

## II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ  
ÚNIE

## EURÓPSKA KOMISIA

## Usmernenia

z 19. marca 2015

**o zásadách správnej distribučnej praxe, pokiaľ ide o účinné látky do liekov na humánne použitie**

(Text s významom pre EHP)

(2015/C 95/01)

## Úvod

Tieto usmernenia sa zakladajú na článku 47 štvrtom odseku smernice 2001/83/ES <sup>(1)</sup>.

Zakladajú sa na rovnakých zásadách ako usmernenia EudraLex, zväzok 4, časť II, kapitola 17, pokiaľ ide o distribúciu účinných látok, a usmernenia z 5. novembra 2013 o správnej distribučnej praxi liekov na humánne použitie <sup>(2)</sup>.

Tento dokument poskytuje samostatné usmernenia o správnej distribučnej praxi (SDP) pre dovozcov a distribútorov účinných látok do liekov na humánne použitie. Dopĺňajú pravidlá distribúcie uvedené v usmerneniach EudraLex, zväzku 4, časti II a týkajú sa aj distribútorov účinných látok, ktorí si ich vyrábajú sami.

Na všetky výrobné činnosti v súvislosti s účinnými látkami vrátane opätovného balenia, opätovného označovania alebo delenia sa vzťahuje delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 <sup>(3)</sup> a EudraLex, zväzok 4, časť II.

Na dovoz účinných látok sa vzťahujú dodatočné požiadavky stanovené v článku 46b smernice 2001/83/ES.

Distribútori účinných látok do liekov na humánne použitie by mali dodržiavať tieto usmernenia od 21. septembra 2015.

## KAPITOLA 1 – ROZSAH PÔSOBNOSTI

- 1.1. Tieto usmernenia sa vzťahujú na distribúciu účinných látok do liekov na humánne použitie v zmysle vymedzenia článku 1 ods. 3a smernice 2001/83/ES. Podľa tohto ustanovenia je účinná látka akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku a ktorá má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, napraviť alebo upraviť fyziologické funkcie alebo stanoviť lekársku diagnózu.

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 343, 23.11.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 337, 25.11.2014, s. 1).

- 1.2. Na účely týchto usmernení distribúcia účinných látok zahŕňa všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarávania, dovozu, držania, dodávania alebo vývozu účinných látok okrem sprostredkovania.
- 1.3. Tieto usmernenia sa neuplatňujú na medziprodukty účinných látok.

## KAPITOLA 2 – SYSTÉM KVALITY

- 2.1. Distribútori účinných látok by mali rozvinúť a udržiavať systém kvality, kde sú stanovené povinnosti, postupy a zásady riadenia rizík. Príklady takýchto postupov a uplatňovania riadenia rizík kvality sa uvádzajú v usmerneniach EudraLex, zväzku 4, časti III: dokumenty súvisiace so správnou výrobnou praxou, usmernenie Medzinárodnej konferencie o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie Q9 o riadení rizík kvality (ICH Q9).
- 2.2. Na systém kvality by malo byť vyčlenených dostatok zdrojov, mal by sa na ňom podieľať odborne spôsobilý personál a mal by disponovať vyhovujúcimi a postačujúcimi priestormi, vybavením a zariadením. Malo by sa zabezpečiť, aby:
  - i) sa účinné látky obstarávali, dovážali, držali, dodávali alebo vyvážali spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami SDP v súvislosti s účinnými látkami;
  - ii) povinnosti pri riadení boli jasne špecifikované;
  - iii) sa účinné látky dodávali správnym príjemcom v prijateľnom časovom období;
  - iv) sa súbežne uskutočňovali záznamy;
  - v) odchýlky od stanovených postupov boli zdokumentované a vyšetrené;
  - vi) sa prijali vhodné nápravné a preventívne opatrenia (bežne známe v angličtine pod skratkou „CAPA“) na nápravu a prevenciu odchýlok v súlade so zásadami riadenia rizík kvality;
  - vii) sa vyhodnocovali zmeny, ktoré môžu mať vplyv na skladovanie a distribúciu účinných látok.
- 2.3. Pri príprave alebo úprave systému kvality by sa mala zohľadniť veľkosť, štruktúra a zložitosť činností distribútora.

## KAPITOLA 3 – PERSONÁL

- 3.1. Distribútor by na každom mieste, kde sa uskutočňujú distribučné činnosti, mal určiť osobu, ktorá by mala disponovať jasne vymedzenými právomocami a zodpovednosťou s cieľom zabezpečiť, aby sa realizoval a dodržiaval systém kvality. Určená osoba by si mala plniť povinnosti osobne. Smie delegovať úlohy, ale nie povinnosti.
- 3.2. Povinnosti každého člena personálu podieľajúceho sa na distribúcii účinných látok by sa mali špecifikovať v písomnej forme. Personál by mal byť zaškolený o požiadavkách na správnu distribučnú prax v súvislosti s účinnými látkami. Mal by mať primeranú odbornú spôsobilosť a skúsenosti, aby sa zabezpečilo, že s účinnými látkami sa manipuluje a že sa skladujú a distribuujú vhodným spôsobom.
- 3.3. Pracovníci by mali absolvovať počiatočné a priebežné vzdelávanie relevantné pre ich úlohu na základe písomných postupov a v súlade s písomným programom vzdelávania.
- 3.4. O celej odbornej príprave by sa mali viesť záznamy a jej účinnosť by sa mala pravidelne hodnotiť a dokumentovať.

## KAPITOLA 4 – DOKUMENTÁCIA

- 4.1. Dokumentácia obsahuje všetky písomné postupy, pokyny, zmluvy, záznamy a údaje v tlačenej alebo elektronickej podobe. Dokumentácia by mala byť ľahko prístupná alebo vyhľadateľná. Všetky dokumenty týkajúce sa súladu distribútora s týmito usmerneniami by sa mali sprístupniť na požiadanie príslušných orgánov.
- 4.2. Dokumentácia by mala byť dostatočne podrobná, pokiaľ ide o rozsah činností distribútora, a v jazyku, ktorému zamestnanci rozumejú. Mala by byť napísaná zrozumiteľne, jasne a bez chýb.

- 4.3. Každá zmena vykonaná v dokumentácii by mala byť podpísaná a opatrená dátumom, pričom zmena by mala umožňovať prečítanie pôvodnej informácie. Dôvod zmeny by mal byť v prípade potreby zaznamenaný.
- 4.4. Každý zamestnanec by pri vykonávaní svojich úloh mal mať ľahký prístup ku všetkým potrebným dokumentom.

#### Postupy

- 4.5. Písomné postupy by mali opisovať distribučné činnosti, ktoré ovplyvňujú kvalitu účinných látok. Ich súčasťou môže byť napríklad opis prijímania a kontroly dodávok, skladovania, upratovania a údržby priestorov (vrátane kontroly škodcov), podmienok skladovania, bezpečnosti zásob na mieste a zásielok v tranzite, podmienok vyňatia z predajných zásob, zaobchádzania s vrátenými produktmi, plány sťahovania produktov atď.
- 4.6. Postupy by mala schváliť, podpísať a datovať osoba zodpovedná za systém kvality.
- 4.7. Mala by sa venovať pozornosť uplatňovaniu platných a schválených postupov. Dokumenty by sa mali pravidelne revidovať a aktualizovať. V prípade procesov by sa mala používať kontrola verzií. Po revízii dokumentu by mal existovať systém na zabránenie neúmyselnému použitiu verzie, ktorá bola nahradená. Nahradené alebo zastarané postupy by sa mali z pracovísk odstrániť a archivovať.

#### Záznamy

- 4.8. Záznamy by mali byť jasné, mali by sa vykonávať v čase každej operácie a takým spôsobom, aby všetky dôležité činnosti alebo udalosti boli výsledateľné. Záznamy by sa mali uchovávať minimálne počas jedného roka odo dňa expirácie šarže účinnej látky, na ktorú sa vzťahujú. V prípade účinných látok s dátumami ďalšieho skúšania by sa záznamy mali uchovávať aspoň tri roky po tom, čo sa rozdistribuuje celá šarža.
- 4.9. Mali by sa viesť záznamy o každom nákupe a predaji s uvedením dátumu predaja alebo dodávky, názvu účinnej látky, čísla šarže a prijatého alebo dodaného množstva, ako aj názvu a adresy dodávateľa a pôvodného výrobcu, ak nie sú rovnaké, alebo zástupcu prepravnej spoločnosti a/alebo príjemcu. Záznamy by mali zabezpečiť výsledateľnosť pôvodu a miesta určenia výrobkov, aby bolo možné identifikovať všetkých dodávateľov alebo odberateľov účinnej látky. Záznamy, ktoré by sa mali uchovávať a mali by byť k dispozícii, zahŕňajú:
- i) totožnosť dodávateľa, pôvodného výrobcu, zástupcu prepravnej spoločnosti a/alebo príjemcu;
  - ii) adresu dodávateľa, pôvodného výrobcu, zástupcu prepravnej spoločnosti a/alebo príjemcu;
  - iii) objednávky;
  - iv) nákladné listy, záznamy o preprave a distribúcii;
  - v) potvrdenia o dodaní;
  - vi) názov alebo označenie účinnej látky;
  - vii) číslo výrobnej šarže;
  - viii) certifikáty analýzy vrátane certifikátov od pôvodného výrobcu;
  - ix) dátum ďalšieho skúšania alebo expirácie.

### KAPITOLA 5 – PRIESTORY A ZARIADENIE

- 5.1. Priestory a zariadenia by mali byť vyhovujúce a primerané na zaistenie bezpečného uskladnenia, ochrany pred kontamináciou (napr. omamnými látkami, senzibilizujúcimi látkami, látkami s vysokou farmakologickou účinnosťou alebo toxicitou) a distribúcie účinných látok. Mali by byť primerane bezpečné, aby sa zabránilo neoprávnenému prístupu. Monitorovacie zariadenia, ktoré sú potrebné na zaručenie kvalitatívnych vlastností účinnej látky, by sa mali kalibrovať podľa schváleného harmonogramu pri dodržaní certifikovaných sledovateľných noriem.

**KAPITOLA 6 – OPERÁCIE****Objednávky**

- 6.1. Ak sa účinné látky obstarávajú od výrobcu, dovozcu alebo distribútora so sídlom v EÚ, tento výrobca, dovozca alebo distribútor by mal byť registrovaný podľa článku 52a smernice 2001/83/ES.

**Potvrdenie o dodaní**

- 6.2. Na miestach preberania účinných látok by sa dodávky mali chrániť pred prevládajúcimi poveternostnými podmienkami počas vykládky. Miesta preberania by mali byť oddelené od skladovacích priestorov. Dodávky by sa pri preberaní mali preskúmať s cieľom overiť, že:
- i) nádoby nie sú poškodené;
  - ii) na nijakom bezpečnostnom uzávere nie sú známky manipulácie;
  - iii) označenie je správne, a to vrátane súladu medzi názvom, ktorý použil dodávateľ, a názvom používaným interne, ak sa líšia;
  - iv) sú prítomné všetky potrebné informácie, ako napríklad certifikát analýzy;
  - v) účinná látka a zásielka zodpovedajú objednávke.
- 6.3. Účinné látky so zlomeným uzáverom a poškodeným obalom alebo látky, u ktorých existuje podozrenie na možnú kontamináciu, by sa mali umiestniť do karantény buď fyzicky, alebo prostredníctvom ekvivalentného elektronického systému a záležitosť by sa mala preskúmať.
- 6.4. Účinné látky, na ktoré sa vzťahujú osobitné podmienky skladovania, napr. omamné látky a výrobky, ktoré si vyžadujú špecifickú skladovaciu teplotu alebo vlhkosť, by mali byť okamžite identifikované a uskladnené v súlade s písomnými pokynmi a príslušnými právnymi predpismi.
- 6.5. Ak sa distribútor domnieva, že účinná látka, ktorú obstaral alebo dovezol, je falšovaná, mal by ju buď fyzicky, alebo prostredníctvom ekvivalentného elektronického systému oddeliť od ostatných látok a informovať príslušný vnútroštátny orgán krajiny, v ktorej je registrovaný.
- 6.6. Zamietnuté látky by mali byť identifikované, skontrolované a umiestnené do karantény, aby sa zabránilo ich neoprávnenému použitiu pri výrobe a ďalšej distribúcii. Záznamy o likvidácii by mali byť ľahko prístupné.

**Skladovanie**

- 6.7. Účinné látky by sa mali skladovať v podmienkach špecifikovaných výrobcou, napr. pri regulovanej teplote a vlhkosti, a takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii a/alebo zmiešaniu. Podmienky skladovania by sa mali monitorovať a mali by sa o nich viesť záznamy. Záznamy by mala pravidelne revidovať osoba zodpovedná za systém kvality.
- 6.8. Ak sú potrebné osobitné podmienky skladovania, skladovacie priestory by mali byť vyhovujúce a prevádzkované v rámci stanovených limitov.
- 6.9. Skladovacie priestory by mali byť čisté, bez odpadkov, prachu a škodcov. Mali by sa prijať primerané bezpečnostné opatrenia proti úniku alebo poškodeniu obalov, útoku mikroorganizmov a krížovej kontaminácii.
- 6.10. Mal by existovať systém na zabezpečenie rotácie zásob, napr. podľa zásady, že najprv by sa mali použiť látky, ktoré majú najskorší dátum expirácie (resp. ďalšieho skúšania), pričom treba vykonávať pravidelné a časté kontroly, že systém funguje správne. Elektronické systémy správy skladových zásob by mali byť validované.
- 6.11. Účinné látky po dátume expirácie by mali byť oddelené od ostatných schválených zásob, a to buď fyzicky, alebo prostredníctvom ekvivalentného elektronického systému, a nemali by sa ďalej dodávať.
- 6.12. Ak skladovanie alebo prepravu účinných látok zabezpečuje zmluvný dodávateľ, distribútor by mal zabezpečiť, aby tento dodávateľ poznal a dodržiaval vhodné podmienky skladovania a prepravy. Zadávatel' a dodávateľ musia podpísať písomnú zmluvu, v ktorej sú jasne stanovené povinnosti každej strany. Dodávateľ nesmie bez písomného súhlasu zadávateľa žiadnu časť prác zverených podľa zmluvy ďalej zadať nijakému subdodávateľovi.

**Dodávky zákazníkom**

- 6.13. Dodávky ostatným distribútorom, výrobcam alebo lekárniam v rámci EÚ by mali uskutočňovať len distribútori účinných látok registrovaní podľa článku 52a smernice 2001/83/ES.
- 6.14. Účinné látky by sa mali prepravovať v súlade s podmienkami stanovenými výrobcam, a to spôsobom, ktorý nemá nepriaznivý vplyv na ich kvalitu. Vždy by sa malo zachovávať číslo výrobku, číslo šarže a označenie nádoby. Všetky pôvodné označenia nádoby by mali zostať čitateľné.
- 6.15. Mal by existovať systém, vďaka ktorému je možné ľahko identifikovať distribúciu každej šarže účinnej látky, aby bolo možné ju stiahnuť.

**Prenos informácií**

- 6.16. Ak sa distribútor dozvie o akýchkoľvek informáciách alebo udalostiach, ktoré môžu spôsobiť prerušenie dodávok, mal by to oznámiť dotknutým zákazníkom.
- 6.17. Distribútori by mali všetky informácie o kvalite produktov alebo príslušných právnych predpisoch získané od výrobcu účinnej látky odovzdať zákazníkovi a naopak.
- 6.18. Distribútor, ktorý dodáva účinnú látku zákazníkovi, by mu mal poskytnúť meno alebo názov a adresu pôvodného výrobcu účinnej látky a číslo jej šarže. Mal by mu poskytnúť aj kópiu originálu certifikátu analýzy od výrobcu.
- 6.19. Distribútor by navyše mal na požiadanie poskytnúť totožnosť pôvodného výrobcu účinnej látky aj príslušným orgánom. Pôvodný výrobca môže komunikovať s príslušným orgánom priamo alebo prostredníctvom oprávnených zástupcov. (V tejto súvislosti sa pojmom „oprávnený“ myslí zástupca, ktorého splnomocnil výrobca.)
- 6.20. Špecifické pokyny týkajúce sa certifikátov analýzy sú podrobne opísané v usmerneniach EudraLex, zväzku 4, oddiele 11.4, časti II.

**KAPITOLA 7 – VRACANIE, SŤAŽNOSTI A SŤAHOVANIE****Vracanie**

- 7.1. Vrátené účinné látky by mali byť identifikované ako vrátené a počas prešetrovania držané v karanténe.
- 7.2. Účinné látky, nad ktorými už distribútor nemá dohľad, by sa mali vrátiť medzi schválené zásoby len vtedy, ak sú splnené všetky nasledovné podmienky:
- i) účinná látka je v pôvodnej neotvorenej nádobe so všetkými pôvodnými bezpečnostnými uzávermi a je v dobrom stave;
  - ii) je preukázané, že účinná látka bola skladovaná a že sa s ňou manipulovalo za vhodných podmienok. Na tento účel by mali byť k dispozícii písomné informácie, ktoré poskytol zákazník;
  - iii) zostávajúci čas použiteľnosti je prijateľný;
  - iv) účinnú látku preskúmala a posúdila osoba, ktorá na to je vyškolená a oprávnená;
  - v) nedošlo k strate nijakých informácií a ostala zachovaná vysledovateľnosť.

Pri tomto posúdení by sa mala zobrať do úvahy povaha účinnej látky, akékoľvek osobitné podmienky skladovania, ktoré si vyžaduje, a čas, ktorý uplynul, odkedy bola dodaná. O akýchkoľvek pochybnostiach o kvalite vrátenej účinnej látky by sa malo konzultovať s výrobcam.

- 7.3. O vrátených účinných látkach by sa mali uchovávať záznamy. Dokumentácia by v prípade každej vrátenej látky mala obsahovať:
- i) meno a adresu príjemcu, ktorý účinnú látku vrátil;
  - ii) názov alebo označenie účinnej látky, číslo šarže účinnej látky a vrátené množstvo;
  - iii) dôvod vrátenia;
  - iv) informáciu o použití vrátenej účinnej látky alebo naložení s ňou a záznamy o uskutočnenom posúdení.
- 7.4. Na návrat medzi skladové zásoby by mali uvoľňovať účinné látky len riadne vyškolení a oprávnení pracovníci. Účinné látky vrátené medzi predajné zásoby by sa mali umiestniť tak, aby sa mohol efektívne uplatniť systém rotácie zásob.

#### **Sťažnosti a sťahovanie**

- 7.5. Všetky sťažnosti, či už ústne, alebo písomné, by sa mali zaznamenať a vyšetriť v súlade s písomným postupom. V prípade sťažnosti týkajúcej sa kvality účinnej látky by distribútor mal preskúmať sťažnosť v spolupráci s pôvodným výrobcou účinnej látky s cieľom určiť, či treba iniciovať akékoľvek ďalšie opatrenia, a to buď vo vzťahu k iným zákazníkom, ktorým bola dodaná táto účinná látka, alebo k príslušnému orgánu, prípadne k obom. Vyšetrenie príčiny sťažnosti by mala vykonať a zdokumentovať príslušná strana.
- 7.6. Záznam o sťažnosti by mal zahŕňať:
- i) meno a adresu sťažovateľa;
  - ii) meno, prípadne titul a telefónne číslo osoby predkladajúcej sťažnosť;
  - iii) predmet sťažnosti vrátane názvu a čísla šarže účinnej látky;
  - iv) dátum doručenia sťažnosti;
  - v) prvé prijaté opatrenia vrátane dátumov a totožnosť osoby, ktorá ich vykonala;
  - vi) všetky následné vykonané opatrenia;
  - vii) odpoveď, ktorá bola poskytnutá predkladateľovi sťažnosti, vrátane dátumu;
  - viii) konečné rozhodnutie o šarži účinnej látky.
- 7.7. Záznamy o sťažnostiach by sa mali archivovať, aby bolo možné posudzovať trendy, frekvenciu sťažností týkajúcich sa konkrétneho produktu a závažnosť s cieľom prijať dodatočné, v prípade potreby okamžité nápravné opatrenia. Počas inšpekcií by mali byť k dispozícii príslušným orgánom.
- 7.8. Ak sa sťažnosť postúpi pôvodnému výrobcovi účinnej látky, záznamy, ktoré vedie distribútor, by mali zahŕňať všetky odpovede od pôvodného výrobcu účinnej látky vrátane dátumu a poskytnutých informácií.
- 7.9. V prípade vážnej, prípadne potenciálne život ohrozujúcej situácie by mali byť informované miestne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány, a malo by sa od nich vyžiadať stanovisko.
- 7.10. Mal by existovať písomný postup, ktorý vymedzuje okolnosti, za ktorých by sa malo zvážiť stiahnutie účinnej látky.

- 7.11. Postup sťahovania by mal obsahovať informácie o tom, kto by sa mal zúčastňovať hodnotenia informácií, ako by sa malo iniciovať sťahovanie, kto by mal byť o ňom informovaný a ako by sa malo naložiť so stiahnutou látkou. Do sťahovania by mala byť zapojená určená osoba (pozri oddiel 3.1).

#### **KAPITOLA 8 – VNÚTORNÉ KONTROLY**

- 8.1. Distribútor by mal vykonávať vnútorné kontroly a viesť o nich záznamy s cieľom monitorovať vykonávanie a dodržiavanie týchto usmernení. Pravidelné vnútorné kontroly by sa mali realizovať v súlade so schváleným harmonogramom.
-

## PRÍLOHA

## Slovník pojmov používaných v týchto usmerneniach

Pojmy	Vymedzenie
Šarža	Určité množstvo látky vyrobenej počas jedného procesu alebo viacerých procesov takým spôsobom, že sa v rámci stanovených limitov očakáva jej homogénnosť. V prípade nepretržitej výroby šarža môže zodpovedať určitej vymedzenej frakcii vyrobenej látky. Veľkosť šarže možno definovať buď ako stanovené množstvo, alebo ako množstvo vyrobené v stanovenom časovom intervale.
Číslo šarže	Jedinečná kombinácia čísel, písmen a/alebo symbolov, ktorými sa identifikuje šarža (alebo dávka) a na základe ktorých možno zistiť informácie o výrobe a distribúcii.
Sprostredkovanie účinných látok	Všetky činnosti spojené s predajom alebo nákupom účinných látok, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávani v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby.
Kalibrácia	Preukázanie, že konkrétny nástroj alebo zariadenie poskytuje výsledky v rámci stanovených limitov porovnaním s výsledkami založenými na referencii alebo sledovateľnej norme na základe primeraného rozsahu merania.
Príjemca	Osoba, ktorej sa má doručiť zásielka po súši, po mori alebo letecky.
Kontaminácia	Nežiaduce zavedenie nečistoty chemickej alebo mikrobiologickej povahy alebo cudzích látok do suroviny, medziproduktu alebo účinnej látky alebo na ich povrch počas výroby, odberu vzoriek, balenia, opätovného balenia, skladovania alebo prepravy.
Distribúcia účinných látok	Všetky činnosti pozostávajúce zo zaobstarávania, držania, dodávania alebo vývozu účinných látok okrem sprostredkovania.
Odchýlka	Odklon od schváleného pokynu alebo stanovenej normy.
Dátum expirácie	Dátum uvedený na obale/etikete účinnej látky označujúci obdobie, počas ktorého sa očakáva, že ak sa účinná látka skladuje za stanovených podmienok, zachová si dané vlastnosti použiteľnosti a po ktorom by sa už nemala používať.
Falšovaná účinná látka	Každá účinná látka s falošným údajom o: a) jej totožnosti vrátane obalu a označenia, jej názve alebo zložkách, pokiaľ ide o ktorúkoľvek prísadu a silu týchto prísad; b) jej zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby alebo krajiny pôvodu, alebo c) jej histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.
Držanie	Skladovanie účinných látok.
Postup	Zdokumentovaný opis činností, ktoré sa majú vykonať, kroky, ktoré sa majú prijať, a opatrenia, ktoré sa majú uplatňovať v priamej alebo nepriamej súvislosti s distribúciou účinnej látky.



Pojmy	Vymedzenie
Obstaranie	Získanie, nadobudnutie, nákup alebo zadováženie účinných látok od výrobcov, dovozcov alebo iných distribútorov.
Riadenie rizík kvality	Systematický proces posudzovania, kontroly, komunikácie a skúmania rizík pre kvalitu účinnej látky počas jej životného cyklu.
Systém kvality	Súhrn všetkých aspektov systému, ktorým sa uplatňuje politika kvality a zabezpečuje plnenie kvalitatívnych cieľov (ICH Q9).
Karanténa	Status materiálov izolovaných fyzicky či iným účinným spôsobom, kým sa neprijme rozhodnutie o následnom schválení alebo zamietnutí.
Dátum ďalšieho skúšania	Dátum, keď by sa materiál mal znovu preskúmať, aby sa zabezpečilo, že je stále vhodný na použitie.
Dodávanie	Všetky činnosti poskytovania, predaja alebo darovania účinných látok distribútorom, lekárnikom alebo výrobcom liekov.
Podpis	Záznam o osobe, ktorá vykonala určitú činnosť alebo preskúmanie. Tento záznam môže pozostávať z iniciál, úplného vlastnoručného podpisu, osobnej pečiatky alebo overeného a bezpečného elektronického podpisu.
Doprava	Presun účinných látok medzi dvomi lokalitami bez toho, aby boli skladované počas neopodstatneného obdobia.
Validácia	Zdokumentovaný program, ktorý poskytuje vysoký stupeň istoty, že daný proces, metóda alebo systém budú dôsledne poskytovať výsledky spĺňajúce vopred určené kritériá prijateľnosti.