

II

*(Mededelingen)*MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN
DE EUROPESE UNIE

EUROPESE COMMISSIE

Richtsnoeren**van 19 maart 2015****inzake de beginselen van goede distributiepraktijken voor werkzame stoffen voor geneesmiddelen
voor menselijk gebruik****(Voor de EER relevante tekst)**

(2015/C 95/01)

Inleiding

Deze richtsnoeren zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 47, vierde alinea, van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾.

Ze volgen dezelfde beginselen als die welke ten grondslag liggen aan de richtsnoeren van EudraLex, boekdeel 4, deel II, hoofdstuk 17, met betrekking tot de distributie van werkzame stoffen, en aan de richtsnoeren van 5 november 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽²⁾.

Deze richtsnoeren zijn bedoeld als op zichzelf staande richtsnoeren voor goede distributiepraktijken (GDP) voor importeurs en distributeurs van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Ze vormen een aanvulling op de distributievoorschriften die zijn vastgesteld in de richtsnoeren van EudraLex, boekdeel 4, deel II, en gelden ook voor distributeurs van zelfgemaakte werkzame stoffen.

Alle fabricageactiviteiten die betrekking hebben op werkzame stoffen, waaronder begrepen herverpakking, hernieuwde etikettering of verdeling, vallen onder de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 ⁽³⁾ van de Commissie en onder EudraLex, boekdeel 4, deel II.

Aanvullende voorschriften zijn van toepassing op de invoer van werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 46 ter van Richtlijn 2001/83/EG.

Distributeurs van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen deze richtsnoeren na te leven uiterlijk 21 september 2015.

HOOFDSTUK 1 — TOEPASSINGSGBIED

- 1.1. Deze richtsnoeren zijn van toepassing op de distributie van werkzame stoffen in de zin van artikel 1, punt 3 bis, van Richtlijn 2001/83/EG, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Volgens dat artikel wordt onder een werkzame stof verstaan een substantie die of een mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dat werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ PB C 343 van 23.11.2013, blz. 1.

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 337 van 25.11.2014, blz. 1).

- 1.2. Voor de toepassing van deze richtsnoeren omvat de distributie van werkzame stoffen iedere activiteit die erin bestaat werkzame stoffen aan te schaffen, in te voeren, te houden, te leveren of uit te voeren, met uitzondering van de bemiddeling in werkzame stoffen.
- 1.3. Deze richtsnoeren zijn niet van toepassing op tussenproducten van werkzame stoffen.

HOOFDSTUK 2 — KWALITEITSSYSTEEM

- 2.1. Distributeurs van werkzame stoffen moeten een kwaliteitssysteem opzetten en bijhouden waarin de verantwoordelijkheden, de processen en de beginselen inzake risicobeheer worden uiteengezet. Voorbeelden van de processen en toepassingen van kwaliteitsrisicobeheer zijn te vinden in EudraLex, boekdeel 4, deel III: „GMP related documents, ICH guideline Q9 on Quality Risk Management (ICH Q9)“.
- 2.2. Het kwaliteitssysteem moet over voldoende en bekwaam personeel beschikken, alsook over geschikte en voldoende bedrijfsruimten, uitrusting en voorzieningen. Het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat:
 - i) werkzame stoffen worden aangeschaft, ingevoerd, gehouden, geleverd of uitgevoerd in overeenstemming met de voorschriften inzake GDP voor werkzame stoffen;
 - ii) de verantwoordelijkheden van de bedrijfsleiding duidelijk omschreven zijn;
 - iii) de werkzame stoffen binnen een redelijke termijn aan de juiste geadresseerden worden geleverd;
 - iv) documentatie onmiddellijk wordt opgesteld;
 - v) afwijkingen van vastgestelde procedures worden gedocumenteerd en onderzocht;
 - vi) passende corrigerende en preventieve maatregelen (gewoonlijk „CAPA“ genoemd) worden genomen om afwijkingen te corrigeren en deze te voorkomen in lijn met de beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer;
 - vii) veranderingen die invloed kunnen hebben op de opslag en distributie van werkzame stoffen, worden geëvalueerd.
- 2.3. De omvang, structuur en complexiteit van de activiteiten van de distributeur moeten in beschouwing worden genomen bij de ontwikkeling of wijziging van het kwaliteitssysteem.

HOOFDSTUK 3 — PERSONEEL

- 3.1. Op elke plaats waar distributieactiviteiten worden uitgeoefend, moet de distributeur een persoon aanwijzen die op basis van een duidelijk omschreven bevoegdheid en verantwoordelijkheid moet zorgen voor de toepassing en de handhaving van het kwaliteitssysteem. De aangewezen persoon moet zijn verantwoordelijkheden persoonlijk vervullen en mag taken, maar geen verantwoordelijkheden delegeren.
- 3.2. De verantwoordelijkheden van alle personeelsleden die betrokken zijn bij de distributie van werkzame stoffen, moeten schriftelijk worden vastgelegd. De personeelsleden moeten een opleiding krijgen over de voorschriften inzake GDP voor werkzame stoffen. Ze moeten over de nodige bekwaamheid en ervaring beschikken om ervoor te zorgen dat werkzame stoffen correct worden gehanteerd, opgeslagen en gedistribueerd.
- 3.3. Personeelsleden moeten op basis van schriftelijke procedures en volgens een schriftelijk opleidingsprogramma een initiële opleiding en bijscholing krijgen die relevant is voor hun rol.
- 3.4. Alle opleidingen moeten worden geregistreerd en de doeltreffendheid van de opleidingen moet regelmatig worden beoordeeld en gedocumenteerd.

HOOFDSTUK 4 — DOCUMENTATIE

- 4.1. Documentatie bestaat uit alle schriftelijke procedures, instructies, overeenkomsten, registers en gegevens, op papier of in elektronische vorm. Documentatie moet direct beschikbaar of opvraagbaar zijn. Alle documentatie over de naleving van deze richtsnoeren door de distributeur moet op verzoek ter beschikking worden gesteld van de bevoegde autoriteiten.
- 4.2. Documentatie moet voldoende informatie bevatten over de omvang van de activiteiten van de distributeur en in een voor het personeel begrijpelijke taal zijn opgesteld. Voorts moet de documentatie in een duidelijke en ondubbelzinnige taal geschreven zijn en mag ze geen fouten bevatten.

- 4.3. Eventuele wijzigingen in de documentatie moeten worden ondertekend en gedateerd; de wijziging moet zodanig zijn aangebracht dat de originele informatie leesbaar blijft. In voorkomend geval moet de reden voor de wijziging worden opgegeven.
- 4.4. Iedere werknemer moet direct toegang hebben tot alle nodige documentatie in verband met de uitgevoerde taken.

Procedures

- 4.5. Er moeten schriftelijke procedures beschikbaar zijn waarin een beschrijving wordt gegeven van de distributieactiviteiten die de kwaliteit van de werkzame stoffen beïnvloeden. Het kan daarbij onder meer gaan om ontvangst en controle van leveringen, opslag, schoonmaak en onderhoud van de bedrijfsruimten (met inbegrip van ongediertebestrijding), registratie van de opslagomstandigheden, beveiliging van de voorraden ter plaatse en van zendingen in doorvoer (transitgoederen), afgifte uit verkoopbare voorraad (goederenuitslag), behandeling van geretourneerde producten, terugroepingsplannen enz.
- 4.6. De procedures moeten worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon.
- 4.7. Het is van belang erop te letten dat geldige en goedgekeurde procedures worden toegepast. Documenten moeten regelmatig worden herzien en bijgewerkt. Procedures moeten aan versiebeheer worden onderworpen. Na de herziening van een document moet een systeem ter beschikking staan dat het onbedoelde gebruik van een verouderde versie voorkomt. Verouderde of overbodige procedures moeten uit de werkstations worden verwijderd en gearchiveerd.

Registers

- 4.8. Telkens wanneer een activiteit wordt ondernomen, moeten registers met duidelijke aantekeningen worden bijgehouden zodat alle belangrijke activiteiten of voorvallen traceerbaar zijn. De registers moeten worden bewaard tot ten minste één jaar na de vervaldatum van de partij werkzame stoffen waarop zij betrekking hebben. Voor werkzame stoffen waarvoor datums voor hernieuwde controle zijn vastgelegd, moeten de registers worden bewaard tot ten minste drie jaar nadat de volledige partij is gedistribueerd.
- 4.9. Van elke aankoop- of verkooptransactie moeten registers worden bijgehouden die de volgende informatie bevatten: aankoop- of leveringsdatum, naam van de werkzame stof, partijnummer, ontvangen of geleverde hoeveelheid, alsook naam en adres van de leverancier en, indien verschillend, van de oorspronkelijke fabrikant of van de expediteur en/of de ontvanger. De registers moeten de traceerbaarheid van de oorsprong en de bestemming van de producten waarborgen zodat alle leveranciers of afnemers van een werkzame stof identificeerbaar zijn. De te bewaren en beschikbaar te stellen registers moeten de volgende documenten of informatie bevatten:
 - i) identiteit van de leverancier, de oorspronkelijke fabrikant, de expediteur en/of de ontvanger;
 - ii) adres van de leverancier, de oorspronkelijke fabrikant, de expediteur en/of de ontvanger;
 - iii) aankooporders;
 - iv) vrachtbrieven, distributie- en vervoersdocumenten;
 - v) ontvangstdocumenten;
 - vi) naam of aanduiding van de werkzame stof;
 - vii) nummer van de fabricagepartij;
 - viii) analysecertificaten, waaronder begrepen die van de oorspronkelijke fabrikant;
 - ix) datum voor hernieuwde controle of vervaldatum.

HOOFDSTUK 5 — BEDRIJFSRUIMTEN EN UITRUSTING

- 5.1. Er moeten geschikte en voldoende bedrijfsruimten en uitrusting beschikbaar zijn zodat de werkzame stoffen niet alleen naar behoren worden opgeslagen en gedistribueerd, maar ook afdoende worden beschermd tegen verontreiniging, bijvoorbeeld door verdovende middelen, sterk sensibiliserende, farmacologisch werkzame of toxische materialen. Ze moeten voldoende beveiligd zijn om te verhinderen dat onbevoegden toegang ertoe hebben. De vereiste controleapparatuur om de kwaliteitskenmerken van de werkzame stof te waarborgen, moet volgens een goedgekeurd tijdschema worden geïnspecteerd aan gecertificeerde, herleidbare standaarden.

HOOFDSTUK 6 — ACTIVITEITEN**Bestellingen**

- 6.1. In de EU gevestigde fabrikanten, importeurs of distributeurs bij wie werkzame stoffen worden aangeschaft, moeten hun activiteit hebben aangemeld in overeenstemming met artikel 52 bis van Richtlijn 2001/83/EG.

Ontvangst

- 6.2. De losplaatsen van werkzame stoffen moeten geleverde producten tijdens het uitladen beschermen tegen heersende weersomstandigheden. De ontvangstruimte moet duidelijk gescheiden zijn van de opslagplaats. De leveringen moeten na ontvangst worden onderzocht om zeker te stellen dat:
- i) de recipiënten onbeschadigd zijn;
 - ii) alle veiligheidszegels aanwezig zijn en geen sporen van geknoei of manipulatie vertonen;
 - iii) de producten correct geëtiketteerd zijn en dat de etiketten, indien de door de leverancier gebruikte naam verschilt van de intern gebruikte naam, het verband daartussen aangeven;
 - iv) alle noodzakelijke informatie, zoals een analysecertificaat, beschikbaar is, en
 - v) de werkzame stof en de zending overeenstemmen met de bestelling.
- 6.3. Werkzame stoffen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is of die vermoedelijk verontreinigd zijn, moeten fysiek of via een gelijkwaardig elektronisch systeem in quarantaine worden geplaatst; in dit geval moet de oorzaak van het probleem worden onderzocht.
- 6.4. Werkzame stoffen die bijzondere opslagmaatregelen vereisen, zoals verdovende middelen en producten die bij een specifieke temperatuur of vochtigheidsgraad moeten worden opgeslagen, moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd en opgeslagen in overeenstemming met schriftelijke instructies en met de desbetreffende wettelijke bepalingen.
- 6.5. Indien de distributeur vermoedt dat een door hem aangeschafte of ingevoerde werkzame stof vervalst is, moet hij deze fysiek of via een gelijkwaardig elektronisch systeem scheiden, en de nationale bevoegde autoriteit van het land waar hij is aangemeld, daarvan in kennis stellen.
- 6.6. Afgekeurde materialen moeten worden geïdentificeerd, gecontroleerd en in quarantaine geplaatst om ongeoorloofd gebruik tijdens het fabricageproces en verdere distributie te voorkomen. Gegevens over de daaropvolgende vernietigingsactiviteiten moeten direct beschikbaar zijn.

Opslag

- 6.7. Werkzame stoffen moeten onder de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden opgeslagen, indien nodig in een omgeving met instelbare vochtigheids- en temperatuurregeling. De opslagwijze moet verontreiniging en/of verwisseling voorkomen. De opslagomstandigheden moeten worden gemonitord en de betreffende gegevens moeten worden bijgehouden. De gegevens moeten regelmatig worden beoordeeld door de voor het kwaliteitssysteem verantwoordelijke persoon.
- 6.8. Wanneer bijzondere opslagomstandigheden vereist zijn, moet de opslagplaats een kwalificatie ondergaan en binnen de aangegeven grenswaarden worden geëxploiteerd.
- 6.9. De opslagfaciliteiten moeten schoon zijn en vrij van afval, stof en ongedierte. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen worden genomen tegen vermorsing, breuk, aantasting door micro-organismen en kruisverontreiniging.
- 6.10. Er moet een systeem worden opgezet om de vernieuwing van de voorraden te organiseren, bijvoorbeeld volgens het FEFO-principe (First Expired, First Out), waarbij de producten die het eerst vervallen (of de datum voor hernieuwde controle bereiken), als eerste uit de voorraad worden genomen. De goede werking van dit systeem moet met gepaste en regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd. Elektronische magazijnbeheersystemen moeten worden gevalideerd.
- 6.11. Werkzame stoffen waarvan de vervaldatum verstreken is, moeten fysiek of via een gelijkwaardig elektronisch systeem worden afgezonderd van de voor verkoop goedgekeurde voorraad, en mogen niet worden geleverd.
- 6.12. Indien de opslag of het vervoer van werkzame stoffen wordt uitbesteed, moet de distributeur erop toezien dat de opdrachtnemer bekend is met en zich houdt aan de geschikte opslag- en vervoersomstandigheden. De opdrachtgever en de opdrachtnemer moeten een schriftelijke overeenkomst sluiten waarin de taken van elke partij duidelijk worden vastgesteld. De opdrachtnemer mag de hem bij overeenkomst opgedragen werkzaamheden uitsluitend met schriftelijke toestemming van de opdrachtgever aan een derde partij uitbesteden.

Levering aan afnemers

- 6.13. Binnen de EU mogen werkzame stoffen uitsluitend door overeenkomstig artikel 52 bis van Richtlijn 2001/83/EG aangemelde distributeurs worden geleverd aan andere distributeurs, fabrikanten of aan apotheken.
- 6.14. Werkzame stoffen moeten worden vervoerd onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden. De vervoerswijze mag geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de werkzame stoffen. De identificatiegegevens van het product, de fabricagepartij en de recipiënt moeten te allen tijde worden bijgehouden. Alle etiketten op de oorspronkelijke verpakking van de recipiënt moeten leesbaar blijven.
- 6.15. Er moet een systeem worden opgezet waarmee de distributie van elke partij werkzame stoffen direct kan worden geïdentificeerd met het oog op de terugroeping ervan.

Overdracht van informatie

- 6.16. De betrokken afnemers moeten op de hoogte worden gebracht van elke informatie of elk voorval waarvan de distributeur kennis krijgt en die/dat een leveringsonderbreking tot gevolg kan hebben.
- 6.17. Distributeurs moeten alle kwaliteitsgerelateerde of gereguleerde productinformatie die zij ontvangen van een fabrikant van werkzame stoffen, meedelen aan de afnemer, en omgekeerd.
- 6.18. De distributeur die de werkzame stof aan de afnemer levert, moet niet alleen de naam en het adres van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof opgeven, maar ook het (de) nummer(s) van de geleverde fabricagepartij. Een afschrift van het oorspronkelijke analysecertificaat van de fabrikant moet aan de afnemer worden verstrekt.
- 6.19. Desgevraagd verstrekt de distributeur ook de identiteit van de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof aan de bevoegde autoriteiten. De oorspronkelijke fabrikant kan rechtstreeks of door tussenkomst van zijn gemachtigden antwoord geven op informatieverzoeken van de bevoegde autoriteit (in dit verband is „gemachtigde” te verstaan als een persoon aan wie door de fabrikant de bevoegdheid is verleend om in zijn naam te handelen).
- 6.20. Het specifieke richtsnoer voor analysecertificaten wordt in detail uiteengezet in afdeling 11.4 van Eudralex, boekdeel 4, deel II.

HOOFDSTUK 7 — RETOURZENDING, KLACHTEN EN TERUGROEPING**Retourzending**

- 7.1. Geretourneerde werkzame stoffen worden als zodanig gemerkt en in quarantaine geplaatst in afwachting van nader onderzoek.
- 7.2. Werkzame stoffen die de bedrijfsruimten van de distributeur hebben verlaten, mogen enkel weer aan de voor verkoop goedgekeurde voorraad worden toegevoegd als het volgende bevestigd is:
 - i) de werkzame stof bevindt zich met alle oorspronkelijke veiligheidszegels in de ongeopende recipiënt(en) en verkeert in goede toestand;
 - ii) de afnemer heeft aangetoond dat de werkzame stof onder passende omstandigheden is opgeslagen en gehanteerd. Daartoe moet door de afnemer verstrekte schriftelijke informatie beschikbaar zijn;
 - iii) de werkzame stof heeft een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
 - iv) de werkzame stof is onderzocht en beoordeeld door een opgeleide persoon die daartoe bevoegd is;
 - v) geen informatie/traceerbaarheidsgegevens zijn verloren gegaan.

Bij deze beoordeling moet rekening worden gehouden met de aard van de werkzame stof, met eventueel vereiste bijzondere opslagomstandigheden en met de sinds de levering verstreken tijd. Indien nodig en wanneer twijfel bestaat over de kwaliteit van de geretourneerde werkzame stof, moet advies worden ingewonnen bij de fabrikant.

- 7.3. Over geretourneerde werkzame stoffen moeten registers worden bijgehouden. Voor elke retourzending moet de documentatie de volgende informatie bevatten:
- i) naam en adres van de ontvanger die de werkzame stoffen retourneert;
 - ii) naam of aanduiding van de werkzame stof, partijnummer en geretourneerde hoeveelheid;
 - iii) reden voor retourzending;
 - iv) gebruik of verwijdering van de geretourneerde werkzame stof en nadere gegevens over de uitgevoerde beoordeling.
- 7.4. Werkzame stoffen mogen uitsluitend door voldoende opgeleid en bevoegd personeel worden vrijgegeven voor opname in de verkoopbare voorraad. Werkzame stoffen moeten op zodanige wijze weer aan de verkoopbare voorraad worden toegevoegd dat het voorraadvnieuwingsysteem doeltreffend kan functioneren.

Klachten en terugroeping

- 7.5. Alle mondeling of schriftelijk ingediende klachten moeten worden geregistreerd en onderzocht op basis van een schriftelijk vastgelegde procedure. In het geval van een klacht over de kwaliteit van een werkzame stof moet de distributeur samen met de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof de klacht beoordelen teneinde na te gaan of er verdere stappen moeten worden ondernomen bij andere afnemers die deze werkzame stof hebben ontvangen, en/of bij de bevoegde autoriteit. Het onderzoek naar de oorzaak van de klacht moet worden uitgevoerd en gedocumenteerd door de betrokken partij.
- 7.6. In de klachtenregisters moet de volgende informatie worden opgenomen:
- i) naam en adres van de klager;
 - ii) naam, functie (indien van toepassing) en telefoonnummer van de indiener van de klacht;
 - iii) aard van de klacht, met inbegrip van de naam van de werkzame stof en het partijnummer;
 - iv) datum waarop de klacht is ontvangen;
 - v) eerste maatregel die werd genomen, met inbegrip van de datums en de identiteitsgegevens van de persoon die de maatregel heeft genomen;
 - vi) in voorkomend geval genomen vervolgmaatregelen;
 - vii) reactie die werd gegeven aan de klager, met inbegrip van de datum waarop de reactie werd meegedeeld;
 - viii) eindbeslissing over de partij werkzame stoffen.
- 7.7. Er moeten klachtenregisters worden bijgehouden teneinde de trends in de klachten, de regelmaat van productgerelateerde klachten en de ernst van de klachten te beoordelen met het doel aanvullende maatregelen en, waar nodig, onmiddellijke corrigerende maatregelen te treffen. Deze registers moeten beschikbaar worden gesteld tijdens inspecties door bevoegde autoriteiten.
- 7.8. Wanneer een klacht wordt ingediend bij de oorspronkelijke fabrikant van de werkzame stof, moet in het door de distributeur bijgehouden register ook worden aangegeven hoe en wanneer de betrokken fabrikant daarop heeft gereageerd, en welke informatie daarbij is verstrekt.
- 7.9. In ernstige of mogelijk levensbedreigende situaties moeten de lokale, nationale en/of internationale autoriteiten op de hoogte worden gebracht en om advies worden verzocht.
- 7.10. In een schriftelijke procedure moet worden vastgelegd onder welke omstandigheden een werkzame stof kan worden teruggeroepen.

- 7.11. In de terugroepingsprocedure moet worden aangegeven wie moet deelnemen aan de evaluatie van de informatie, hoe een terugroepingsproces in gang wordt gezet, wie daarvan op de hoogte moet worden gebracht en hoe de teruggeroepen producten moeten worden behandeld. De aangewezen persoon (zie punt 3.1) moet worden betrokken bij het terugroepingsproces.

HOOFDSTUK 8 — ZELFINSPECTIES

- 8.1. De distributeur moet zelfinspecties uitvoeren en registreren teneinde de toepassing en naleving van deze richtsnoeren te controleren. Periodieke zelfinspecties moeten worden uitgevoerd volgens een goedgekeurd tijdschema.
-

BIJLAGE

Verklarende woordenlijst voor deze richtsnoeren

| Term | Definitie |
|----------------------------------|--|
| Partij | Een specifieke hoeveelheid materiaal die wordt geproduceerd in een fabricageproces of reeks fabricageprocessen met het doel binnen bepaalde grenzen homogeen materiaal van uniforme samenstelling te vervaardigen. In het geval van een continu productieproces kan een partij overeenstemmen met een welbepaald onderdeel van de productie. De partijgrootte kan worden gedefinieerd als een vaste hoeveelheid of als het aantal binnen een vast tijdsinterval vervaardigde productie-eenheden. |
| Partijnummer | De unieke combinatie van cijfers, letters en/of symbolen die een fabricagepartij (of charge) identificeert en op basis waarvan de productie- en distributiegeschiedenis kan worden bepaald. |
| Bemiddeling in werkzame stoffen | Iedere activiteit in verband met de verkoop of aankoop van werkzame stoffen waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de werkzame stoffen en die bestaat in het onafhankelijk namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen. |
| Ijken | Het aantonen dat een bepaald instrument of apparaat resultaten produceert binnen bepaalde grenzen, waarbij deze gedurende een toepasselijke serie metingen worden geproduceerd volgens een referentienorm of een herleidbare standaard. |
| Ontvanger | De geadresseerde van de zending die wordt geleverd, ongeacht of de levering via vervoer over land, over zee of door de lucht geschiedt. |
| Verontreiniging | De ongewenste introductie van onzuiverheden van chemische of microbiologische aard of van vreemde stoffen in of op grondstoffen, tussenproducten of werkzame stoffen tijdens productie, bemonstering, verpakking of herverpakking, opslag of vervoer daarvan. |
| Distributie van werkzame stoffen | Iedere activiteit die erin bestaat werkzame stoffen aan te schaffen, in te voeren, te houden, te leveren of uit te voeren, met uitzondering van de bemiddeling in werkzame stoffen. |
| Afwijking | Het niet volgen van een goedgekeurde instructie, vaste praktijk of norm. |
| Vervaldatum | De datum die vermeld staat op de recipiënt/etiketten van een werkzame stof en die aangeeft gedurende welke termijn de werkzame stof voldoet aan de vastgestelde houdbaarheidskenmerken indien deze onder welomschreven omstandigheden wordt opgeslagen, en waarna de werkzame stof niet langer mag worden gebruikt. |
| Vervalste werkzame stof | Een werkzame stof met een valse voorstelling van: <ul style="list-style-type: none"> a) zijn identiteit, waaronder zijn verpakking, etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, met inbegrip van de concentratie van die bestanddelen; b) zijn oorsprong, waaronder zijn fabrikant, het land van vervaardiging en het land van oorsprong; of c) zijn geschiedenis, waaronder de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekanaalen. |
| Houden | Opslaan van werkzame stoffen. |
| Procedure | Een gedocumenteerde beschrijving van uit te voeren activiteiten, te nemen voorzorgsmaatregelen en toe te passen maatregelen die direct of indirect in verband staan met de distributie van een werkzame stof. |

| Term | Definitie |
|--------------------------------|--|
| Aanschaf | Verkrijgen, verwerven, inkopen of kopen van werkzame stoffen van fabrikanten, importeurs of andere distributeurs. |
| Kwaliteitsrisicobeheer | Een systematisch proces voor de beoordeling, controle, communicatie en herziening van risico's voor de kwaliteit van een werkzame stof doorheen de levenscyclus van het product. |
| Kwaliteitssysteem | De som van alle aspecten van een systeem dat een kwaliteitsbeleid ten uitvoer legt en ervoor zorgt dat kwaliteitsdoelstellingen worden behaald (richtsnoer Q9 van de Internationale Conferentie voor harmonisatie („ICH“)). |
| Quarantaine | De status van materialen die fysiek of op een andere doeltreffende wijze zijn afgezonderd, in afwachting van een beslissing over de vrijgave of afkeuring ervan. |
| Datum voor hernieuwde controle | De datum waarop een materiaal opnieuw moet worden onderzocht om te waarborgen dat het nog steeds geschikt is voor gebruik. |
| Levering | Iedere activiteit in verband met verstrekking, verkoop en donatie van werkzame stoffen aan distributeurs, apothekers of geneesmiddelenfabrikanten. |
| Ondertekening (handtekening) | De handeling waardoor de persoon die een bijzondere maatregel of beoordeling heeft uitgevoerd, zich legitimeert. Deze legitimatie kan bestaan uit de initialen, een volledige handgeschreven handtekening, een persoonlijk zegel of een gewaarmerkte en beveiligde elektronische handtekening. |
| Vervoer | Verplaatsen van werkzame stoffen tussen twee locaties zonder deze gedurende ongerechtvaardigde perioden op te slaan. |
| Validatie | Het aan de hand van documentatie met een hoge mate van zekerheid vastleggen dat een bepaald proces, een bepaalde methode of een bepaald systeem op constante wijze leidt tot een resultaat dat voldoet aan de daarvoor van tevoren vastgelegde acceptatiecriteria. |