

## II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĊJI  
U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Linji gwida

tad-19 ta' Marzu 2015

**fuq il-prinċipji dwar il-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni ta' sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali  
għall-użu mill-bniedem**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2015/C 95/01)

Introduzzjoni

Dawn il-linji gwida huma bbażati fuq ir-raba' paragrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE<sup>(1)</sup>.

Dawn isegwu l-istess prinċipji li jissottolinjaw il-linji gwida tal-EudraLex, Volum 4, Parti II, Kapitolu 17, rigward id-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi u l-Linji Gwida tal-5 ta' Novembru 2013 għal Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>(2)</sup>.

Dawn il-linji gwida jipprovdu gwida li tista' toqghod wahedha fuq il-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni (PTD) għall-importaturi u d-distributuri ta' sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Dawn jikkumplementaw ir-regoli ta' distribuzzjoni stabbiliti fil-linji gwida tal-EudraLex, Volum 4, Parti II u japplikaw ukoll għad-distributuri ta' sustanzi mmanifatturati minnhom stess.

Kwalunkwe attivitajiet ta' manifatturar relatati ma' sustanzi attivi, li jinkludu l-ippakkjar mill-ġdid, l-ittikkettjar mill-ġdid jew it-tqassim tagħhom, huma soġġetti għar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014<sup>(3)</sup> u għall-EudraLex, Volum 4, Parti II.

Għall-importazzjoni ta' sustanzi attivi japplikaw rekwiżiti addizzjonali, kif stipulat fl-Artikolu 46b tad-Direttiva 2001/83/KE.

Distributuri ta' sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandhom isegwu dawn il-linji gwida mill-21 ta' Settembru 2015.

KAPITOLU 1 — AMBITU

1.1. Dawn il-linji gwida japplikaw għad-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi, kif definiti fl-Artikolu 1(3a) tad-Direttiva 2001/83/KE, għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Skont dik id-dispożizzjoni, sustanza attiva hija kwalunkwe sustanza jew tahlita ta' sustanzi maħsuba biex jintużaw fil-manifattura ta' prodott mediċinali u li, meta użata fil-produzzjoni tiegħu, issir ingredjent attiv ta' dak il-prodott maħsub biex jeżerċita azzjoni farmakoloġika, immunoloġika jew metabolika biex jergġhu jiġu stabbiliti, ikkoreġuti jew immodifikati l-karatteristiċi fiżjoloġiċi jew biex issir dijanjosi medika.

<sup>(1)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>(2)</sup> ĠU C 343, 23.11.2013, p. 1.

<sup>(3)</sup> Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill rigward il-prinċipji u linji gwida tal-prattika tajba tal-manifattura għal sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 337, 25.11.2014, p. 1).

- 1.2. Għall-finijiet ta' dawn il-linji gwida, id-distribuzzjoni ta' dawn is-sustanzi għandha tinkludi l-attivitajiet kollha involuti fl-akkwist, l-importazzjoni, iż-żamma, il-provvista jew l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi, apparti s-senserija.
- 1.3. Dawn il-linji gwida ma japplikawx għall-intermedjarji ta' sustanzi attivi.

## KAPITOLU 2 — IS-SISTEMA TAL-KWALITÀ

- 2.1. Id-distributori ta' sustanzi attivi għandhom jiżvilppaw u jżommu sistema tal-kwalità li tistabbilixxi r-responsabbiltajiet, il-proċessi u l-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskju. Eżempji tal-proċessi u l-applikazzjonijiet tal-ġestjoni tar-riskju tal-kwalità jinstabu fil-EudraLex Volum 4, Part III. Dokumenti relatati mal-GMP, linji gwida ICH Q9 dwar il-Ġestjoni tar-Riskju tal-Kwalità (ICH Q9).
- 2.2. Is-sistema tal-kwalità għandha tkun mġhamra b'persunal kompetenti, bini, tagħmir u faċilitajiet xierqa u suffiċjenti. Għandha tiżgura li:
  - i. is-sustanzi attivi li jiġu akkwistati, jiġu importati, jinżammu, jiġu forniti jew esportati b'mod li jikkonforma mar-rekwiżiti tal-PTD tas-sustanzi attivi;
  - ii. ir-responsabbiltajiet tal-ġestjoni jkunu speċifikati b'mod ċar;
  - iii. is-sustanzi attivi jitwasslu għand min għandhom jitwasslu f'limitu ta' żmien xieraq;
  - iv. ir-rekords isiru b'mod kontemporanju;
  - v. id-devjazzjonijiet mill-proċeduri stabbiliti jiġu dokumentati u investigati;
  - vi. isiru azzjonijiet korrettivi u preventivi xierqa, normalment magħrufin bħala "CAPA", biex jirrangaw id-devjazzjonijiet u jevitawhom f'konformità mal-prinċipji tal-ġestjoni tar-riskju tal-kwalità;
  - vii. bidliet li jistgħu jaffettwaw il-ħażna u d-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi jiġu evalwati.
- 2.3. Għandhom jiġu meqjusa d-daqs, l-istruttura u l-kumplessità tal-attivitajiet tad-distributur meta tkun qed tiġi żviluppata jew immodifikata s-sistema tal-kwalità.

## KAPITOLU 3 — IL-PERSUNAL

- 3.1. Id-distributur għandu jahtar persuna f'kull post fejn isiru l-attivitajiet tad-distribuzzjoni li għandu jkollha awtorità u responsabilità definiti sabiex tiżgura li s-sistema tal-kwalità hija implimentata u miżmuma kif suppost. Il-persuna mahtura għandha taqdi d-dmirijiet tagħha personalment. Il-persuna mahtura tista' tiddelega d-dmirijiet iżda mhux ir-responsabbiltajiet.
- 3.2. Ir-responsabbiltajiet tal-persunal kollu involut fid-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi għandhom jiġu speċifikati bil-miktub. Il-persunal għandu jkun imharreġ dwar ir-rekwiżiti tal-PTD ta' sustanzi attivi. Għandu jkollu l-kompetenza u esperjenza xierqa sabiex jiżgura li s-sustanzi attivi jiġu maniġġjati, maħżuna u mqasma b'mod xieraq.
- 3.3. Il-persunal għandu jiehu taħriġ fil-bidu u jkompli jitharreġ skont ir-rwol tiegħu, abbażi ta' proċeduri bil-miktub u skont programm ta' taħriġ bil-miktub.
- 3.4. Għandu jinżamm reġistru tat-taħriġ kollu, u l-effikaċja tat-taħriġ għandha tiġi vvalutata u ddokumentata fuq bażi regolari.

## KAPITOLU 4 — ID-DOKUMENTAZZJONI

- 4.1. Id-dokumentazzjoni jkun fiha l-proċeduri, l-istruzzjonijiet, il-kuntratti, ir-rekords u d-dejta kollha bil-miktub, jew fuq il-karta jew f'format elettroniku. Id-dokumentazzjoni għandha tkun faċilment disponibbli jew li tinstab malajr. Id-dokumentazzjoni kollha relatata mal-konformità tad-distributur ma' dawn il-linji gwida għandha tkun disponibbli meta tintalab mill-awtoritajiet kompetenti.
- 4.2. Id-dokumentazzjoni trid tkun komprensiva biżżejjed fir-rigward tal-ambitu tal-attivitajiet tad-distributur u b'lingwa li tintfieh mill-persunal. Għandha tkun miktuba fi kliem ċar u mhux ambigwu u mingħajr żbalji.

- 4.3. Kull bidla li ssir fid-dokumentazzjoni għandha tiġi ffirmata u titniżżel id-data; il-bidla għandha tippermetti li l-informazzjoni oriġinali tkun tista' tinqara. Fejn ikun meħtieġ għandha titniżżel ir-raġuni għall-bidla.
- 4.4. Kull impjegat għandu jkollu aċċess faċli għad-dokumentazzjoni kollha meħtieġa għall-kompiti li jitwettqu.

#### **Proċeduri**

- 4.5. Proċeduri bil-miktub għandhom jiddeskrivu l-attivitajiet li jaffettwaw il-kwalità tas-sustanzi attivi. Dan jista' jinkludi l-wasla u l-verifika ta' kunsinni, il-ħażna, it-tindif u l-manutenzjoni tal-bini (inkluż il-kontroll ta' organiżmi ta' ħsara), ir-reġstrar tal-kundizzjonijiet ta' ħażna, is-sigurtà tal-ħażniet fuq il-post u tal-kunsinni fi tranżitu, l-irritrar mill-istokkijiet għall-bejgħ, l-immaniġġjar ta' prodotti li jingħataw lura, pjanijiet ta' ġbir lura, eċċ.
- 4.6. Il-proċeduri trid tkun approvata, iffirmata u bid-data mnizzla mill-persuna responsabbli għas-sistema tal-kwalità.
- 4.7. Għandha tingħata attenzjoni għall-użu minn proċeduri validi u approvati. Id-dokumenti għandhom jiġu riveduti b'mod regolari u jinżammu aġġornati. Għandu jsir kontroll fuq il-verżjonijiet tal-proċeduri. Wara li dokument jiġi rivedut, għandu jkun hemm sistema biex tipprevjeni l-użu bi żball tal-verżjoni ta' qabel. Il-proċeduri li jkunu ġew sostitwiti b'ohrajn, jew li jkunu qodma, għandhom jitnehhew mill-istazzjonijiet tax-xogħol u jiġu arkivjati.

#### **Rekords**

- 4.8. Ir-rekords għandhom ikunu ċari, isiru kull darba li titwettaq operazzjoni u b'tali mod li kwalunkwe attività jew avveniment sinifikanti jkun traċċabbli. Ir-rekords għandhom jinżammu minn tal-inqas sena wara d-data ta' skadenza tal-lott tas-sustanzi attivi li huma relatati magħhom. Għal sustanzi attivi b'dati għal test mill-ġdid, ir-rekords għandhom jinżammu minn tal-inqas 3 snin wara li l-lott jitqassam kollu kemm hu.
- 4.9. Għandhom jinżammu rekords ta' kull xiri u bejgħ, bid-data tax-xiri jew provvista, l-isem tas-sustanza attiva, numru tal-lott u l-kwantità li tkun waslet jew dik fornuta, u l-isem u l-indirizz tal-fornitur u l-manifattur oriġinali, jekk mhux l-istess, jew tal-aġent marittimu u/jew id-destinarju. Ir-rekords għandhom jiżguraw it-traċċabilità tal-oriġini u d-destinazzjoni tal-prodotti, sabiex il-fornituri kollha ta' sustanza attiva, jew dawk fornuti biha, ikunu jistgħu jiġu identifikati. Ir-rekords li għandhom jinżammu u jkunu disponibbli jinkludu:
  - i. l-identità tal-fornitur, tal-manifattur oriġinali, tal-aġent marittimu u/jew tad-destinarju;
  - ii. l-indirizz tal-fornitur, tal-manifattur oriġinali, tal-aġent marittimu u/jew tad-destinarju;
  - iii. l-ordnijiet ta' xiri;
  - iv. il-poloż tal-kunsinna, trasportazzjoni u rekords ta' distribuzzjoni;
  - v. id-dokumenti ta' rċevuta;
  - vi. l-isem jew id-deżinjazzjoni tas-sustanza attiva;
  - vii. in-numru tal-lott tal-manifattur;
  - viii. iċ-ċertifikati tal-analiżi, inkluż dawk tal-manifattur oriġinali;
  - ix. id-data ta' test mill-ġdid jew skadenza.

### **KAPITOLU 5 — L-ISTABILIMENT U L-APPARAT**

- 5.1. L-istabiliment u l-apparat għandhom ikunu adattati u adegwati sabiex jiżguraw ħażna xierqa, ħarsien mill-kontaminazzjoni, jiġifieri narkotiċi, materji sensitizzanti ħafna, materji b'attività farmakoloġika jew tossiċità għolja, u d-distribuzzjoni ta' sustanzi attivi. Għandhom ikunu sikuri b'mod adattat sabiex jipprevjenu aċċess mhux awtorizzat. Apparat għall-monitoraġġ li hu neċessarju sabiex jiggarrantixxi l-attribwiti tal-kwalità ta' sustanza attiva għandu jkun ikkalibrat skont skeda approvata bi standards traċċabbli li jkunu ġew iċċertifikati.

**KAPITOLU 6 — L-OPERAZZJONIJIET****Ordinijiet**

- 6.1. Fejn is-sustanzi attivi jiġu akkwistati minn manifattur, importatur jew distributtur stabbilit fl-UE, dak il-manifattur, importatur jew distributtur għandu jkun irreġistrat skont l-Artikolu 52a tad-Direttiva 2001/83/KE.

**Riċevuta**

- 6.2. Iż-żoni fejn jaslu s-sustanzi attivi għandhom jipproteġu l-kunsinni mit-temp waqt il-hatt. Iż-żona ta' fejn jaslu l-kunsinni għandha tkun separata miż-żona ta' hażna. Il-kunsinni għandhom ikunu eżaminati mal-wasla sabiex ikun iċċekkjat li:
- il-kontenituri ma saritilhomx hsara;
  - is-sigilli tas-sigurtà kollha huma f'posthom minghajr ebda sinjal ta' tbaġħbis;
  - l-ittikettar korrett, inkluż il-korrelazzjoni bejn l-isem użat u l-fornitur u l-isem intern, jekk dawn huma differenti;
  - l-informazzjoni neċessarja, bħal ċertifikat tal-analiżi, hija disponibbli; kif ukoll
  - is-sustanza attiva u l-kunsinna jikkorrispondu mal-ordni.
- 6.3. Sustanzi attivi b'sigilli miksur, ippakkjar mhux fi stat tajjeb, jew b'suspett ta' kontaminazzjoni possibbli għandhom jiddaħhlu għall-kwarantina b'mod fiżiku jew bl-użu ta' sistema elettronika ekwivalenti u l-kawża tal-kwistjoni investigata.
- 6.4. Sustanzi attivi soġġetti għal miżuri speċifiċi ta' hażna, jiġifieri narkotiċi u prodotti li jirrikjedu temperatura speċifika ta' hażna jew umdità, għandhom ikunu identifikati minnufih u maħżuna skont l-istruzzjonijiet miktuba u d-dispożizzjonijiet legiżlattivi rilevanti.
- 6.5. Meta d-distributtur jissuspetta li sustanza attiva akkwistata jew importata minnu hija ffalsifikata, għandu jissegregaha b'mod fiżiku jew bl-użu ta' sistema elettronika ekwivalenti u jinforma l-awtorità nazzjonali kompetenti tal-pajjiż fejn hu rreġistrat.
- 6.6. Materji difettużi għandhom ikunu identifikati u kontrollati u jiddaħhlu għall-kwarantina biex jipprevjenu l-użu mhux awtorizzat fil-manifattura u d-distribuzzjoni ulterjuri tagħhom. Rekords ta' attivitajiet ta' qerda għandhom ikunu disponibbli minnufih.

**Hażna**

- 6.7. Is-sustanzi attivi għandhom ikunu maħżuna f'kundizzjonijiet speċifiċi mill-manifattur, jiġifieri f'temperatura u umdità kkontrollata fejn neċessarju, u b'tali mod li jipprevjenu l-kontaminazzjoni u/jew tahlit. Il-kundizzjonijiet tal-hażna għandhom ikunu mmonitorjati u r-rekords għandhom jinżammu. Ir-rekords għandhom jiġu riveduti regolarmet mill-persuna responsabbli għas-sistema tal-kwalità.
- 6.8. Meta jkunu meħtieġa kundizzjonijiet speċifiċi ta' hżin, iż-żona ta' hażna għandha tiġi kwalifikata u mhaddma fi hdan il-limiti speċifikati.
- 6.9. Il-facilitajiet tal-hżin għandhom ikunu nodfa u minghajr skart, trab u organiżmi ta' hsara. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet adegwati kontra t-tixrid jew ksur, kontra xi attakk mill-mikroorganiżmi u minn xi kontaminazzjoni kroċjata.
- 6.10. Għandu jkun hemm sistema li tiżgura rotazzjoni tal-istokk, jiġifieri skont "il-limitu tal-hajja tagħhom (data tat-test mill-ġdid), dawk li jkollhom l-iktar limitu viċin fiż-żmien għandhom ikunu l-ewwel li jinħarġu", b'kontrolli regolari u frekwenti fejn jiżguraw li s-sistema qed taħdem kif suppost. Sistemi elettronici ta' ġestjoni tal-maħżen għandhom ikunu validati.
- 6.11. Sustanzi attivi li jkunu għaddew il-limitu tal-hajja tagħhom għandhom ikunu separati minn stokk approvat, b'mod fiżiku jew bl-użu ta' sistema elettronika ekwivalenti, u ma għandhomx ikunu furnuti.
- 6.12. Fejn il-hażna u t-trasport ta' sustanzi attivi jingħataw b'kuntratt, id-distributtur għandu jiżgura li dak li jiehu l-kuntratt ikun jaf il-kundizzjonijiet xierqa ta' hżin u trasport u jkun isegwihom. Irid ikun hemm kuntratt bil-miktub bejn dak li jagħti l-kuntratt u dak li jiehu l-kuntratt, li jstabbilixxi b'mod ċar id-dmirijiet ta' kull parti. Dak li jiehu l-kuntratt ma għandux jgħaddi xogħol lil haddiehor, liema xogħol ikun ġie fdat lilu taht il-kuntratt, minghajr awtorizzazzjoni bil-miktub ta' dak li jagħti l-kuntratt.

**Il-kunsinna lill-kljijent**

- 6.13. Il-provvisti fi hdan l-UE għandhom isiru biss mid-distributuri ta' sustanzi attivi rreġistrati skont l-Artikolu 52a tad-Direttiva 2001/83/KE lil distributuri, manifatturi jew spiżeriji oħra.
- 6.14. Sustanzi attivi għandhom jiġu ttrasportati skont il-kundizzjonijiet speċifikati mill-manifattur u b'mod li ma jaffettwax il-kwalità ta' għandhom b'mod hażin. L-identità tal-prodott, tal-lott u tal-kontenitur trid tinzamm dejjem. It-tikketti originali tal-kontenituri għandhom jibqgħu jinqraw.
- 6.15. Għandu jkun hemm sistema fis-seħħ li permezz ta' għadha d-distribuzzjoni ta' kull lott ta' sustanza attiva tkun tista' jtgħi identifikata sabiex ma jkunx hemm problemi f'każ ta' sejhja lura.

**Trasferiment ta' informazzjoni**

- 6.16. Kwalunkwe informazzjoni jew avveniment li d-distributur jinduna bih u li għandu l-potenzjal li jikkawża interuzzjoni lill-provvista, għandu jingħadda lill-konsumaturi relevanti minnufih.
- 6.17. Id-distributuri għandhom jgħaddu l-informazzjoni tal-kwalità jew regolatorja tal-prodott mgħoddija lilhom minn manifattur tas-sustanza attiva lill-konsumatur u mill-konsumatur lill-manifattur tas-sustanza attiva.
- 6.18. Id-distributur li jforni s-sustanza attiva lill-konsumatur għandu jipprovdi l-isem u l-indirizz tal-manifattur originali tas-sustanza attiva bin-numru(i) tal-lott pprovdut. Kopja ta' ċertifikat originali tal-analiżi mill-manifattur għandha tkun ipprovduta lill-konsumatur.
- 6.19. Id-distributur għandu wkoll jipprovdi l-identità tal-manifattur originali tas-sustanza attiva lill-awtoritajiet kompetenti meta din tkun mitluba. Il-manifattur originali jista' jirrispondi lill-awtoritajiet kompetenti direttament jew permezz tal-aġenti awtorizzati tiegħu. (F'dan il-kuntest "awtorizzati" tirreferi għal awtorizzati mill-manifattur.)
- 6.20. Il-gwida speċifika għaċ-ċertifikati tal-analiżi hi spjegata fit-Taqsima 11.4 tal-Parti II tal-EudraLex, Volum 4.

**KAPITOLU 7 — IR-RITORN, L-ILMENTI U S-SEJHIET LURA****Ritorn**

- 7.1. Sustanzi attivi ritornati għandhom jiġu identifikati bħala tali u jiddaħhlu għall-kwarantana sakemm issir l-investigazzjoni.
- 7.2. Is-sustanzi attivi li jkunu harġu minn taht il-kontroll tad-distributur għandhom jiddaħhlu lura mal-istokk approvat biss jekk jiġu milhuqa dawn il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
- is-sustanza attiva qiegħda fil-kontenitur(i) originali mhux miftuh(in) bis-sigilli ta' sigurtà originali preżenti u f'kundizzjoni tajba;
  - jintwera li s-sustanza attiva għet maħżuna u ttrattata f'kundizzjonijiet xierqa. Għal dan l-għan għandha tkun disponibbli informazzjoni bil-miktub ipprovduta mill-konsumatur;
  - iz-żmien tal-ħżin li jibqa' jkun aċċettabbli;
  - is-sustanza attiva tkun għet eżaminata u vvalutata minn persuna mharrġa u awtorizzata biex tagħmel dan;
  - ma jkun hemm ebda telf ta' informazzjoni/traċċabilità.

Dan l-ivvalutar għandu jieħu kont tan-natura tas-sustanza attiva, ta' kwalunkwe kundizzjonijiet speċjali tal-ħżin li din tkun tirrikjedi, u taż-żmien li jkun għadda minn mindu tkun għet fornuta. Meta jkun neċessarju u jekk ikun hemm xi dubju dwar il-kwalità tas-sustanza attiva ritornata, għandu jittiehed parir mill-manifattur.

- 7.3. Ir-rekords ta' sustanzi attivi ritornati għandhom jinżammu. Għal kull ritorn, id-dokumentazzjoni għandha tinkludi:
- i. l-isem u l-indirizz tad-destinarju li qed jirritorna s-sustanzi attivi;
  - ii. l-isem u d-deżinjazzjoni tas-sustanza attiva, in-numru tal-lott tas-sustanza attiva u l-kwantità ritornata;
  - iii. ir-raġuni għar-ritorn;
  - iv. l-użu jew ir-rimi tas-sustanza attiva ritornata u r-rekords tal-valutazzjoni li sehhet.
- 7.4. Huwa biss il-persunal imharreġ sew u awtorizzat li għandu johroġ sustanzi attivi għar-ritorn lejn l-istokk. Is-sustanzi attivi li jiddaħhlu lura mal-istokkijiet għall-bejgħ għandhom jitpoġġew b'mod li s-sistema tar-rotazzjoni tal-istokk taħdem b'mod effettiv.

#### **Ilmenti u sejhiet lura**

- 7.5. L-ilmenti kollha, kemm jekk jaslu bil-fomm jew bil-miktub, għandhom ikunu rreġistrati u investigati skont proċedura bil-miktub. Fil-każ ta' ilment dwar il-kwalità ta' sustanza attiva, id-distributtur għandu jirrevedi l-ilment mal-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva sabiex jiddetermina jekk għandhiex tittiehed azzjoni, kemm jekk ma' konsumaturi ohra li setgħu rċevew din is-sustanza attiva jew mal-awtorità kompetenti, jew mat-tnejn. L-investi-gazzjoni fil-kawża tal-ilment għandha ssir u tiġi dokumentata mill-parti xierqa.
- 7.6. Ir-rekords tal-ilmenti għandhom jinkludu:
- i. l-isem u l-indirizz ta' min qed jilmenta;
  - ii. l-isem, it-titlu, fejn xieraq, u n-numru tat-telefown tal-persuna li qed tressaq l-ilment;
  - iii. in-natura tal-ilment, inkluż l-isem u n-numru tal-istokk tas-sustanza attiva;
  - iv. id-data meta daħal l-ilment;
  - v. l-azzjoni li ttiehdet fil-bidu, inkluż id-dati u l-identità tal-persuna li qed tiehu l-azzjoni;
  - vi. kwalunkwe azzjonijiet ta' segwitu mehuda;
  - vii. it-tweġiba pprovduta lill-originatur tal-ilment, inkluża d-data ta' meta ntbagħtet it-tweġiba;
  - viii. id-deċiżjoni finali fuq il-lott tas-sustanza attiva.
- 7.7. Ir-rekords tal-ilmenti għandhom jinżammu sabiex jiġu evalwati x-xejriet, il-frekwenzi relatati mal-prodott, u s-severità, u dan bil-ħsieb li tittiehed azzjoni addizzjonali u jekk ikun il-każ, anki azzjoni korrettiva immedjata-ment. Dawn għandhom ikunu disponibbli waqt l-ispezzjonijiet mill-awtoritajiet kompetenti.
- 7.8. Meta ilment jiġi mgħoddi lill-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva, ir-rekord miżmum mid-distributtur għandu jinkludi kwalunkwe tweġiba li tasal mill-manifattur oriġinali tas-sustanza attiva, inkluż id-data u l-informazzjoni pprovduta.
- 7.9. F'każ ta' sitwazzjoni serja jew ta' theddida għall-ħajja, l-awtoritajiet lokali, nazzjonali, u/jew internazzjonali għandhom jiġu mgħarrfa b'dan u jintalbu jagħtu parir.
- 7.10. Għandu jkun hemm proċedura bil-miktub li tiddefinixxi ċ-ċirkostanzi meta s-sejha lura ta' sustanza attiva għandha tkun ikkunsidrata.

- 7.11. Il-proċedura tas-sejha lura għandha tara li tinhatar persuna li tiġi involuta fl-evalwazzjoni tal-informazzjoni, tara kif is-sejha lura għandha tinbeda, tqis min għandu jkun infurmat dwar is-sejha lura, u tara kif għandu jkun trattat il-materjal li ssejjah lura. Il-persuna mahtura (ara t-taqsima 3.1) għandha tkun involuta fis-sejhet lura.

### **KAPITOLU 8 — L-AWTOSPEZZJONIJIET**

- 8.1. Id-distributur għandu jwettaq u jirreġistra l-awtospezzjonijiet sabiex jimmonitorja l-implimentazzjoni u l-konformità ma' dawn il-linji gwida. Awtospezzjonijiet regolari għandhom isiru skont skeda approvata.
-

## ANNEX

**Glossarju ta' termini applikabbli ma' dawn il-linji gwida**

Termini	Definizzjoni
Lott	Kwantità speċifika ta' materja prodotta fi proċess jew serje ta' proċessi li hu mistenni jkun omoġenju fi hdan limiti speċifiċi. Fil-każ ta' produzzjoni kontinwa, lott jista' jikkorrispondi ma' frazzjoni ddefinita tal-produzzjoni. Id-daqs tal-lott jista' jkun definit kemm permezz ta' kwantità fissa u kemm permezz ta' ammont prodott f'intervall fiss ta' żmien.
Numru tal-lott	Kombinament uniku ta' numri, ittri u/jew simboli li jidentifikaw lott u li minnu tista' tkun iddeterminata l-istorja ta' produzzjoni u distribuzzjoni.
Senserija ta' sustanzi attivi	L-attivitajiet kollha marbuta mal-bejgħ jew max-xiri ta' sustanzi attivi li ma jinkludux it-trattament fiżiku u li jikkonsistu f'negozjati b'mod indipendenti u f'isem persuna oħra ġuridika jew naturali.
Kalibrazzjoni	It-turija li strument partikolari jew apparat jipproduċi riżultati fil-limiti speċifikati b'paragun ma' dawk prodotti b'referenza jew standard traċ-ċabblu fuq firxa xierqa ta' kejl.
Destinatarju	Il-persuna li se tirċievi l-kunsinna, irrispettivament jekk hux bl-art, bil-baħar jew bl-ajru.
Kontaminazzjoni	L-introduzzjoni mhux mixtieqa ta' impuritajiet ta' natura kimika jew mikrobijoloġika, jew ta' materja barranija, ġol-materja prima jew fiha, intermedjarja, jew sustanza attiva waqt il-produzzjoni, teħid ta' kampjuni, ippakkjar jew ippakkjar mill-ġdid, hżin jew trasport.
Distribuzzjoni ta' sustanzi attivi	L-attivitajiet kollha involuti fl-akkwist, l-importazzjoni, iż-żamma, il-provvista jew l-esportazzjoni ta' sustanzi attivi, apparti mis-senserija.
Devjazzjoni	It-tbeġhid minn istruzzjoni approvata jew standard stabbilit.
Data ta' skadenza	Id-data imqiegħda fuq kull kontenitur/tikketta ta' sustanza attiva li tagħżel iż-żmien li fih is-sustanza attiva hija mistennija tibqa' fi hdan l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti taż-żmien tal-hżin jekk maħżuna f'kundizzjonijiet definiti, u li ma għandhiex tintuża meta dan iż-żmien jinqabeż.
Sustanza attiva ffalsifikata	Kull sustanza attiva b'rappreżentanza falza ta': (a) l-identità tagħha, inkluż l-ippakkjar u t-tikkettar tagħha, isimha jew il-komponenti tagħha fir-rigward ta' kull wieħed mill-ingredjenti tagħha u s-saħħa ta' dawk l-ingredjenti; (b) is-sors tagħha, inkluż il-manifattur tagħha, il-pajjiż tal-manifattura tagħha, il-pajjiż tal-orijini tagħha; jew (c) l-istorja tagħha, inklużi r-rekords u d-dokumenti marbutin mal-kanali tad-distribuzzjoni użati.
Hżin	Il-hżin ta' sustanzi attivi.
Proċedura	Deskrizzjoni dokumentata tal-operazzjonijiet li se jitwettqu, il-prekawzzjonijiet li għandhom jittieħdu u l-miżuri applikati direttament jew indirettament relatati mad-distribuzzjoni tas-sustanza attiva.

Termini	Definizzjoni
Akkwist	Il-kisba, l-akkwist, jew ix-xiri ta' sustanzi attivi mingħand il-manifatturi, l-importaturi jew distributuri oħrajn.
Il-ġestjoni tar-riskju f'isem il-kwalità	Proċess sistematiku għall-valutazzjoni, il-kontroll, il-komunikazzjoni u r-revizjoni tar-riskji għall-kwalità tas-sustanza attiva tul iċ-ċiklu tal-hajja tal-prodott.
Is-sistema tal-kwalità	It-total tal-aspetti kollha ta' sistema li timplimenta politika ta' kwalità u tiżgura li jintlahqu l-miri tal-kwalità (ICH Q9).
Kwarantana	L-istatus ta' materjal iżolata b'mod fiżiku jew b'mezzi effettivi oħra sakemm issir deċiżjoni fuq l-approvazzjoni jew ir-rifjut sussegwenti.
Data ta' test mill-ġdid	Id-data meta l-materjal għandua jiġi eżaminat mill-ġdid sabiex jiġi żgurat li għadua tajjeb għall-użu.
Provvista	Kull attività ta' forniment, bejgħ, għotja ta' sustanzi attivi lid-distributuri, spijzara, jew manifatturi ta' prodotti mediċinali.
Iffirmat (firma)	Ir-rekord tal-individwu li jkun wettaq azzjoni jew rieżami partikolari. Dan ir-rekord jista' jkun inizjali, firma shiha miktuba bl-id, sigill personali, jew firma elettronika sikura jew awtentikata.
Trasport	Il-ġarr ta' sustanzi attivi bejn żewġ lokalitajiet mingħajr ma jinhażnu għal perjodi ta' zmien mhux ġustifikati
Validazzjoni	Programm dokumentat li jipprovdi assigurazzjoni għolja li proċess, metodu, jew sistema speċifika se tipproduċi riżultat li jilhaq il-kriterji ta' aċċettazzjoni stabbiliti minn qabel.