

## II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH  
UNII EUROPEJSKIEJ

## KOMISJA EUROPEJSKA

## Wytyczne

z dnia 19 marca 2015 r.

w sprawie zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej substancji czynnych wchodzących  
w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2015/C 95/01)

## Wprowadzenie

Podstawą niniejszych wytycznych jest art. 47 akapit czwarty dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup>.

Są one oparte na tych samych zasadach, co wytyczne dotyczące EudraLex tom 4, część II, rozdział 17 w odniesieniu do dystrybucji substancji czynnych, oraz wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi<sup>(2)</sup>.

Niniejsze wytyczne są autonomicznymi wskazówkami dotyczącymi Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Good Distribution Practice – GDP) dla importerów i dystrybutorów substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wytyczne te uzupełniają przepisy dotyczące dystrybucji określone w wytycznych dotyczących EudraLex tom 4, część II oraz mają zastosowanie także do dystrybutorów substancji czynnych, które sami wyprodukowali.

Wszelkiego rodzaju działalność produkcyjna związana z substancjami czynnymi, w tym ponowne pakowanie, ponowne etykietowanie lub dzielenie, podlega rozporządzeniu delegowanemu Komisji (UE) nr 1252/2014<sup>(3)</sup> oraz EudraLex tom 4, część II.

Do przywozu substancji czynnych stosuje się dodatkowe wymogi określone w art. 46b dyrektywy 2001/83/WE.

Dystrybutorzy substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinni stosować się do niniejszych wytycznych od dnia 21 września 2015 r.

## ROZDZIAŁ 1 – ZAKRES

- 1.1. Niniejsze wytyczne mają zastosowanie do dystrybucji substancji czynnych zdefiniowanych w art. 1 pkt 3a dyrektywy 2001/83/WE, wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zgodnie z tym przepisem substancją czynną jest każda substancja lub mieszanina substancji, która ma zostać wykorzystana do wytworzenia produktu leczniczego i która, użyta w jego produkcji, staje się składnikiem czynnym tego produktu, przeznaczonym do wywołania działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego w celu przywrócenia, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych lub do postawienia diagnozy medycznej.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 343 z 23.11.2013, s. 1.

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 337 z 25.11.2014, s. 1).

- 1.2. Do celów niniejszych wytycznych przez dystrybucję substancji czynnych rozumie się wszelkie działania polegające na pozyskiwaniu, przywozie, przechowywaniu, dostawie lub wywozie substancji czynnych, oprócz pośrednictwa.
- 1.3. Niniejsze wytyczne nie mają zastosowania do produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych.

## **ROZDZIAŁ 2 – SYSTEM JAKOŚCI**

- 2.1. Dystrybutorzy substancji czynnych powinni opracować i prowadzić system jakości określający obowiązki, procesy i zasady zarządzania ryzykiem. Przykłady procesów i zastosowania zarządzania ryzykiem w zakresie jakości można znaleźć w EudraLex tom 4, część III: dokumenty związane z GMP, wytyczna ICH Q9 dotycząca zarządzania ryzykiem w zakresie jakości (ICH Q9).
- 2.2. System jakości powinien mieć właściwe zasoby: kompetentny personel, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, sprzęt i wyposażenie. System ten powinien zapewniać, by:
  - (i) pozyskiwanie, przywóz, przechowywanie, dostawa lub wywóz substancji czynnych odbywały się w sposób zgodny z wymogami GDP dotyczącymi substancji czynnych;
  - (ii) obowiązki kierownictwa były jasno określone;
  - (iii) substancje czynne były dostarczane właściwym odbiorcom w zadowalającym terminie;
  - (iv) działania były na bieżąco rejestrowane;
  - (v) odstępstwa od ustalonych procedur były dokumentowane i analizowane;
  - (vi) podejmowane były odpowiednie działania naprawcze i zapobiegawcze (corrective and preventive actions – CAPA) w celu wyeliminowania odstępstw i zapobiegania im zgodnie z zasadami zarządzania ryzykiem w zakresie jakości;
  - (vii) poddawano analizie zmiany, które mogą mieć wpływ na przechowywanie i dystrybucję substancji czynnych.
- 2.3. Przy tworzeniu lub zmianie systemu jakości należy brać pod uwagę skalę, strukturę i złożoność działalności dystrybutora.

## **ROZDZIAŁ 3 – PERSONEL**

- 3.1. W każdej placówce, w której prowadzona jest działalność dystrybucyjna, dystrybutor powinien wyznaczyć osobę o ustalonych uprawnieniach, odpowiedzialną za zapewnienie, by system jakości został wprowadzony i utrzymywany. Wyznaczona osoba powinna osobiście wykonywać swoje obowiązki. Wyznaczona osoba może przekazywać zadania, ale nie obowiązki.
- 3.2. Należy określić na piśmie obowiązki wszystkich członków personelu zajmujących się dystrybucją substancji czynnych. Należy przeszkolić personel w zakresie wymagań GDP dotyczących substancji czynnych. Personel powinien mieć odpowiednie kompetencje i doświadczenie, aby zapewnić właściwe postępowanie z substancjami czynnymi, ich przechowywanie i dystrybucję.
- 3.3. Pracownicy powinni odbyć kształcenie i doskonalenie zawodowe stosowne do pełnionych funkcji, w oparciu o pisemne procedury i według pisemnego programu szkolenia.
- 3.4. Należy prowadzić dokumentację takich szkoleń oraz okresowo oceniać i dokumentować ich efektywność.

## **ROZDZIAŁ 4 – DOKUMENTACJA**

- 4.1. Dokumentacja obejmuje wszystkie pisemne procedury, instrukcje, umowy, ewidencje i dane, w formie papierowej lub elektronicznej. Należy zapewnić łatwy dostęp do dokumentacji lub możliwość jej pobrania. Na wniosek właściwych organów należy udostępniać wszelką dokumentację związaną z przestrzeganiem niniejszych wytycznych przez dystrybutora.
- 4.2. Dokumentacja powinna być dostatecznie wyczerpująca, stosownie do zakresu działalności dystrybutora. Należy prowadzić ją w języku zrozumiałym dla personelu. Dokumentacja powinna być formułowana w jasny sposób, jednoznacznie i bezbłędnie.

- 4.3. Każda zmiana w dokumentacji powinna być opatrzona podpisem i datą; zmiany należy wprowadzać tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach należy zapisać powód wprowadzenia zmiany.
- 4.4. Każdy pracownik powinien mieć łatwy dostęp do całej dokumentacji niezbędnej do wykonywania swoich zadań.

#### **Procedura**

- 4.5. Czynności w zakresie dystrybucji, które mają wpływ na jakość substancji czynnych, należy opisać w formie pisemnych procedur. Procedury te mogą obejmować odbiór i sprawdzanie dostaw, przechowywanie substancji czynnych, czyszczenie i konserwację pomieszczeń (w tym zwalczanie szkodników), rejestrację warunków przechowywania, bezpieczeństwo zapasów na miejscu i przesyłek w tranzycie, wycofanie z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, postępowanie ze zwróconymi produktami, plany wycofania produktów z rynku itd.
- 4.6. Procedury te powinny być zatwierdzone, podpisane i opatrzone datą przez osobę odpowiedzialną za system jakości.
- 4.7. Należy zwracać uwagę na stosowanie odpowiednich i zatwierdzonych procedur. Dokumenty powinny być poddawane regularnemu przeglądowi oraz aktualizacji. Należy prowadzić kontrolę wersji procedur. Należy wprowadzić system, który w przypadku zmiany dokumentu zapobiega przypadkowemu użyciu jego nieaktualnej wersji. Nieaktualne lub przestarzałe procedury powinny być usuwane ze stacji roboczych i poddawane archiwizacji.

#### **Ewidencja**

- 4.8. Ewidencja powinna być jasna, sporządzana za każdym razem, gdy wykonywana jest dana czynność, oraz w taki sposób, aby można było prześledzić wszystkie istotne działania lub zdarzenia. Ewidencję należy przechowywać przez co najmniej 1 rok po terminie ważności serii substancji czynnych, której dotyczy. Ewidencję dotyczącą substancji czynnych z terminem ponownego badania należy przechowywać przez co najmniej 3 lata od całkowitej dystrybucji serii.
- 4.9. Należy ewidencjonować każdy zakup i każdą sprzedaż, rejestrując datę zakupu lub dostawy, nazwę substancji czynnej, numer serii oraz otrzymaną lub dostarczoną ilość, nazwę i adres dostawcy oraz pierwotnego producenta, jeżeli są one różne, lub nazwę i adres spedytora lub odbiorcy. Ewidencja powinna zapewniać identyfikowalność pochodzenia i przeznaczenia produktów, tak aby można było ustalić wszystkich dostawców lub odbiorców substancji czynnej. Należy przechowywać i udostępniać ewidencję obejmującą:
  - (i) tożsamość dostawcy, pierwotnego producenta, spedytora lub odbiorcy;
  - (ii) adres dostawcy, pierwotnego producenta, spedytora lub odbiorcy;
  - (iii) zamówienia;
  - (iv) konosamenty, dokumentację transportową i dystrybucyjną;
  - (v) pokwitowania odbioru;
  - (vi) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej;
  - (vii) numer serii nadany przez producenta;
  - (viii) świadectwa analizy, w tym świadectwa sporządzone przez pierwotnego producenta;
  - (ix) termin ponownego badania lub termin ważności.

### **ROZDZIAŁ 5 – POMIESZCZENIA I SPRZĘT**

- 5.1. Pomieszczenia i sprzęt powinny być właściwe i stosowne do zapewnienia odpowiedniego przechowywania, ochrony przed zanieczyszczeniem, np. narkotykami, materiałami wysoce uczulającymi, materiałami o wysokiej aktywności farmakologicznej lub toksyczności, oraz do zapewnienia odpowiedniej dystrybucji substancji czynnych. Pomieszczenia i sprzęt powinny być odpowiednio zabezpieczone, aby zapobiec nieuprawnionemu dostępowi. Urządzenia monitorujące, które są niezbędne do zagwarantowania cech jakościowych substancji czynnej, powinny być wzorcowane zgodnie z zatwierdzonym harmonogramem według certyfikowanych i identyfikowalnych standardów.

**ROZDZIAŁ 6 – CZYNNOŚCI****Zamówienia**

- 6.1. Jeżeli substancje czynne są pozyskiwane od producenta, importera lub dystrybutora mającego siedzibę w UE, ten producent, importer lub dystrybutor powinni być zarejestrowani zgodnie z art. 52a dyrektywy 2001/83/WE.

**Odbiór**

- 6.2. Strefy odbioru substancji czynnych powinny chronić towary przed warunkami pogodowymi panującymi podczas rozładunku. Strefa odbioru powinna być oddzielona od strefy przechowywania. Przed odbiorem należy sprawdzić, czy:
- (i) pojemniki nie są uszkodzone;
  - (ii) wszystkie plomby zabezpieczające są obecne i nie mają śladów naruszenia;
  - (iii) oznakowanie jest poprawne, w tym zawiera informację o korelacji między nazwą używaną przez dostawcę a nazwą wewnętrzną, jeżeli są to różne nazwy;
  - (iv) dostępne są niezbędne informacje, takie jak świadectwa analizy; oraz
  - (v) substancja czynna i przesyłka są zgodne z zamówieniem.
- 6.3. Substancje czynne, których plomby zostały naruszone, opakowanie uszkodzone, lub w przypadku których podejrzewa się możliwość zanieczyszczenia, należy poddać kwarantannie fizycznej lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego oraz zbadać przyczynę zdarzenia.
- 6.4. Należy niezwłocznie zidentyfikować substancje czynne o specyficznych warunkach przechowywania, np. narkotyki lub produkty wymagające przechowywania przy określonej temperaturze lub wilgotności, oraz przechowywać je zgodnie z pisemnymi instrukcjami oraz z odpowiednimi przepisami.
- 6.5. Jeżeli dystrybutor podejrzewa, że pozyskana lub przywieziona przez niego substancja czynna jest sfałszowana, powinien oddzielić ją fizycznie lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego oraz powiadomić właściwy organ krajowy w państwie, w którym jest zarejestrowany.
- 6.6. Odrzucone materiały powinny zostać zidentyfikowane, poddane kontroli i kwarantannie, aby zapobiec ich nieuprawnionemu użyciu do celów produkcji oraz ich dalszej dystrybucji. Należy zapewnić łatwy dostęp do dokumentacji niszczenia substancji.

**Przechowywanie**

- 6.7. Substancje czynne powinny być przechowywane w warunkach określonych przez producenta, np. w razie konieczności w warunkach kontrolowanej temperatury lub wilgotności, oraz w taki sposób, aby zapobiegać zanieczyszczeniu lub zmieszaniu substancji czynnych. Należy monitorować i ewidencjonować warunki przechowywania. Osoba odpowiedzialna za system jakości powinna regularnie przeprowadzać przegląd tej ewidencji.
- 6.8. Jeżeli wymagane są specyficzne warunki przechowywania, obszar przechowywania powinien zostać dostosowany i wykorzystywany w ramach określonych warunków.
- 6.9. Infrastruktura magazynowa powinna być czysta; nie mogą znajdować się tam śmieci, kurz ani szkodniki. Należy wprowadzić odpowiednie środki zapobiegające rozlaniu, uszkodzeniu, atakowi mikroorganizmów i zanieczyszczeniu krzyżowemu.
- 6.10. Należy wprowadzić system zapewniający rotację zapasów, np. zgodnie z zasadą „first expiry (retest date), first out” (w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności/terminie ponownego badania). Należy regularnie i często sprawdzać, czy system ten działa poprawnie. Elektroniczne systemy gospodarki magazynowej powinny być zwalidowane.
- 6.11. Po upływie terminu ważności substancji czynnej należy ją oddzielić, fizycznie lub przy użyciu równoważnego systemu elektronicznego, od zatwierdzonych zapasów, i nie dostarczać jej.
- 6.12. Jeżeli przechowywanie lub transport substancji czynnych został zlecony stronom trzecim, dystrybutor powinien zapewnić, by zleceniobiorca znał i stosował właściwe warunki przechowywania i transportu. Zleceniodawca i zleceniobiorca powinni zawrzeć pisemną umowę, która wyraźnie określa obowiązki obu stron. Zleceniobiorca może podzlecać prace powierzone mu w drodze umowy tylko za pisemną zgodą zleceniodawcy.

**Dostawy dla klientów**

- 6.13. Dostarczaniem substancji czynnych innym dystrybutorom, producentom lub aptekom w obrębie UE mogą zajmować się tylko dystrybutorzy substancji czynnych zarejestrowani zgodnie z art. 52a dyrektywy 2001/83/WE.
- 6.14. Substancje czynne powinny być transportowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta oraz w sposób, który nie wpływa niekorzystnie na ich jakość. Tożsamość produktu, serii i pojemnika powinna być zawsze zachowana. Wszystkie oryginalne etykiety pojemników powinny pozostawać czytelne.
- 6.15. Należy wprowadzić system umożliwiający szybką identyfikację dystrybucji każdej serii substancji czynnej, dzięki czemu można ją wycofać z rynku.

**Przekazywanie informacji**

- 6.16. Dystrybutor powinien powiadamiać odpowiednich klientów o wszystkich znanych mu informacjach lub zdarzeniach, które mogą spowodować zakłócenie dostaw.
- 6.17. Wszystkie informacje dotyczące jakości produktu oraz informacje o przepisach otrzymane od producenta substancji czynnej dystrybutorzy powinni przekazywać klientowi, zaś tego rodzaju informacje uzyskane od klienta powinni przekazywać producentowi substancji czynnej.
- 6.18. Dystrybutor, który dostarcza klientowi substancję czynną, powinien podawać nazwę i adres pierwotnego producenta substancji czynnej oraz numer(-y) dostarczonej(-ych) serii. Należy przekazać klientowi kopię oryginalnego świadectwa analizy sporządzonego przez producenta.
- 6.19. Ponadto na wniosek właściwych organów dystrybutor powinien podać im dane pierwotnego producenta substancji czynnej. Pierwotny producent może odpowiadać właściwemu organowi bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionych przedstawicieli (W tym kontekście „upoważniony” oznacza upoważniony przez producenta).
- 6.20. Szczegółowe wytyczne dotyczące świadectw analizy są określone w Eudralex tom 4 część II sekcja 11.4.

**ROZDZIAŁ 7 – ZWROTY, SKARGI I WYCOFANIE Z RYNKU****Zwroty**

- 7.1. Zwrócone substancje czynne należy identyfikować jako takie i poddać kwarantannie do czasu zbadania sprawy.
- 7.2. Substancje czynne, które nie znajdują się już pod kontrolą dystrybutora, mogą powrócić do zatwierdzonych zapasów tylko pod warunkiem spełnienia wszystkich poniższych warunków:
- (i) substancja czynna znajduje się w oryginalnym nieotwartym pojemniku(-ach) ze wszystkimi oryginalnymi plombami bezpieczeństwa i jest w dobrym stanie;
  - (ii) wykazano, że substancja czynna była przechowywana we właściwych warunkach i w taki sposób z nią postępowano. Klient powinien udostępnić pisemne informacje do celów wykazania tych okoliczności;
  - (iii) pozostały okres trwałości jest do zaakceptowania;
  - (iv) substancja czynna została zbadana i oceniona przez przeszkoloną osobę upoważnioną do takich czynności;
  - (v) nie doszło do utraty informacji ani identyfikowalności.

Przy powyższej ocenie należy wziąć pod uwagę charakter substancji czynnej, specyficzne warunki przechowywania, jeżeli takich wymaga, oraz czas, który upłynął od chwili dostarczenia tej substancji. W razie potrzeby lub jakiegokolwiek wątpliwości co do jakości zwróconej substancji czynnej należy zasięgnąć opinii producenta.

- 7.3. Należy prowadzić dokumentację zwrotów substancji czynnych. Dokumentacja każdego zwrotu powinna obejmować:
- (i) nazwę i adres odbiorcy, który zwrócił substancje czynne;
  - (ii) nazwę lub oznaczenie substancji czynnej, numer serii substancji czynnej i zwrócone ilości;
  - (iii) przyczynę zwrotu;
  - (iv) wykorzystanie lub zniszczenie zwróconej substancji czynnej oraz dokumentację przeprowadzonej oceny.
- 7.4. Zatwierdzaniem powrotu substancji czynnych do zapasów powinien zajmować się tylko odpowiednio przeszkolony personel upoważniony do takich czynności. Substancje czynne zwrócone do zapasów przeznaczonych do sprzedaży powinny być rozmieszczone w taki sposób, aby zapewnić efektywność systemu rotacji zapasów.

#### **Skargi i zwroty**

- 7.5. Wszystkie skargi, niezależnie od tego, czy otrzymane ustnie czy na piśmie, należy rejestrować i rozpatrywać zgodnie z pisemną procedurą. Skargi dotyczące jakości substancji czynnej dystrybutor powinien rozpatrywać wspólnie z pierwotnym producentem substancji czynnej, aby ustalić, czy należy podejmować dalsze działania w odniesieniu do innych klientów, którzy mogli otrzymać tę substancję czynną, lub w odniesieniu do właściwego organu. Proces rozpatrzenia skargi powinien być prowadzony i dokumentowany przez odpowiednią stronę.
- 7.6. Dokumentacja skargi powinna obejmować:
- (i) nazwę i adres skarżącego;
  - (ii) nazwę, w stosownych przypadkach tytuł oraz numer telefonu osoby, która złożyła skargę;
  - (iii) istotę skargi, w tym nazwę i numer serii substancji czynnej;
  - (iv) datę wpływu skargi;
  - (v) wstępnie wykonane czynności, w tym daty i dane osoby, która je przeprowadziła;
  - (vi) ewentualne czynności następcze;
  - (vii) odpowiedź udzieloną skarżącemu, w tym datę jej wysłania;
  - (viii) ostateczną decyzję w sprawie serii substancji czynnej.
- 7.7. Należy zachować dokumentację skarg w celu oceny tendencji, częstotliwości skarg dotyczących poszczególnych produktów oraz powagi skarg, tak by w stosownych przypadkach móc podjąć dodatkowe niezwłoczne działania naprawcze. Należy udostępnić powyższą dokumentację podczas kontroli prowadzonych przez właściwe organy.
- 7.8. Jeżeli skarga została przekazana do pierwotnego producenta substancji czynnej, do dokumentacji prowadzonej przez dystrybutora należy dołączyć odpowiedzi uzyskane od pierwotnego producenta substancji czynnej, w tym ich datę oraz otrzymane informacje.
- 7.9. Jeżeli sytuacja jest poważna lub potencjalnie zagraża życiu, należy powiadomić organy lokalne, krajowe lub międzynarodowe oraz zasięgnąć ich rady.
- 7.10. Należy sporządzić pisemną procedurę określającą okoliczności, w których należy rozpatrywać wycofanie substancji z rynku.

- 7.11. Procedura wycofania z rynku powinna określać następujące kwestie: kto zajmuje się oceną informacji, jak wszczyna się procedurę wycofania z rynku, kogo należy powiadomić o wycofaniu z rynku oraz jak należy postępować z materiałem wycofanym z rynku. Wyznaczona osoba (por. sekcja 3.1) powinna uczestniczyć w procedurze wycofania z rynku.

#### **ROZDZIAŁ 8 – KONTROLE WEWNĘTRZNE**

- 8.1. Dystrybutor powinien prowadzić i ewidencjonować kontrole wewnętrzne w celu monitorowania wdrażania i przestrzegania niniejszych wytycznych. Należy prowadzić regularne kontrole wewnętrzne według zatwierdzonego harmonogramu.
-

## ZAŁĄCZNIK

**Glosariusz terminów stosowanych w niniejszych wytycznych**

Terminy	Definicja
Seria	Określona ilość materiału wyprodukowanego w procesie lub szeregu procesów w taki sposób, że zakłada się jej jednorodność w określonych granicach. W przypadku produkcji ciągłej seria może odpowiadać określonej części produkcji. Rozmiar serii można ustalić zarówno jako określoną ilość lub ilość wyprodukowaną w określonym przedziale czasu.
Numer serii	Niepowtarzalna kombinacja cyfr, liter lub symboli, która identyfikuje serię (lub partię) i na podstawie której można ustalić historię produkcji i dystrybucji.
Pośrednictwo w obrocie substancjami czynnymi	Wszelkie działania związane ze sprzedażą lub kupnem substancji czynnych, które nie wiążą się z fizycznym kontaktem z produktem oraz polegają na niezależnych negocjacjach w imieniu innej osoby prawnej lub fizycznej.
Wzorcowanie	Wykazanie, iż dany instrument lub urządzenie podaje wyniki w określonych granicach poprzez porównanie z wynikami podawanymi przez wzorzec odniesienia lub identyfikowalny standard we właściwym zakresie pomiarów.
Odbiorca	Osoba, do której ma być dostarczona przesyłka drogą lądową, morską lub powietrzną.
Zanieczyszczenie	Niepożądane wprowadzenie zanieczyszczeń pochodzenia chemicznego lub mikrobiologicznego lub ciał obcych do surowca, produktu pośredniego lub do substancji czynnej, lub na surowiec, produkt pośredni lub substancję czynną podczas produkcji, pobierania próbek, pakowania lub ponownego pakowania, przechowywania lub transportu.
Dystrybucja substancji czynnych	Wszelkie działania polegające na pozyskiwaniu, przywozie, przechowywaniu, dostawie lub wywozie substancji czynnych, oprócz pośrednictwa.
Odstępstwo	Odchylenie od zatwierdzonej instrukcji lub ustalonej normy.
Termin ważności	Data umieszczona na pojemniku/etykietach substancji czynnej określająca czas, w którym substancja czynna ma utrzymywać zgodność ze specyfikacją ustaloną dla okresu przechowywania, o ile jest przechowywana w określonych warunkach; jest to termin, po którym substancja czynna nie powinna być używana.
Sfałszowana substancja czynna	Każda substancja czynna, która została fałszywie przedstawiona w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) tożsamości, w tym opakowania i etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników oraz ich mocy;</li> <li>b) pochodzenia, w tym producenta, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia; lub</li> <li>c) historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.</li> </ul>
Przechowywanie	Przechowywanie substancji czynnych.
Procedura	Udokumentowany opis czynności, środków zapobiegawczych i innych środków, które należy podjąć i wprowadzić pośrednio lub bezpośrednio w odniesieniu do dystrybucji substancji czynnej.



Terminy	Definicja
Pozyskiwanie	Otrzymywanie, nabywanie lub zakup substancji czynnych od producentów, importerów lub innych dystrybutorów.
Zarządzanie ryzykiem w zakresie jakości	Systematyczny proces oceny, kontroli, komunikowania i przeglądu ryzyka związanego z jakością substancji czynnych w całym cyklu życia produktu.
System jakości	Suma wszystkich aspektów systemu wdrażającego politykę jakości, zapewniającego osiągnięcie celów w zakresie jakości (ICH Q9).
Kwarantanna	Status materiałów oddzielonych fizycznie lub przy użyciu innych skutecznych środków do czasu podjęcia decyzji w sprawie zatwierdzenia lub odrzucenia.
Termin ponownego badania	Termin, w którym materiał powinien zostać ponownie zbadany dla upewnienia się, że nadal nadaje się on do użytku.
Dostawa	Wszelkie działania polegające na dostarczaniu, sprzedaży lub przekazywaniu w ramach darowizny substancji czynnych dystrybutorom, farmaceutom lub producentom produktów leczniczych.
Podpisany (podpis)	Zapis sporządzony przez osobę, która wykonała określoną czynność lub dokonała określonego przeglądu. Zapis ten może mieć postać inicjałów, pełnego własnoręcznego podpisu, osobistej pieczęci lub uwierzytelnionego i bezpiecznego podpisu elektronicznego.
Transport	Przemieszczanie substancji czynnych między dwoma miejscami bez przechowywania ich przez nieuzasadnione okresy.
Walidacja	Udokumentowany program gwarantujący wysoki stopień pewności, że dany proces, metoda lub system będzie stale prowadził do wyników spełniających z góry określone kryteria dopuszczalności.