

GDP Ordliste

Termer brugt inden for God Distributionspraksis (GDP)

Mikkell Mogensen (MVM), Senior Konsulent

12-04-2021

Der findes mange termer og udtryk inden for farmaindustrien, hvilket kan være en udfordring for alle der ikke anvender dem til dagligt. Dertil kan de enkelte producenter, transportører og distributører også anvende forkortelser og termer anderledes end andre virksomheder.

Derfor har vi lavet en liste over de mest almindelige termer og forkortelser man skal være opmærksom på, når man arbejder med transport, opbevaring eller distribuering af lægemidler iht. GDP-bekendtgørelsen.

Afvigelse: En afvigelse fra en allerede etableret procedure eller standard. Afvigelser skal undersøges og dokumenteres. Det kan være nødvendigt at anvende virksomhedens Root Cause Analyse (RCA) og CAPA-system.

Audit: En systematisk gennemgang af en virksomheds kvalitetsstyringssystem (QMS), for at sikre at GDP-reglerne er fuldt implementeret og bliver fulgt. Udføres af trænede og kompetente personer fra kontraktgiver, forud for indgåelse af en kontrakt med en kontrakttager for f.eks. modtagekontrol, lagerhold eller anden GDP-aktivitet. Audit af kontrakttagere skal være en del af virksomhedens selvinspektionsprogram.

CAPA: Korrigerende og forebyggende handling(er). Udføres f.eks. i forbindelse med afvigelser eller reklamationer for at sikre at den samme fejl opstår igen eller at forhindre at andre tilsvarende hændelser opstår. Anvendes ofte i kombination med Root Cause analyse.

Cold Chain: Kølekæde - Opretholdelse af et uafbrudt koldt temperaturforløb på 2^o-8^oC under hele transporten.

Detailforhandler: En virksomhed eller en person, der foretager detailforhandling.

Detailforhandling: Enhver form for aktivitet, som består i at modtage, opbevare, sælge og udlevere lægemidler til brugerne. F.eks et apotek.

Distribution: Enhver form for aktivitet, der består i engros- eller detailforhandling af lægemidler.

Distributionsjournal/-log: En fortegnelse over hvortil lægemidler er distribueret. Denne fortegnelse skal gøre det muligt at spore et givent parti i hvor som helst distributionsnettet.

Emballage: Det er altid fremstillerens ansvar at sørge for en hensigtsmæssig emballage til et givent lægemiddel. Når et lægemiddel skal transporteres, er det i GDP-sammenhæng altid den der pakker lægemidlet der har ansvaret for, at forsendelsen er pakket så den er egnet til at blive transporteret. Derfor er det nødvendigt at vide noget om forsendelsesemballagens kvalificeringsstatus og transportbeholderens valideringsstatus. I praksis betyder det at der skal foreligge dokumentation for hvor robust emballagen er – f.eks. hvor mange kasser det er muligt at stable ovenpå hinanden før en kasse kollapser og hvor godt kan transportbeholderen holde en given temperatur, helt frem til udpakning.

Engrosforhandler: En virksomhed eller person, der foretager eller lader foretage engrosforhandling. Undertiden anvendes også betegnelsen "Grossist".

Engrosforhandling: Enhver form for aktivitet, der består i at købe, sælge, modtage, opbevare eller levere lægemidler indenfor EU/EØS eller i at eksportere lægemidler til tredjelande, med undtagelse af udlevering af lægemidler til brugerne. Lægemiddelstyrelsen udsteder engrosforhandlertilladelser i henhold til § 39 i Lægemiddelloven.

EudraGMP: En fælles [EU-database](#) hvor (i teorien) alle godkendte fremstillere og engrosforhandlere/distributører er registreret med deres autorisation/tilladelse til enten GMP eller GDP-aktiviteter. Det er de nationale myndigheder – i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen - som skal opdatere EU-databasen med de gyldige tilladelser.

FEFO: Engelsk forkortelse for "First expire-First out" = Først udløb-først ud. Lagerbeholdningen bør rotere i overensstemmelse med princippet om, at de produkter, der udløber først, bør sælges først. Vigtigt princip ift. vareflow/lagerrotation

FIFO: First in – First out = Først ind-Først ud. Begreb der minder om FEFO, men som er på vej væk som begreb.

Forfalsket lægemiddel: Ethvert lægemiddel med en urigtig beskrivelse af:

- a) Dets identitet, herunder dets emballage og etikettering, dets navn eller dets sammensætning, hvad angår enhver af bestanddelene, herunder hjælpestoffer, og styrken af disse bestanddele,
- b) Dets oprindelse, herunder dets fremstiller, dets fremstillingsland, dets oprindelsesland eller indehaveren af tilladelsen til markedsføring herfor, eller
- c) Dets historie, herunder optegnelser og dokumenter vedrørende de anvendte distributionskanaler.

Formidler af lægemidler: En virksomhed eller person, der foretager formidling af lægemidler.

Formidling af lægemidler: Enhver form for virksomhed i tilknytning til køb og salg af lægemidler, undtagen engrosforhandling, som ikke indbefatter fysisk håndtering, men består i at forhandle uafhængigt og på vegne af en anden juridisk eller fysisk person. At være formidler, kan beskrives som en "mellemand" mellem to virksomheder der ønsker at handle sammen – eller som en ejendomsmægler der formidler en bolig mellem køber og sælger.

Fremstilleren: Den virksomhed eller person, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til fremstilling af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, og hvis sagkyndige person har foretaget den endelige frigivelse af batchen, samt apoteker, herunder sygehusapoteker, der foretager sådan frigivelse.

GDP/GMP Certifikat: Lægemiddelstyrelsen udsteder på baggrund af en afsluttet GDP-inspektion af en engrosforhandler, et GDP-certifikat inden for 90 dage efter en GDP-inspektion. GDP-certifikatet erklærer, at virksomheden efterlever GDP. GDP-certifikatet gælder i 5 år fra sidste inspektionsdato. I modsat fald udstedes en erklæring om GDP-non-compliance (statement of non-compliance with GDP). GDP-certifikater/erklæringer om non-compliance bliver lagt på den fælles EudraGMDP database.

Tilsvarende udstedes et GMP-certifikat på baggrund af en afsluttet GMP-inspektion af en fremstiller, som arbejder i overensstemmelse med EU GMP-reglerne. I modsat fald udstedes en erklæring om non-compliance. Et certifikat efter en inspektion er gyldig i 3 år fra sidste inspektionsdato.

God distributionspraksis (GDP): Den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at lægemidlernes kvalitet opretholdes i alle faser af forsyningskæden, lige fra fremstillingsstedet til det apotek eller den person, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne. Defekte lægemidler skal kunne spores og tilbagekaldes.

God dokumentationspraksis: Al engros- og detailforhandling skal gennemføres i overensstemmelse med god distributionspraksis. Skriftlig dokumentation skal forhindre, at der opstår fejl på baggrund af mundtlig kommunikation, og gøre det muligt at spore relevante aktiviteter under distributionen af lægemidler. Dokumentation omfatter alle skriftlige procedurer, instruktioner, kontrakter, journaler og data, på papir eller i elektronisk form. Dokumentationen skal være let tilgængelig. Dokumenter skal være versionsstyret og regelmæssigt revideres og ajourføres.

HUB: Se "Transportcenter".

Importør: Enhver, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til indførsel af lægemidler efter § 39, stk. 1, i lov om lægemidler, samt apoteker, herunder sygehusapoteker, der indfører lægemidler.

Indførsel: Import af lægemidler fra et land uden for EU/EØS (tredjeland).

Kontaminering: Forurening fra andre produkter f.eks. i forbindelse lækage fra andre lægemidler - eller f.eks. fra rengøringsmidler.

Kontraktgiver: Kontraktgiveren er ansvarlig for de (GDP) aktiviteter, der lægges ud i kontrakt. Kontraktgiveren er ansvarlig for at vurdere, om kontrakttageren har kompetence til at udføre det krævede arbejde i henhold til GDP-reglerne. Kontraktgiver skal til enhver tid kunne auditere kontrakttager.

Kontrakttager: En virksomhed der kan udføre GDP aktiviteter for en kontraktgiver, og som har myndighedernes godkendelse til at udføre GDP aktiviteter. Kontrakttager bør have passende lokaler og udstyr, procedurer, viden og erfaringer samt kompetent personale til at udføre det arbejde, som kontraktgiveren har pålagt den pågældende. Kontraktaktiviteter kan aldrig overlades til en evt. 3. part, uden kontraktgivers accept.

Kontrolbevis: Attest underskrevet af den *sagkyndige person* hos fremstilleren, hos den ansvarlige for indførslen eller hos kontrakttageren om, at lægemidlet,

herunder mellemprodukter og aktive stoffer, er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis samt opfylder de krav, der ligger til grund for markedsføringstilladelsen. Kontrolbevis kaldes "Control Report" - eller "Certificate of Compliance" (CoC) på engelsk.

Kvalitetsansvarlig person: En person, der er udpeget af virksomheden til at sikre at virksomheden overholder gældende regler for god distributionspraksis. Ofte bliver personen nævnt med den engelske betegnelse "**Responsible Person**" eller "**RP**".

Kvalitetssikringssystem: Det system, der sikrer, at distribuerede lægemidler overholder reglerne i denne bekendtgørelse, at lagerbetingelserne til enhver tid er opfyldt, også under transport, at kontaminering med eller af andre produkter undgås, at lægemidlerne udleveres til rette vedkommende, og at de kan spores. Ofte er forkortelsen "**QMS**" for det engelske "Quality Management System", anvendt.

Leverandør: En fremstiller, en importør eller en engrosforhandler, der foretager levering til næste led i distributionskæden. F.eks. en fremstiller leverer til én engrosforhandler der leverer til en anden engrosforhandler. Her er der tre led. Bemærk at levering foregår indenfor for EU/EØS' grænser.

MIA: Manufacturing and Importation Authorisation - Fremstillertilladelse

MOCK-recall: Det samme som en simuleret tilbagekaldelse.

Modtagekontrol: Sikring af at lægemidlets opbevaringsbetingelser har været overholdt under forsendelse, at den dokumentation, der kræves i henhold til denne bekendtgørelse (gældende GDP-bekendtgørelse), medfølger, og at de leverede lægemidler svarer til det bestilte. Modtagekontrol er en vigtig aktivitet ift. at modvirke at forfalskede lægemidler bliver introduceret til den legale distributionskæde. Således er det af stor betydning at fastslå hvem, der er den reelle leverandør, og at denne fremgår af følgesedlen.

Recall: Det samme som en tilbagekaldelse/-trækning.

Reklamation: Ofte en kundes tilbagemelding om forhold der afviger fra det aftalte.

I GDP-sammenhæng skelnes der ofte mellem forhold der angår virkning/bivirkning af et givent lægemiddel eller forhold der er afledt af distributions- og opbevaringsforhold – f.eks. transportskader. Alle reklamationer skal undersøges og dokumenteres.

I praksis vil forhold der angår virkning/bivirkning blive henvist til fremstilleren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Risikostyring: Styring af kvalitetsrisici i forbindelse med enhver GDP-aktivitet, der kan have indflydelse på lægemidlets kvalitet, og dermed patienten der skal modtage lægemidlet.

QRM er en anvendt forkortelse for ”**Quality Risk Management**”. QRM er beskrevet i dokumentet [ICH Q9](#).

Ved risikovurdering søger man at fastslå mulige risici ved forskellige aktiviteter i sin virksomhed. Det gælder om at identificere hvilke situationer der kan være forbundet med en risiko for patienten, sandsynligheden (S) for at det opstår og konsekvensen (K) heraf. Det kan ligeledes være nødvendigt foretage en vurdering om scenariet kan opdages i tide (O).

En aktivitet der ofte kræver en risikovurdering, er transport af lægemidler.

Root Cause Analyse: Kerneårsagsanalyse. En systematisk gennemgang af f.eks. en afvigelse eller en reklamation, og som søger at fastslå den mest plausible årsag eller årsager til hændelsen. Ofte en del af en CAPA-undersøgelse.

Safety Features: Den engelske betegnelse for Sikkerhedselementer

Sagkyndig person: En person, der opfylder de minimumskrav til videnskabelige og tekniske kvalifikationer, der er fastsat i artikel 49, stk. 2-3, i [direktiv 2001/83/EF](#) (Lægemidler til mennesker) eller artikel 53, stk. 2-3 i [direktiv 2001/82/EF](#) (lægemidler til dyr) og hvis relevant artikel 13, stk. 2, i [direktiv 2001/20/EF](#) (lægemidler til kliniske forsøg). På engelsk kaldes en sagkyndig person ”**Qualified Person**” og forkortes ”**QP**”.

Selvinspektion: En uvildig og uafhængig gennemgang af virksomhedens kvalitetssystem i alle afdelinger hvor der er GDP aktivitet, for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god distributionspraksis samt for at foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige. Selvinspektionsprogrammet skal omfatte Audit af eventuelle kontrakttagere.

Serialisering: Et ofte anvendt begreb for Sikkerhedselementer.

Sikkerhedselementer: For at forhindre at forfalskede lægemidler introduceres i den legale distributionskæde, har EU kommissionen bestemt at indføre en mærkning af lægemidler, som skal gøre det muligt at kontrollere, om emballagen er blevet brudt, og som skal gøre det muligt at identificere og kontrollere ægtheden af lægemidlerne. [Sikkerhedselementerne](#) består af en entydig identifikator (unique identifier/UI = en 2D stregkode) og en anbrudsordning (antitampering device/ATD). Både den entydige identifikator og anbrudsordningen skal påføres den ydre pakning, hvis der er en sådan, og ellers den indre pakning.

SOP: Standard Operating Procedure. En vedtagen måde at udføre GDP aktiviteter på. Kan undertiden også hedde "procedurer" eller "instruktioner".

Temperaturmapping: Før et givent lagerlokale/opbevaringsområde tages i brug, skal virksomheden foretage en kortlægning af temperatursvingninger i det pågældende område. En temperaturmapping foretages sommer og vinter og i såvel tomt som fyldt lokale. Her er det vigtigt at få identificeret de mest temperaturudsatte områder af de lokaler der skal anvendes.

Der skal foreligge en argumenteret risikovurdering som grundlag for placering af følere, fordi resultatet af temperaturmappingen skal danne grundlag for placering af det permanente måleudstyr (temperaturmonitorering). Evt. ændringer af lokalerne eller udstyret bør på baggrund af risikovurdering begrunde en gentagelse af kortlægningen. Mindre lokaler på forholdsvis få kvadratmeter og har stuetemperatur, er også omfattet.

Tilbagekaldelse/-trækning: En GDP-virksomhed skal have etableret et system der gør det muligt af trække lægemidler tilbage fra markedet. En tilbagetrækning skal kunne iværksættes straks og på ethvert tidspunkt. Mindst én gang om året skal effektiviteten af systemet evalueres. Det vil i praksis sige at en simuleret tilbagetrækning skal iværksættes såfremt der ingen reel(le) tilbagetrækning(er) har været.

Transport: Flytning af lægemidler mellem to steder uden at opbevare dem uforholdsmæssigt længe.

Transportcenter: – en facilitet hvor en forsendelse kan omlastes/fordeles til flere transportruter. Ofte benævnt HUB. Evt. midlertidig opbevaring inden næste trin i transportruten skal minimeres.

Tredjepartslogistik = 3PL: En proces, hvor en virksomheds logistik udliciteres og styres af et andet firma. Selvom den mest almindelige outsourcete logistikaktivitet er transport, kan tredjepartslogistik omfatte lager, forsyningskædeledelse og ordreafgivelse.

WDA: Wholesale Distribution Authorisation – Engrosforhandlertilladelse

Oversigt

Afvigelse:	1
Audit:	1
CAPA:	1
Cold Chain:	1
Detailforhandler:	1
Detailforhandling:	1
Distribution:	1
Distributionsjournal/-log:	1
Emballage:	2
Engrosforhandler:	2
Engrosforhandling:	2
EudraGMDP:	2
FEFO:	2
FIFO:	2
Forfalsket lægemiddel:	3
Formidler af lægemidler:	3
Formidling af lægemidler:	3
Fremstilleren:	3
GDP/GMP Certifikat:	3
God distributionspraksis (GDP):	4
God dokumentationspraksis:	4
HUB:	4
Importør:	4
Indførsel:	4
Kontaminering:	4
Kontraktgiver:	4
Kontrakttager:	4
Kontrolbevis:	4
Kvalitetsansvarlig person:	5
Kvalitetssikringssystem:	5

Leverandør:	5
MIA:	5
MOCK-recall:	5
Modtagekontrol:	5
Recall:	5
Reklamation:	6
Risikostyring:	6
Root Cause Analyse:	6
Safety Features:	6
Sagkyndig person:	6
Selvinspektion:	6
Serialisering:	6
Sikkerhedselementer:	7
SOP:	7
Temperaturmapping:	7
Tilbagekaldelse/-trækning:	7
Transport:	7
Transportcenter:	7
Tredjepartslogistik = 3PL:	7
WDA:	7