

II

(Sporočila)

SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

EVROPSKA KOMISIJA

Smernice

z dne 19. marca 2015

o načelih dobre distribucijske prakse za zdravilne učinkovine za zdravila za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

(2015/C 95/01)

Uvod

Te smernice temeljijo na četrtem odstavku člena 47 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾.

Upoštevanje enaka načela, na katerih temeljijo smernice EudraLex (zvezek 4, del II, poglavje 17) v zvezi z distribucijo zdravilnih učinkovin in Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini ⁽²⁾.

Te smernice so samostojna navodila o dobri distribucijski praksi za uvoznike in distributerje zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v humani medicini. Dopolnjujejo pravila za distribucijo, ki so določena v smernicah EudraLex (zvezek 4, del II), in se uporabljajo tudi za distributerje, ki zdravilne učinkovine proizvajajo sami.

Za vse proizvodne dejavnosti v zvezi z zdravilnimi učinkovinami, vključno s ponovnim pakiranjem in ponovnim označevanjem ali delitvijo na manjše enote, se uporabljajo Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 ⁽³⁾ in smernice EudraLex (zvezek 4, del II).

V skladu s členom 46b Direktive 2001/83/ES se za uvoz aktivnih snovi uporabljajo dodatne zahteve.

Distributerji aktivnih snovi za zdravila za uporabo v humani medicini morajo te smernice upoštevati od 21. septembra 2015.

POGLAVJE 1 – PODROČJE UPORABE

1.1 Te smernice se uporabljajo za distribucijo zdravilnih učinkovin za zdravila za uporabo v humani medicini, kot je opredeljeno v členu 1(3a) Direktive 2001/83/ES. V skladu z navedeno določbo je zdravilna učinkovina vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki z uporabo v proizvodnji zdravila postane njegova zdravilna učinkovina, katere namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽²⁾ UL C 343, 23.11.2013, str. 1.

⁽³⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 z dne 28. maja 2014 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 337, 25.11.2014, str. 1).

1.2 V teh smernicah distribucija aktivnih snovi zajema vse dejavnosti, ki obsegajo nakup, uvoz, hrambo in dobavo ali izvoz zdravilnih učinkovin, razen posredovanja.

1.3 Te smernice se ne uporabljajo za intermediate zdravilnih učinkovin.

POGLAVJE 2 – SISTEM KAKOVOSTI

2.1 Distributerji zdravilnih učinkovin morajo razviti in vzdrževati sistem kakovosti, ki določa odgovornosti, postopke in načela obvladovanja tveganj. Primeri postopkov in uporabe obvladovanja tveganj za kakovost so na voljo v smernicah EudraLex (zvezek 4, del III): dokumenti v zvezi s smernicami o dobri proizvodni praksi, smernica Q9 Mednarodne konference o usklajevanju (ICH) o obvladovanju tveganj za kakovost.

2.2 Sistem kakovosti mora imeti na voljo zadostno število članov strokovnega osebja ter primerne in zadostne prostore, opremo in pripomočke. Zagotoviti mora, da:

(i) se zdravilne učinkovine kupujejo, uvažajo, hranijo, dobavljajo ali izvažajo na način, ki je v skladu z zahtevami iz smernic o dobri distribucijski praksi;

(ii) so odgovornosti vodstva jasno določene;

(iii) so zdravilne učinkovine zadovoljivo hitro dostavljene pravim prejemnikom;

(iv) se evidence vodijo sproti;

(v) so odstopanja od uveljavljenih postopkov evidentirana in preiskana;

(vi) se sprejmejo ustrezni popravni in preventivni ukrepi, splošno znani kot „CAPA“ (corrective action/preventive action), da se odpravijo in preprečijo odstopanja v skladu z načeli obvladovanja tveganj za kakovost;

(vii) se ocenijo spremembe, ki bi lahko vplivale na shranjevanje in distribucijo zdravilnih učinkovin.

2.3 Pri razvoju ali spreminjanju sistema kakovosti je treba upoštevati velikost, strukturo in zapletenost distributerjevih dejavnosti.

POGLAVJE 3 – OSEBJE

3.1 Distributer mora za vsako lokacijo, kjer se izvajajo distribucijske dejavnosti, imenovati osebo, za katero morajo biti opredeljena pooblastila in odgovornost, da zagotovi izvajanje in vzdrževanje sistema kakovosti. Imenovana oseba mora svoje odgovornosti izpolnjevati osebno. Imenovana oseba lahko prenese naloge, odgovornosti pa ne.

3.2 Odgovornosti vsega osebja, ki sodeluje pri distribuciji zdravilnih učinkovin, morajo biti določene v pisni obliki. Osebje mora biti usposobljeno v zvezi z zahtevami smernic o dobri distribucijski praksi za zdravilne učinkovine. Imeti mora ustrezne kompetence in izkušnje, da zagotovi primerno ravnanje z zdravilnimi učinkovinami ter njihovo shranjevanje in distribucijo.

3.3 Osebju je treba na podlagi pisnih postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja zagotoviti začetno in nadaljnje usposabljanje v zvezi z njegovo vlogo.

3.4 Voditi je treba evidenco vseh usposabljanj ter redno ocenjevati in evidentirati njihovo učinkovitost.

POGLAVJE 4 – DOKUMENTACIJA

4.1 Dokumentacija obsega vse pisne postopke, navodila, pogodbe, evidence in podatke v papirni ali elektronski obliki. Dokumentacija mora biti takoj na voljo/dostopna. Vsa dokumentacija v zvezi s skladnostjo distributerja s temi smernicami je na voljo pristojnim organom na njihovo zahtevo.

4.2 Dokumentacija mora biti dovolj izčrpna glede obsega dejavnosti distributerja in v jeziku, ki ga osebje razume. Napisana mora biti jasno in nedvoumno ter mora biti brez napak.

4.3 Vsako spremembo v dokumentaciji je treba podpisati in datirati, vendar morajo biti prvotne informacije vidne tudi po spremembi. Kadar je to primerno, je treba navesti razlog za spremembo.

4.4 Vsak zaposleni mora imeti hiter dostop do vseh potrebnih dokumentov o opravljenih nalogah.

Postopki

4.5 V pisnih postopkih morajo biti opisane distribucijske dejavnosti, ki vplivajo na kakovost zdravilnih učinkovin. To lahko vključuje prejem in preverjanje pošiljk, shranjevanje, čiščenje in vzdrževanje prostorov (vključno z zatiranjem škodljivcev), evidentiranje pogojev shranjevanja, varnost zaloga na kraju samem in pošiljk med prevozom, umik iz prodajne zaloge, ravnanje z vrnjenimi proizvodi, načrte za odpoklic itd.

4.6 Postopke mora odobriti, podpisati in datirati oseba, odgovorna za sistem kakovosti.

4.7 Pozornost je treba nameniti uporabi veljavnih in odobrenih postopkov. Dokumente je treba redno pregledovati in posodabljeni. Za postopke je treba uporabljati nadzor različic. Vzpostavljen mora biti sistem, da se po reviziji dokumenta prepreči nenamerna uporaba nadomeščene različice. Nadomeščene ali zastarele postopke je treba odstraniti z delovnih postaj in jih arhivirati.

Evidence

4.8 Evidence morajo biti jasne in jih je treba voditi ob vsaki izvedbi postopka, tako da so razvidne vse bistvene dejavnosti ali dogodki. Evidence je treba hraniti vsaj eno leto po datumu izteka roka uporabnosti serije zdravilne učinkovine, na katero se nanašajo. Evidence za zdravilne učinkovine z datumom ponovnega preskušanja je treba hraniti vsaj tri leta po tem, ko je bila serija v celoti distribuirana.

4.9 Evidence je treba voditi za vsako nabavo in prodajo, iz katerih so razvidni datum nabave ali dobave, ime zdravilne učinkovine, številka serije in količina, ki je bila prejeta ali dobavljena, ter ime in naslov dobavitelja in prvotnega proizvajalca, če ta ni isti, ali tržnega zastopnika in/ali prejemnika. Z evidencami je treba zagotoviti sledljivost izvora in namembnega kraja proizvodov, tako da je mogoče ugotoviti istovetnost vseh dobaviteljev ali prejemnikov zdravilne učinkovine. Evidence, ki jih je treba hraniti in morajo biti na voljo, vključujejo:

(i) istovetnost dobavitelja, prvotnega proizvajalca, tržnega zastopnika in/ali prejemnika;

(ii) naslov dobavitelja, prvotnega proizvajalca, tržnega zastopnika in/ali prejemnika;

(iii) nabavne naloge;

(iv) enotne tovarne liste ter evidence o prevozu in distribuciji;

(v) dokumentacijo o prejemu;

(vi) ime ali oznako zdravilne učinkovine;

(vii) proizvajalčevo številko serije;

(viii) potrdila o analizi, vključno s potrdili prvotnega proizvajalca;

(ix) datum ponovnega preskušanja ali izteka roka uporabnosti.

POGLAVJE 5 – PROSTORI IN OPREMA

5.1 Prostori in oprema morajo biti ustrezni in primerni, da se zagotovi ustrezno shranjevanje, zaščita pred kontaminacijo, na primer narkotikov, snovi, ki povzročajo hujšo preobčutljivost, snovi z visoko farmakološko aktivnostjo ali toksičnostjo, in distribucija zdravilnih učinkovin. Biti morajo dovolj varni, da se prepreči nepooblaščen dostop. Naprave za spremljanje, ki so potrebne za zagotovitev značilnosti kakovosti zdravilnih učinkovin, je treba umeriti v skladu z odobrenim časovnim razporedom in na podlagi potrjenih sledljivih standardov.

POGLAVJE 6 – POSTOPKI**Naročila**

- 6.1 Ko se zdravilna učinkovina kupi pri proizvajalcu, uvozniku ali distributerju, ki ima sedež v EU, mora biti navedeni proizvajalec, uvoznik ali distributer registriran v skladu s členom 52a Direktive 2001/83/ES.

Prejem

- 6.2 Prostori, namenjeni prejemu zdravilnih učinkovin, morajo zagotavljati zaščito pošiljk pred prevladujočimi vremenskimi razmerami med raztovarjanjem. Sprejemni prostori morajo biti ločeni od prostorov za shranjevanje. Pošiljke je treba pregledati ob prejemu in preveriti, da:
- (i) vsebniki niso poškodovani;
 - (ii) so prisotni vsi varnostni pečati in ni vidnih poskusov odpiranja;
 - (iii) so oznake ustrezne in so navedene korelacije med imeni, ki jih uporabljata dobavitelj in proizvajalec, če so različna;
 - (iv) so na voljo vse potrebne informacije, kot je potrdilo o analizi, ter
 - (v) zdravilna učinkovina in pošiljka ustrežata naročilu.
- 6.3 Zdravilne učinkovine s prelomljenimi pečati, poškodovano ovojnino ali za katere obstaja sum, da so morda kontaminirane, je treba dati v karanteno, in sicer fizično ali z enakovrednim elektronskim sistemom, ter preiskati vzrok težave.
- 6.4 Zdravilne učinkovine, za katere se uporabljajo posebni ukrepi shranjevanja, na primer za narkotike ali proizvode, ki jih je treba shranjevati pri posebni temperaturi ali vlažnosti, je treba takoj identificirati in shraniti v skladu s pisnimi navodili in ustreznimi zakonodajnimi določbami.
- 6.5 Če distributer sumi, da je zdravilna učinkovina, ki jo je kupil ali uvozil, ponarejena, jo mora ločiti fizično ali z enakovrednim elektronskim sistemom in obvestiti nacionalni pristojni organ države, v kateri je registriran.
- 6.6 Zavrnjene materiale je treba identificirati, nadzorovati in jih dati v karanteno, da se preprečita njihova nepooblaščen uporaba v proizvodnji in nadaljnja distribucija. Evidence o dejavnostih v zvezi z uničenjem morajo biti takoj na voljo.

Shranjevanje

- 6.7 Zdravilne učinkovine je treba shranjevati v pogojih, ki jih določi proizvajalec, na primer pri nadzorovani temperaturi in vlažnosti, če je to potrebno, in na način, ki preprečuje kontaminacijo in/ali zamenjavo. Treba je spremljati pogoje shranjevanja in voditi evidence. Te mora redno pregledovati oseba, ki je odgovorna za sistem kakovosti.
- 6.8 Ko so zahtevani posebni pogoji skladiščenja, je treba prostor za shranjevanje ustrezno pripraviti in uporabljati znotraj določenih omejitev.
- 6.9 Prostori za shranjevanje morajo biti čisti in v njih ne sme biti smeti, prahu ali škodljivcev. Sprejeti je treba ustrezne varnostne ukrepe, da se preprečijo razlitje ali razbitje, kontaminacija z mikroorganizmi in navzkrižna kontaminacija.
- 6.10 Vzpostavljen mora biti sistem za zagotovitev kroženja zalog, na primer po načelu FEFO (prvi poteče (datum ponovnega preskušanja), prvi ven – first expiry (retest date), first out), pri čemer je treba redno in pogosto preverjati, ali sistem pravilno deluje. Potrditi je treba elektronske sisteme upravljanja skladišč.
- 6.11 Zdravilne učinkovine s pretečenim datumom izteka roka uporabnosti je treba ločiti od odobrene zaloge, in sicer fizično ali z enakovrednim elektronskim sistemom, takšnih učinkovin pa se ne sme dobavljati.
- 6.12 Ko shranjevanje ali prevoz zdravilnih učinkovin izvajajo zunanji izvajalci, mora distributer zagotoviti, da je prevzemnik naročila seznanjen z ustreznimi pogoji za shranjevanje in prevoz ter jih upošteva. Naročnik in prevzemnik naročila morata skleniti pisno pogodbo, v kateri so jasno določene naloge obeh strank. Prevzemnik naročila brez naročnikova pisnega dovoljenja ne sme oddati naročila podizvajalcem za nobeno delo, ki mu je bilo zaupano na podlagi pogodbe.

Dostava strankam

- 6.13 Dobave v EU drugim distributerjem, proizvajalcem ali lekarnam bi morali opravljati samo distributerji zdravilnih učinkovin, ki so registrirani v skladu s členom 52a Direktive 2001/83/ES.
- 6.14 Zdravilne učinkovine je treba prevažati v skladu s pogoji, ki jih določi proizvajalec, in na način, ki nima škodljivega učinka na njihovo kakovost. Identiteta proizvoda, serije ali vsebnika mora biti ves čas razvidna. Vse izvirne nalepke na vsebnikih morajo ostati berljive.
- 6.15 Vzpostavljen mora biti sistem, s katerim je mogoče takoj ugotoviti vsako distribuirano serijo zdravilne učinkovine, da se omogoči njen odpoklic.

Posredovanje informacij

- 6.16 Če distributer ugotovi, da bi kakršne koli informacije ali dogodki lahko povzročili prekinitev dobave, mora o tem obvestiti zadevne stranke.
- 6.17 Distributerji morajo vse informacije o kakovosti proizvoda ali predpisane informacije, ki jih prejmejo od proizvajalca zdravilne učinkovine, posredovati stranki, informacije od stranke pa posredovati proizvajalcu zdravilne učinkovine.
- 6.18 Distributer, ki zdravilno učinkovino dobavlja stranki, mora navesti ime in naslov prvotnega proizvajalca zdravilne učinkovine ter številke dobavljenih serij. Stranki je treba zagotoviti izvod proizvajalčevega izvirnega potrdila o analizi.
- 6.19 Distributer mora pristojnim organom na zahtevo zagotoviti tudi podatke o identiteti prvotnega proizvajalca zdravilne učinkovine. Prvotni proizvajalec lahko odgovori pristojnim organom neposredno ali prek svojih pooblaščenih zastopnikov. (V tem kontekstu „pooblaščen“ pomeni pooblaščen s strani proizvajalca.)
- 6.20 Posebna navodila za potrdila o analizi so podrobno navedena v smernicah EudraLex (zvezek 4, del II, oddelek 11.4).

POGLAVJE 7 – VRAČILA, PRITOŽBE IN ODPOKLICI**Vračila**

- 7.1 Vrnjene zdravilne učinkovine je treba kot take identificirati in jih do preiskave dati v karanteno.
- 7.2 Zdravilne učinkovine, ki niso več pod distributerjevim nadzorom, se lahko v odobreno zalogo vrnejo samo, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- (i) zdravilna učinkovina je v izvirnih neodprtih vsebnikih z vsemi izvirnimi varnostnimi pečati in je v dobrem stanju;
 - (ii) potrjeno je, da je bila zdravilna učinkovina shranjena v ustreznih pogojih in se je z njo pravilno ravnalo. V ta namen morajo biti na voljo pisne informacije, ki jih zagotovi stranka;
 - (iii) preostali rok uporabnosti je sprejemljiv;
 - (iv) zdravilno učinkovino je proučila in ocenila usposobljena in za to pooblaščen oseba;
 - (v) ni prišlo do izgube informacij ali prekinitve sledljivosti.

Pri tej oceni je treba upoštevati naravo zdravilne učinkovine, vse potrebne posebne pogoje shranjevanja in čas, ki je potekel od dobave. Po potrebi in če obstaja kakršen koli dvom o kakovosti vrnjene zdravilne učinkovine, se je treba posvetovati s proizvajalcem.

7.3 Voditi je treba evidence o vrnjenih zdravilnih učinkovinah. Dokumentacija mora za vsako vračilo vključevati:

- (i) ime in naslov prejemnika, ki je vrnil zdravilne učinkovine;
- (ii) ime ali oznako zdravilne učinkovine, številko serije zdravilne učinkovine in vrnjeno količino;
- (iii) razlog za vračilo;
- (iv) uporabo ali odstranitev vrnjene zdravilne učinkovine in evidence o opravljeni oceni.

7.4 Sprostitev zdravilne učinkovine za vrnitev v zalogo lahko opravi samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen osebje. Zdravilne učinkovine morajo biti vrnjene v prodajno zalogo tako, da je delovanje sistema kroženja zalog učinkovito.

Pritožbe in odpoklici

7.5 Vse pritožbe, prejete ustno ali pisno, je treba evidentirati in ustrezno preveriti v skladu s pisnim postopkom. Pri pritožbah v zvezi s kakovostjo zdravilne učinkovine mora distributer pritožbo pregledati v sodelovanju z izvirnim proizvajalcem zdravilne učinkovine, da se ugotovi, ali je treba sprejeti morebitne nadaljnje ukrepe z drugimi stranikami, ki so morda prejele to zdravilno učinkovino, s pristojnim organom ali pa z vsemi. Ustrezna stran mora opraviti in evidentirati preiskavo o vzroku za pritožbo.

7.6 Evidence o pritožbi morajo vključevati:

- (i) ime in naslov pritožnika;
- (ii) ime, naziv, kadar je to primerno, in telefonsko številko osebe, ki je vložila pritožbo;
- (iii) naravo pritožbe, vključno z imenom in številko serije zdravilne učinkovine;
- (iv) datum prejete pritožbe;
- (v) prve sprejete ukrepe, vključno z datumi in istovetnostjo osebe, ki je te ukrepe sprejela;
- (vi) morebitne nadaljnje sprejete ukrepe;
- (vii) odgovor pritožniku, vključno z datumom pošiljanja odgovora;
- (viii) končno odločitev o seriji zdravilne učinkovine.

7.7 Evidence o pritožbah je treba hraniti zaradi ocene trendov, pogostosti, povezane s proizvodom, in resnosti, da se izvedejo dodatni in, če je to primerno, takojšnji popravni ukrepi. Te evidence morajo biti na voljo med inšpekcijskimi pregledi pristojnih organov.

7.8 Če je pritožba predložena izvirnemu proizvajalcu zdravilne učinkovine, morajo evidence, ki jih vodi distributer, vključevati vse morebitne odgovore izvirnega proizvajalca zdravilne učinkovine, vključno z datumom in zagotovljenimi informacijami.

7.9 V primeru resne ali potencialno smrtno nevarne situacije je treba obvestiti lokalne, nacionalne in/ali mednarodne pristojne organe in se z njimi posvetovati.

7.10 Obstajati mora pisni postopek, v katerem so opredeljene okoliščine, v katerih je treba premisliti o odpoklicu zdravilne učinkovine.

- 7.11 V postopku odpoklica mora biti določeno, kdo sodeluje pri oceni informacij, kako sprožiti odpoklic, kdo mora biti obveščen o odpoklicu in kako je treba ravnati z odpoklicanim materialom. Pri odpoklicih mora sodelovati imenovana oseba (glej oddelek 3.1).

POGLAVJE 8 – NOTRANJI NADZOR

- 8.1 Distributer mora izvajati in evidentirati notranji nadzor, da se spremlja izvajanje teh smernic in skladnost z njimi. Redni notranji nadzor je treba opravljati v skladu z odobrenim časovnim razporedom.
-

PRILOGA

Glosar izrazov, ki se uporabljajo za te smernice

Izrazi	Opredelitev
Serija	Določena količina materiala, proizvedenega v postopku ali vrsti postopkov, tako da se zanjo pričakuje homogenost znotraj določenih omejitev. Pri neprekinjeni proizvodnji serija lahko ustreza opredeljenemu delu proizvodnje. Velikost serije je mogoče opredeliti s točno določeno količino ali količino, ki se proizvede v točno določenem časovnem intervalu.
Številka serije	Edinstvena kombinacija števil, črk in/ali simbolov, ki določa identiteto serije (ali šarže) ter na podlagi katere je mogoče določiti zgodovino proizvodnje in distribucije.
Posredovanje zdravilnih učinkovin	Vse dejavnosti v zvezi s prodajo ali nabavo zdravilnih učinkovin, ki ne vključujejo fizičnega ravnanja ter obsegajo neodvisna pogajanja in pogajanja v imenu druge pravne ali fizične osebe.
Umerjanje	Dokazilo, da določen instrument ali naprava zagotavlja rezultate znotraj določenih omejitev v primerjavi z rezultati, pridobljenimi z referenčnim ali sledljivim standardom, v ustreznem razponu meritev.
Prejemnik	Oseba, ki se ji pošiljka dostavi po kopnem, morju ali zraku.
Kontaminacija	Neželen pojav nečistoč kemijske ali mikrobiološke narave ali tujih snovi v ali na surovinah, intermediatih ali zdravilnih učinkovinah med proizvodnjo, vzorčenjem, pakiranjem ali ponovnim pakiranjem, shranjevanjem ali prevozom.
Distribucija zdravilnih učinkovin	Vse dejavnosti, ki zajemajo nakup, uvoz, hrambo in dobavo ali izvoz zdravilnih učinkovin, razen posredovanja.
Odstopanje	Odmik od odobrenih navodil ali uveljavljenega standarda.
Datum izteka roka uporabnosti	Datum na vsebniku/nalepkah zdravilne učinkovine, ki določa pričakovani rok uporabnosti zdravilne učinkovine znotraj določenih specifikacij, če je shranjena v določenih pogojih, in po katerem se ne sme več uporabljati.
Ponarejene zdravilne učinkovine	Vsaka zdravilna učinkovina, ki lažno predstavlja: <ul style="list-style-type: none"> (a) svojo identiteto, vključno z ovojnino in nalepko, imenom ali sestavinami, glede katere koli od svojih sestavin in jakosti teh sestavin; (b) svoj izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo izvora, ali (c) svojo zgodovino, vključno z evidencami in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.
Hramba	Shranjevanje zdravilnih učinkovin.
Postopek	Dokumentiran opis za izvedbo postopkov, sprejetje varnostnih ukrepov in neposredno ali posredno uporabo ukrepov v zvezi z distribucijo zdravilne učinkovine.

Izrazi	Opredelitev
Nakup	Pridobitev, nabava ali nakup zdravilnih učinkovin od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih distributerjev.
Obvladovanje tveganj za kakovost	Sistematični postopek za oceno, nadzor, sporočanje in pregled tveganj za kakovost zdravilne učinkovine v celotnem življenjskem ciklusu proizvoda.
Sistem kakovosti	Vsota vseh vidikov sistema, s katerim se izvaja politika kakovosti in zagotavlja izpolnjevanje ciljev kakovosti (smernica Q9 Mednarodne konference o usklajevanju (ICH)).
Karantena	Stanje materiala, ločenega fizično ali na drug učinkovit način, do sprejetja odločitve o naknadni odobritvi ali zavrnitvi.
Datum ponovnega preskušanja	Datum, po katerem je treba snov ponovno preskusiti, da se zagotovi, da je še vedno primerna za uporabo.
Dobava	Vse dejavnosti zagotovitve, prodaje in darovanja zdravilnih učinkovin distributerjem, farmacevtom ali proizvajalcem zdravil.
Podpisan (podpis)	Evidenca posameznika, ki je izvedel določen ukrep ali pregled. Ta evidenca so lahko začetnice, lastnoročni podpis s polnim imenom, osebni žig ali overjen in varen elektronski podpis.
Prevoz (prevažanje)	Premestitev zdravilnih učinkovin z ene lokacije na drugo brez shranjevanja za neupravičen čas.
Potrditev	Dokumentiran program, ki zagotavlja visoko stopnjo zanesljivosti, da bodo z določenim postopkom, metodo ali sistemom dosledno zagotovljeni rezultati, ki bodo izpolnjevali predhodno določena merila sprejemljivosti.