tās varētu būt piesārņotas, būtu jāizolē vai nu fiziski, vai arī ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību un jāizmeklē negadījuma cēlonis.

- 6.4. Būtu nekavējoties jāidentificē aktīvās vielas, kam piemērojami īpaši uzglabāšanas pasākumi, piemēram, narkotiskās vielas un produkti, kam nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra vai gaisa mitrums, un tās būtu jāglabā atbilstoši rakstiskiem norādījumiem un attiecīgajiem tiesību aktu noteikumiem.

- 6.5. Ja izplatītājam ir aizdomas, ka viņa iepirkta vai importētā aktīvā viela ir viltota, tā būtu jānosūta vai nu fiziski, vai ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību un jāinformē tās valsts kompetentā iestāde, kurā viņš ir reģistrēts.

- 6.6. Būtu jāidentificē, jāuzrauga un jāizolē noraidītie materiāli, lai novērstu to nesankcionētu izmantošanu ražošanā un to turpmāku izplatīšanu. Ierakstiem par iznīcināšanas darbībām vajadzētu būt viegli pieejamiem.

Uzglabāšana

- 6.7. Aktīvās vielas būtu jāuzglabā apstākļos, ko norādījis ražotājs, piemēram, attiecīgā gadījumā jānodrošina temperatūras un gaisa mitruma kontrole, un tās jāglabā tā, lai novērstu piesārņojumu un/vai sajaukšanos. Uzglabāšanas apstākļi būtu jāuzrauga un jāreģistrē. Ieraksti būtu regulāri jāpārbauda par kvalitātes sistēmu atbildīgajai personai.

- 6.8. Ja nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, uzglabāšanas zona būtu jāpielāgo attiecīgajām prasībām un jāekspluatē noteiktajās robežās.

- 6.9. Uzglabāšanas iekārtām vajadzētu būt tīrām un bez atkritumiem, putekļiem un kaitēkļiem. Būtu jāveic piemēroti piesardzības pasākumi, lai novērstu izšļakstīšanos vai bojājumus, mikroorganismu kaitējumu un krustenisko kontamināciju.

- 6.10. Vajadzētu būt krājumu rotācijas nodrošināšanas sistēmai, piemēram, no krājuma vispirms būtu jāņem produkti, kam visdrīzāk beigsies derīguma termiņš (pienāks atkārtotas testēšanas diena), un regulāri un bieži jāpārbauda, vai sistēma darbojas pareizi. Būtu jāvaldīd elektroniskās noliktavu pārvaldības sistēmas.

- 6.11. Aktīvās vielas, kuru derīguma termiņš ir beidzies, būtu jānosūta no apstiprinātā krājuma vai nu fiziski, vai ar līdzvērtīgas elektroniskas sistēmas palīdzību, un tās nedrīkstētu piegādāt.

- 6.12. Ja par aktīvo vielu uzglabāšanu vai pārvadāšanu ir noslēgts ārpakalpojumu līgums, izplatītājam būtu jānodrošina, ka izpildītājs pārzina un nodrošina atbilstošos uzglabāšanas un transportēšanas apstākļus. Starp pasūtītāju un izpildītāju jānoslēdz rakstisks līgums, kurā skaidri noteikti katras puses pienākumi. Izpildītājs nedrīkstētu slēgt apakšlīgumu par viņam saskaņā ar līgumu uzticēto darbu, ja tas nav saņēmis rakstisku atļauju no pasūtītāja.

Piegādes klientiem

- 6.13. Piegādes citiem izplatītājiem, ražotājiem vai mazumtirdzniecības farmaceitiem ES teritorijā būtu jāveic tikai tiem aktīvo vielu izplatītājiem, kas ir reģistrēti atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 52.a pantam.
- 6.14. Aktīvās vielas būtu jātransportē, ievērojot ražotāja norādītos apstākļus, tā, lai netiktu pazemināta aktīvo vielu kvalitāte. Vienmēr būtu jāsauglabā produkta, partijas un konteineru identitāte. Visiem sākotnējo konteineru marķējumiem vajadzētu būt salasāmiem.
- 6.15. Vajadzētu būt ieviestai tādai sistēmai, ar kuras palīdzību var viegli noteikt katras aktīvās vielas partijas izplatības ceļu, lai to varētu atsaukt.

Informācijas nodošana

- 6.16. Izplatītājam būtu jāpaziņo attiecīgajiem klientiem jebkāda viņam zināma informācija vai ziņas par notikumu, kuru dēļ varētu tikt pārtrauktas piegādes.
- 6.17. Izplatītājiem būtu visa informācija par produktu kvalitāti vai regulējumu jānodod no aktīvo vielu ražotāja klientam un no klienta aktīvo vielu ražotājam.
- 6.18. Izplatītājam, kas klientam piegādā aktīvo vielu, būtu jānorāda sākotnējā aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese, kā arī piegādāto vielu partijas(-u) numurs(-i). Būtu jāiesniedz klientam ražotāja izsniegtā analīžu sertifikāta oriģināla kopija.
- 6.19. Izplatītājam būtu arī jānorāda sākotnējā aktīvo vielu ražotāja identitāte kompetentajām iestādēm pēc to pieprasījuma. Sākotnējais ražotājs var sazināties ar kompetento iestādi tieši vai ar savu pilnvaroto pārstāvju starpniecību. ("Pilnvarots" šeit nozīmē "ražotāja pilnvarots".)
- 6.20. Īpašie norādījumi attiecībā uz analīžu sertifikātiem ir izklāstīti *EudraLex* 4. sējuma II daļas 11.4. sadaļā.

7. NODAĻA. ATGRIEŠANA, SŪDZĪBAS UN ATSAUKŠANA**Atgriešana**

- 7.1. Atgrieztās aktīvās vielas būtu jāidentificē kā atgrieztās vielas un līdz izmeklēšanai jātur karantīnā.
- 7.2. Aktīvās vielas, kuras vairs nav izplatītāja pārziņā, būtu atkal jāiekļauj apstiprinātajā krājumā tikai tad, ja izpildīti visi šie nosacījumi:
- i) aktīvā viela ir sākotnējā(-os) konteinerā(-os), kas nav atvērts(-i), kam ir visas sākotnējās drošības plombas un kas ir labā stāvoklī;
 - ii) ir pierādīts, ka aktīvā viela glabāta un apstrādāta piemērotos apstākļos. Par to vajadzētu būt pieejamai klienta iesniegtai rakstiskai informācijai;
 - iii) atlikušais glabāšanas laiks ir pieņemams;
 - iv) aktīvo vielu ir pārbaudījusi un novērtējusi persona, kas ir apmācīta un pilnvarota to veikt;
 - v) nav zudusi nekāda informācija/izsekojamības iespējas.

Šajā novērtējumā būtu jāņem vērā aktīvās vielas veids, tai nepieciešamie īpašie glabāšanas apstākļi, ja tādi ir, un tas, cik daudz laika pagājis kopš tās piegādes. Ja nepieciešams un ja rodas šaubas par atgrieztās aktīvās vielas kvalitāti, būtu jākonsultējas ar ražotāju.

- 7.3. Būtu jāveic atgriezto aktīvo vielu uzskaitē. Dokumentācijā par katru atgriezto vielu gadījumu būtu jāietver šādas ziņas:
- i) tā saņēmēja nosaukums un adrese, kurš atgriež aktīvās vielas;
 - ii) aktīvās vielas nosaukums vai apzīmējums, aktīvās vielas partijas numurs un atgrieztais daudzums;
 - iii) atgriešanas iemesls;
 - iv) ziņas par atgrieztās aktīvās vielas izmantojumu vai iznīcināšanu un ieraksti par veikto novērtējumu.
- 7.4. Tikai pienācīgi apmācīti un pilnvaroti darbinieki drīkstētu atļaut aktīvās vielas atkal iekļaut krājumā. Aktīvās vielas būtu jāiekļauj atpakaļ pārdošanai paredzēto vielu krājumā tā, lai netiktu traucēta krājumu rotācijas sistēmas darbība.

Sūdzības un atsaukšana

- 7.5. Visas mutiski vai rakstiski saņemtās sūdzības būtu jāreģistrē un jāizmeklē saskaņā ar rakstisku procedūru. Ja ir iesniegta sūdzība par aktīvās vielas kvalitāti, izplatītājam būtu jāizskata šī sūdzība kopā ar sākotnējo aktīvās vielas ražotāju, lai noteiktu, vai būtu jāveic kādi papildu pasākumi, iesaistot citus klientus, kas varētu būt saņēmuši šo aktīvo vielu, vai kompetento iestādi, vai tos visus. Attiecīgajai pusei būtu jāizmeklē sūdzības cēlonis un jādokumentē šī izmeklēšana.
- 7.6. Ierakstos par sūdzībām būtu jāietver:
- i) sūdzības autora vārds, uzvārds un adrese;
 - ii) sūdzības iesniedzēja vārds, uzvārds, attiecīgā gadījumā tituls, kā arī tālruņa numurs;
 - iii) sūdzības veids, tostarp aktīvās vielas nosaukums un partijas numurs;
 - iv) sūdzības saņemšanas datums;
 - v) sākotnējais pasākums, tostarp datumi un tās personas identitāte, kas veikusi šo pasākumu;
 - vi) veiktie papildu pasākumi, ja tādi ir;
 - vii) sūdzības autoram sniegtā atbilde, tostarp atbildes nosūtīšanas datums;
 - viii) galīgais lēmums par aktīvās vielas partiju.
- 7.7. Ieraksti par sūdzībām būtu jā saglabā, lai varētu izvērtēt tendences, to, cik bieži tiek iesniegtas sūdzības par produktiem un cik ļoti ir nepieciešams veikt papildu un attiecīgā gadījumā tūlītēju korigējošu darbību. Šie ieraksti būtu jā dara pieejami kompetento iestāžu veiktu pārbaūžu laikā.
- 7.8. Ja sūdzība tiek pārsūtīta sākotnējam aktīvās vielas ražotājam, izplatītāja reģistrētajos datos būtu jāiekļauj no sākotnējā aktīvās vielas ražotāja saņemtās atbildes, ja tādas ir, tostarp atbildes datums un sniegtā informācija.
- 7.9. Ja rodas nopietna situācija vai tāda situācija, kas varētu apdraudēt dzīvību, būtu jāinformē vietējās, valsts un/vai starptautiskās iestādes un jālūdz tām padoms.
- 7.10. Vajadzētu būt rakstiskai procedūrai, kurā ir noteikti apstākļi, kādos būtu jāapsver aktīvās vielas atsaukšana.

- 7.11. Atsaukšanas procedūrā būtu jānorāda, kādas personas būtu jāiesaista informācijas izvērtēšanā, kā būtu jāsāk atsaukšanas process, kas būtu jāinformē par atsaukšanu un kā būtu jārikojas ar atsaukto materiālu. Atsaukšanas procesos būtu jāiesaista ieceltā persona (sk. 3.1. sadaļu).

8. NODAĻA. PAŠKONTROLE

- 8.1. Izplatītājam būtu jāveic un jāreģistrē paškontroles, lai varētu uzraudzīt šo pamatnostādņu īstenošanu un ievērošanu. Būtu jāveic regulāras paškontroles saskaņā ar apstiprinātu grafiku.
-

PIELIKUMS

Šajās pamatnostādņēs izmantoto terminu skaidrojums

Termini	Definīcija
Partija	Noteikts tāda materiāla daudzums, kas ražots kādā procesā vai procesu virknē un tāpēc ir uzskatāms par viendabīgu noteiktās robežās. Ja ražošana ir nepārtraukta, partija var būt noteikta produkcijas frakcija. Partijas lielumu var definēt kā noteiktu daudzumu vai arī kā apjomu, kas saražots noteiktā laikposmā.
Partijas numurs	Unikāla ciparu, burtu un/vai simbolu kombinācija, ar kuru apzīmē partiju (vai sēriju) un pēc kuras var izsekot ražošanas un izplatīšanas vēsturei.
Starpticības darījumi ar aktīvajām vielām	Visas darbības, kas saistītas ar aktīvo vielu pārdošanu vai iegādi, kas neietver fizisku apiešanos un kas sastāv no sarunām, kuras norisinās neatkarīgi un citas juridiskas vai fiziskas personas vārdā.
Kalibrēšana	Pierādīšana, ka konkrēta instrumenta vai ierīces mērījumu rezultāti atbilst noteiktām robežām, salīdzinot ar atbilstoša mērījumu klāsta rezultātiem, kas iegūti ar atsauces vai izsekojamu standartu.
Saņēmējs	Persona, kurai jāpiegādā sūtījums pa sauszemi, jūru vai gaisu.
Piesārņojums	Nevēlama ķīmisku vai mikrobioloģisku piemaisījumu vai svešķermeņu nokļūšana uz izejmateriāla, starpprodukta vai aktīvās vielas vai iekļūšana tajos ražošanas, paraugu ņemšanas, iesaiņošanas vai pārsaiņošanas, uzglabāšanas vai transportēšanas laikā.
Aktīvo vielu izplatīšana	Visas darbības, kurās tiek iepirktas, importētas, glabātas, piegādātas vai eksportētas aktīvās vielas, izņemot starpticības darījumus.
Atkāpe	Atkāpe no apstiprinātiem norādījumiem vai noteikta standarta.
Derīguma termiņš	Uz aktīvās vielas konteinera/markējumiem izvietots datums, kas norāda laikposmu, kurā aktīvajai vielai būtu jāpaliek atbilstīgai glabāšanas laika specifikācijām, ja tā tiek uzglabāta noteiktos apstākļos, un pēc kura šo vielu vairs nevajadzētu izmantot.
Viltota aktīvā viela	Jebkāda aktīvā viela, kurai viltoti atveidota(-s): a) identitāte, tostarp iesaiņojums un marķējums, nosaukums vai komponenti attiecībā uz jebkuru no sastāvdaļām un šo sastāvdaļu iedarbības stiprumu; b) avots, tostarp ražotājs, ražotājvalsts un izcelsmes valsts, vai c) vēsture, tostarp ieraksti un dokumenti, kas saistīti ar izmantotajiem izplatīšanas kanāliem.
Glabāšana	Aktīvo vielu uzglabāšana.
Procedūra	Dokumentēts to veicamo darbību, piesardzības pasākumu un citu pasākumu apraksts, kas ir tieši vai netieši saistīti ar aktīvās vielas izplatīšanu.

Termini	Definīcija
Iepirkšana	Aktīvo vielu saņemšana, iegūšana, iegāde vai pirkšana no ražotājiem, importētājiem vai citiem izplatītājiem.
Kvalitātes riska pārvaldība	Tādu risku sistemātisks novērtēšanas, kontroles, izziņošanas un pārbaudes process, kuri apdraud aktīvās vielas kvalitāti produkta dzīves ciklā.
Kvalitātes sistēma	Visu tādas sistēmas aspektu apkopojums, ar kuru tiek īstenota kvalitātes politika un nodrošināta kvalitātes mērķu izpilde (ICH Q9).
Karantīna	To materiālu stāvoklis, kuri ir fiziski vai ar citiem iedarbīgiem līdzekļiem izolēti, līdz tiek pieņemts lēmums par to apstiprināšanu vai noraidīšanu.
Atkārtotas testēšanas datums	Datums, kad materiāls būtu atkārtoti jātestē, lai pārliecinātos, ka to joprojām var izmantot.
Piegāde	Visas darbības, kas saistītas ar aktīvo vielu sniegšanu, pārdošanu un dāvināšanu izplatītājiem, farmaceitiem vai zāļu ražotājiem.
Paraksts (paraksts)	Tās personas veikts ieraksts, kura īstenojusi konkrētu darbību vai pārbaudi. Šis ieraksts var būt iniciāļi, pilns ar roku rakstīts paraksts, personīgais zīmogs vai autentificēts un drošs elektroniskais paraksts.
Transports (transportēšana)	Aktīvo vielu pārvietošana no vienas vietas uz citu vietu, neveicot šo aktīvo vielu nepamatoti ilgu uzglabāšanu.
Validācija	Dokumentēta programma, kas nodrošina lielu pārliecību par to, ka konkrēta procesa, metodes vai sistēmas rezultāti pastāvīgi atbilst iepriekš noteiktiem pieņemšanas kritērijiem.