



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

## دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

### فهرست مندرجات

۴	.....	مقدمه	۱
۵	.....	هدف	۲
۵	.....	دامنه کاربرد	۳
۵	.....	اختصارات و تعاریف	۴
۷	.....	مسئولیت ها	۵
۸	.....	ملاحظات کلی در بازرسی	۶
۹	.....	برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی	۷
۱۱	.....	مراحل بازرسی	۸
۱۵	.....	جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)	۹
۱۷	.....	گزارش بازرسی	۱۰
۱۷	.....	تناوب بازرسی	۱۱
۱۷	.....	مستندات بازرسی	۱۲
۱۸	.....	مدیریت کیفیت فعالیت بازرسان	۱۳
۱۸	.....	بازرسی پیگیری	۱۴
۱۸	.....	بازرسی Pre-Approval	۱۵
۲۰	.....	اقدامات پس از بازرسی	۱۶
۲۲	.....	مسیر مستندات بازرسی	۱۷
۲۳	.....	منابع	۱۸
۲۴	.....	پیوست	۱۹

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ طهسن دوست	ریس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

### تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات
01	1394/06/11	اضافه نمودن بند ۱۶ و اصلاحات نگارشی	۱۵
02	1394/07/20	تکمیل تعاریف و بند ۱۶ و اضافه نمودن پیوست های ۷ و ۸ و ۹	۲۸، ۱۸، ۱۷، ۶ و ۳۹
03	1395/05/10	تکمیل بخش مسئولیت ها، مقدمه، اقدامات پس از بازرسی، پیوست ها و جدول پانوش و تغییر مستند از ضابطه به دستورالعمل حذف فرم ۱-۲۶ و تهیه فرم تعیین وضعیت دارو	کلید صفحات
04	1397/09/11	حذف گواهی GMP Partial و به روز رسانی پیوست ها و جدول پانوش	کلید صفحات
05	1400/12/10	تصحیح فرمت کلی و اصلاح بند شماره ۱۵، ۱۶ و ۱۷	کلید صفحات و صفحات ۱۸، ۱۷ و ۱۹

\*بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

### جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.

هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ الحسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

### ۱. مقدمه

مطابق با ماده ۱۷ مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران بازرسی GMP با هدف بررسی انطباق با الزامات روش های بهینه تولید (GMP) و قوانین سازمان غذا و دارو توسط بازرسان سازمان غذا و دارو در کلیه مراحل ساخت دارو انجام می شود.

انواع بازرسی های GMP عبارتند از:

- **بازرسی کلی / ادواری**

بازرسی ادواری یک بازنگری کلی روی تمام جنبه ها و ضوابط روش های بهینه تولید با توجه به تاسیسات و امکانات کارخانه موجود است. بازرسی همچنین باید از قوانین صدور مجوزها و پروانه ها آگاهی داشته و آن ها را در بازرسی لحاظ نماید. بازرسی های ادواری ممکن است بسته به سابقه شرکت، بازرسی های قبلی یا قوانین و سیاست های کشوری از قبل اعلام شده و یا سرزده باشد.

- **بازرسی سرزده (ضربتی)**

بازرسی سرزده شامل بررسی و ارزیابی جنبه های محدودی از رعایت و تطابق با اصول GMP در یک کارخانه است. تعداد محدودی از الزامات GMP توسط بازرسی انتخاب می شود و به عنوان شاخصی برای انطباق کلی GMP توسط تولیدکننده شناخته می شود. بازرسی همچنین باید هرگونه تغییرات قابل توجهی که از زمان آخرین بازدید توسط تولیدکننده اعمال شده را شناسایی و ارزیابی نماید. این نوع از بازرسی می تواند به علت شکایت یا ریکال از فرآورده های دارویی آن شرکت نیز باشد.

- **بازرسی پیگیری**

بازرسی پیگیری به منظور نظارت و پایش بر نتایج اقدامات اصلاحی تولیدکننده پس از بازرسی قبلی انجام می شود. زمان بازرسی الزاماً به اطلاع شرکت تحت بازرسی نمی رسد.

- **بازرسی Pre-approval یا مجوز اولین سری ساخت**

این بازرسی به منظور نظارت، پایش و انطباق شرکت های داروسازی جدیدالتاسیس با الزامات GMP جهت تولید اولین سری ساخت انجام می گیرد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فریوخ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

• بازرسی پیشرفت پروژه

این بازرسی به منظور بررسی میزان پیشرفت در احداث شرکت داروسازی و جهت تمدید موافقت اصولی با توجه به درخواست شرکت انجام می گیرد.

• بازرسی جهت صدور پروانه تأسیس

این بازرسی به منظور بررسی پروژه احداث شرکت داروسازی جهت صدور پروانه تأسیس انجام می گیرد.

۲. هدف

هدف از تهیه این سند، ارائه دستورالعمل جهت انجام و اجرای بازرسی ها و ایجاد هماهنگی بین روندهای بازرسی روئین و پیگیری و در نهایت اطمینان از وجود تسجیم در ارزیابی و تصمیم گیری نهایی است.  
هدف از بازرسی ها، ارزیابی انطباق سیستم مدیریت کیفیت و زیر ساخت ها با استانداردهای GMP بین المللی پذیرفته شده است (سند مرجع بر اساس اصول PIC/S می باشد).  
این بازرسی ها علاوه بر بررسی تطابق فرآورده های دارویی تولیدی آن شرکت با پروانه های ساخت و تولیدی، باید ویژگی های کیفی و نیز پایداری را نیز به منظور محافظت از سلامت عمومی مصرف کنندگان، ارزیابی نماید.

۳. دامنه کاربرد

این ضابطه جهت بازرسی از کارخانجات تولید کننده مواد اولیه دارویی، فرآورده های دارویی شیمیایی، بیولوژیک و ملزومات دارویی داخل و خارج کشور کاربردی می باشد.

۴. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- روش های بهینه توزیع: Good Distribution Practice (GDP)
- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فروغ حسن دوست	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
  - ضابطه: Regulation (REG)
  - نظام نامه: Policy (POL)
  - فرم: Form (FRM)
  - اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه: Corrective and Preventive Action (CAPA)
  - گزارشات ادواری ایمنی و سلامت بروز شده محصول: Periodic Safety Update Reports (PSUR)
  - طرح همکاری بازرسی دارویی: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
  - عوارض ناخواسته دارو: Adverse Drug Reaction (ADR)
  - مدیریت ریسک کیفیت یک فرآیند سیستماتیک برای ارزیابی، کنترل، ارتباط و بازنگری ریسک های مربوط به کیفیت فرآورده دارویی در سراسر طول عمر آن: Quality Risk Management (QRM)
  - پرونده جامع محل تولید: Site Master File (SMF)
  - نقص بحرانی: نواقص خطرناک تاثیرگذار بر روی فرآورده دارویی که می تواند به طور بالقوه تهدید کننده زندگی مصرف کننده باشد و منجر به بروز خطر جدی برای سلامتی/عوارض ناخواسته یا حتی مرگ شود. ضروریست بلافاصله اقدام اصلاحی در خصوص این نواقص صورت گیرد.
  - نقص اصلی: نواقص تاثیرگذار بر روی فرآورده دارویی که می توانند سبب ایجاد مشکلات سلامتی به صورت موقت و با عوارض جانبی برگشت پذیر و نقص در درمان گردند. ضروریست در اسرع وقت اقدام اصلاحی در خصوص این نواقص صورت گیرد.
  - سایر نواقص: نواقصی که در دسته بحرانی و اصلی قرار نمی گیرد اما ضروریست برای برطرف شدن آن اقدام اصلاحی در برنامه قرار گیرد.
  - فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو
- این فرم جهت صدور پروانه ساخت، تمدید پروانه ساخت، اصلاح پروانه ساخت، راه اندازی خط تولید جدید/لاحدات، تولید اولین سری ساخت، ساخت قراردادی و تولید تحت لیسانس کاربردی می باشد این فرم باید جهت تک تک فرآورده های دارویی به طور مجزا تکمیل گردد. این فرم توسط مناقضی تکمیل می شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

تائید این فرم نشانگر این است که خط تولید مورد نظر، حداقل الزامات GMP مورد نیاز جهت ساخت و عرضه فرآورده دارویی را دارا می باشد.

• فرآورده دارویی

فرآورده های دارویی شامل کلیه فرآورده های مواد اولیه، محصول نهایی بیولوژیک، گیاهی و شیمیایی می باشد.

• فرآورده های دارویی پرخطر

معیار تعیین داروی پرخطر براساس ADE/PDE/HBEL می باشد که شامل فرآورده های دارویی آنتی نیوپلاستیک، ایمونوساپرسیو، آنتی بیوتیک های دسته بتالاکتام، هورمون های جنسی و داروهایی با حساسیت زایی بالا و غیره می باشند.

• پروانه تأسیس کارخانه داروسازی

مجوزی است که پس از بازرسی و تائید نمودن بند ۷ فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو توسط اداره بازرسی فنی و اعلام به اداره بررسی و ثبت در کمیسیون قانونی مطرح و پس از اخذ آرا یا مشخص نمودن خطوط تولیدی پروانه تأسیس مربوطه صادر می گردد. بدیهی است در صورت هر گونه تغییر در خطوط تولید، پروانه نیز باید اصلاح گردد.

۵. مسئولیت ها

• بازرسان باید:

- بازرسی GMP را مطابق با تمامی مراحل و فرآیندهای شرح داده شده در این سند انجام دهد.
- هر گونه مشکلی که در روند بازرسی ممکن است پیش آید را بحث و برطرف نماید.
- در مورد یافته های بازرسی تصمیمات لازم را اتخاذ نماید.
- گزارشات بازرسی را در مدت زمان مقرر تهیه نماید.
- اقدامات ضروری را پیگیری نماید.

• سربازرس باید ساماندهی، هماهنگی و سرپرستی همه مراحل بازرسی را انجام دهد و سخنگوی تیم بازرسی باشد. وی همچنین باید سریعاً هرگونه انحراف از برنامه بازرسی و ریسک هایی که سلامت جامعه را تهدید می کنند جهت

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	ریس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر گل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

اقدامات مقتضی به رئیس اداره بازرسی فنی اطلاع رسانی نماید. این اقدامات ممکن است شامل توقف تولید محصول یا توقف خط تولیدی نیز شود.

- رئیس اداره بازرسی فنی باید باید مجوز و اختیارات بازرسی را صادر کند و تیم بازرسی را مشخص نموده، دامنه و نناوب بازرسی را تعیین کرده و بازرسی های انجام شده و گزارشات تهیه شده را ارزیابی نماید و آن را جهت تأیید نهایی به مدیر کل اداره دارو ارسال نماید. تصمیمات در خصوص بستن دائم یا موقت خط تولید نیز همراه گزارشات مربوطه باید توسط رئیس اداره بازرسی فنی جهت تأیید نهایی به مدیر کل ارسال گردد.
- مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل باید گزارش بازرسی نهایی را تأیید نماید اعلام توقف خط تولید/تولید فرآورده به شرکت دارویی و یا اعلام نتیجه رای کمیسیون قانونی تشخیص جهت تعیین وضعیت به شرکت دارویی نیز از وظایف مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل می باشد.
- سیستم مدیریت کیفیت باید اطلاعات مورد نیاز بازرسان از جمله سوابق شکایات، ریکال، لیست محصولات و ... را در اختیار تیم بازرسی قرار دهد.
- کمیسیون قانونی باید موارد مربوط به ابطال پروانه ساخت را بررسی و رأی مناسب را صادر نماید.

#### ۶. ملاحظات کلی در بازرسی

- نقش اساسی بازرسی حفاظت از سلامت عمومی بر طبق مقررات جاری است.
- عملکرد بازرسی اطمینان حاصل کردن از این امر است که تولیدکنندگان از اصول و دستورالعمل های GMP و همچنین قوانین و مقررات داخلی جهت اخذ پروانه ساخت و تاسیس تبعیت می کنند.
- به عنوان هدف اولیه، بازرسی باید تعیین کند آیا عناصر دخیل در سیستم تضمین کیفیت از نظر کارایی و تناسب با اصول GMP تطابق دارد یا خیر. به علاوه هدف نهایی مطابقت دقیق فرآورده های دارویی با پروانه های تولید آن ها می باشد.
- بازرسان باید تلاش کنند در طول بازرسی فضای مثبتی را ایجاد نمایند.
- بازرسان نمایانگر اقتدار سازمان هستند و باید پوشش مناسب و رفتاری نوام با حسن نیت داشته باشند.
- بازرسان باید از حوزه اختیارات خود در فرایند تصمیم گیری مطلع باشند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- بازرسان باید به سوالات پاسخ دهند اما مراقب باشند که در نقش مشاور قرار نگیرند.
- وظیفه یک بازرس محدود به بیان خطاها، تناقضات و کمبودها نیست. بازرسی به طور معمول باید شامل عناصر آموزشی و ایجاد انگیزه نیز باشد.
- به علت گستردگی، تنوع کارخانجات (هم به لحاظ چیدمان فیزیکی و هم ساختار مدیریتی)، تنوع محصولات، فرآیند های تولید و همچنین روش های تحلیلی و آنالیز، بازرسان باید سطح درک مناسبی از GMP داشته باشند.
- یک رویکرد منسجم به منظور ارزیابی اصول استاندارد GMP شرکت ها ضروری است.
- بازرسی ممکن است روند فعالیت های معمول شرکت را مختل نماید، بنابراین بازرسان باید توجه داشته باشند ریسکی برای محصول ایجاد نکنند و کارشان را با احتیاط و برنامه ریزی شده انجام دهند.
- بازرسان باید الگوهای رفتاری و تغذیه ای موجود در محل کارخانه را رعایت کنند. در کارخانجاتی که غذای کارکنان را تهیه می کنند، بازرسان هم باید همراه کارکنان غذا صرف کنند. در غیر این صورت هزینه خوراک به عهده خود بازرس می باشد.
- در بازرسی های کارخانجات خارج از شهر که بازرسی چندین روز طول می کشد، بازرسان در نزدیک ترین هتل اقامت نموده و شرکت تولیدکننده مورد بازرسی مسئولیتی در قبال هزینه های اقامتی ندارد.
- بازرسان در حین انجام مراحل بازرسی، به اطلاعات محرمانه ای دسترسی دارند که باید با صداقت و دقت فرولان به آن ها رسیدگی نموده و هیچ گونه نوشته یا نسخه ای از اطلاعات و مستندات پک شرکت را به شرکت دیگر ندادند و مطالب آن ها را افشا نکنند.
- بازرسان می توانند قبل از انجام بازرسی در یک زمینه ای خاص یا هماهنگی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل با کارشناسان متبهر در آن زمینه مشورت نماید.
- بازرسان باید هرگونه انحراف از برنامه بازرسی را به رئیس اداره بازرسی فنی گزارش دهند.
- زبان رسمی انجام بازرسی زبان فارسی می باشد. در صورت نیاز به ترجمه، هماهنگی جهت مترجم و هزینه آن بر عهده شرکت مورد بازرسی می باشد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فروغ احسن دوست	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

## ۷. برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی

۷.۱. برنامه ریزی بازرسی باید با توجه به ضابطه برنامه ریزی مبتنی بر ریسک جهت بازرسی تولید کنندگان فرآورده های دارویی صورت گیرد (SOP-DPNA-GIO-009).

۷.۲. بازرسان پس از دریافت فرم اعلام مأموریت جهت بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-008) که در پیوست ۱ آورده شده است و قبل از اجرای بازرسی، باید با شرکت موردنظر آشنایی کامل پیدا کنند. بنابراین باید یک جلسه داخلی فی مابین بازرسان تشکیل شود. این جلسه باید شامل موارد زیر باشد و سر بازرس باید فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی (FRM-DPNA-GIO-009) را که در پیوست ۲ آورده شده است تکمیل نماید:

- ارزیابی SMF
- مرور مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی تولیدکنندگان دارویی به منظور درک دامنه و عمق بازرسی ها
- مرور لیست فرآورده های تولید شده و یا وارداتی شرکت
- مروری بر گزارشات بازرسی های قبلی
- مروری بر اقدامات پیگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی های قبلی، آشنایی با جنبه های مربوط به پروانه تولید از جمله مغایرت ها
- بررسی هرگونه تغییرات اعمال شده در پروانه های ساخت
- بررسی وضعیت ریکال فرآورده های شرکت
- بررسی نواقص و شکایات مربوط به فرآورده های شرکت
- مرور نتایج آنالیز حاصل از هر نمونه آنالیز شده توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو از بازرسی های قبلی
- مرور استانداردهای خاص یا راهنماهای مرتبط لازم جهت بازرسی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ احسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

- مرور بخش های مرتبط با مجوزهای ساخت شرکت و مجوز تولید و انتخاب یک یا چند فرآورده جهت بررسی در حین بازرسی
- بازنگری تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرایندها و پرسنل کلیدی
- ۷.۳. تیم بازرسی باید یک برنامه بازرسی GMP آماده کند که حداقل شامل موارد زیر باشد (پیوست ۳، FRM-DPNA-GIO-010):
- اهداف و دامنه بازرسی
- مشخص کردن اعضای تیم بازرسی و وظایف آن ها در صورتی که بیش از یک بازرسی برای انجام بازرسی در نظر گرفته شده است
- تاریخ و مکان انجام بازرسی
- مشخص کردن بخش هایی که قرار است مورد بازرسی قرار بگیرد
- زمان مورد انتظار و مدت زمان لازم برای انجام هر بازرسی اصلی (تجهیزات، فرایندها و ...)
- نمونه برداری (در صورت لزوم)
- برنامه ریزی جهت جلسه اختتامیه

## ۸. مراحل بازرسی

۸.۱. اعلام بازرسی: بازرسان اداره بازرسی فنی این اجازه را دارند در هر زمان از کلیه نقاط شرکتهای دارویی بازرسی به عمل آورند (در طول مدت شیفت کاری). برنامه، نوع، عمق و دامنه هر بازرسی باید به صورت اختصاصی جهت هر بازرسی مطابق با (FRM-DPNA-GIO-010) مشخص گردد. اعلام اولیه بازرسی ممکن است با ارسال فرم پر شده برنامه بازرسی در اختیار شرکت قرار گیرد. شرایطی هم وجود دارد که بازرسی بدون اطلاع قبلی (ضربتی) صورت می گیرد، به عنوان مثال در موارد شکایات یا ریکال محصولات آن شرکت. با اطلاع رسانی روزروهای انجام بازرسی و مدت زمان مورد انتظار بازرسی برای حضور در

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

محل های مورد بازرسی، اهداف بازرسی برای شرکت مشخص شده و پرسنل مربوطه و مستندات آن ها در دسترس و سهل الوصول خواهند بود.

۸.۲. جلسه شروع: معمولاً در این جلسه بازرسان با مدیران و پرسنل کلیدی شرکت ملاقات می کنند تا آن ها را بشناسند و شرح وظایفشان و برنامه بازرسی را با تکمیل فرم حضور در بازرسی در اختیارشان قرار دهند (پیوست ۴، FRM-DPNA-GIO-011).

جلسه شروع باید حداقل موارد ذیل را در بر داشته باشد:

- معرفی بازرسان
- معرفی و شرح مختصری درباره افراد حاضر در جلسه
- توضیح نحوه انجام و اجرای عملیات بازرسی
- دامنه بازرسی
- برنامه و طرح بازرسی
- بحث در مورد جدول زمانبندی بازرسی
- نحوه ارائه بازخورد به عنوان مثال پایان هر روز

در طول جلسه معارفه بازرسی باید:

- نمای کلی از اهداف و دامنه بازرسی را ارائه نماید.
- ساختار مدیریتی شرکت (چارت سازمانی) را بازبینی نماید.
- مستنداتی که در طول مدت بازرسی به آن ها نیاز است را تعیین نماید.

در طول جلسه معارفه، که به طور معمول نباید بیش از ۳۰ دقیقه طول بکشد، شرکت باید:

- سیستم مدیریت کیفیت را توصیف نماید.
- تغییرات قابل توجه در امکانات، تجهیزات، محصولات و پرسنل از آخرین بازرسی را تشریح نماید.
- فرایند چگونگی رفع نواقص را شرح دهند (چنانچه این اطلاعات قبلاً برای اداره بازرسی فنی ارسال

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ چسبن دوست	ریس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

نشده باشد).

- امکان دسترسی بازرسان به همه نقاط شرکت جهت انجام تحقیقات بازرسی فراهم نماید.
  - افرادی که بازرسان را در طول بازرسی همراهی می کنند تعیین نماید.
  - در صورت درخواست بازرسان یک اتاق جهت بررسی مستندات و مدارک برای آن ها فراهم نماید.
- ۸.۳. بازرسی از سایت کارخانجات: بازرسی می تواند با بررسی از چگونگی جریان حرکت مواد از انبار مواد اولیه تا محصول نهایی یا جریان حرکت کارکنان در کارخانه آغاز گردد. اجرای فرآیند بازرسی یا بازنگری اسناد باید با رویکرد مبتنی بر ریسک انجام گیرد تا در صورت شناسایی مشکلی در یک محصول، فرآیند یا سیستم، تمرکز بازرسی در این زمینه ها بیشتر شود و این مستلزم منعطف بودن برنامه بازرسی می باشد. هم چنین شناسایی هر مورد ریسک برخطر یا بحرانی طی بازرسی می تواند منجر به تغییر برنامه بازرسی شود تا موضوع شناسایی شده و با تعمق بیشتری مورد بررسی قرار گیرد. در صورت وجود شرایط یا الزامات خاص ممکن است برخی از فرآیند ها مورد تمرکز بیشتری قرار گیرند. بازرسی می تواند طی بازرسی پرسنل کلیدی یا سایر کارکنان شرکت را جهت اطمینان از چگونگی انجام فرآیندها مورد پرسش قرار دهد.
- در صورت لزوم بازرسان جهت تکمیل گزارشات می توانند از عکسبرداری و فیلم برداری استفاده نمایند. علی الخصوص بازرسان تازه کار یا تحت آموزش می توانند از چک لیست های بازرسی جهت جلوگیری از نادیده گرفته شدن جنبه های روش های بهینه تولید طی بازرسی استفاده کنند (پیوست ۵- ۹، AID-DPNA-GIO-001-006).

- ۸.۴. بازنگری مستندات: کلیه مستندات از جمله مستندات مربوط به ویژگی های مواد اولیه، فرمول های ساخت فرآورده، دستورالعمل های مربوط به تولید و بسته بندی و مستندات اخراج کیفیت دستگاه ها، معیارسازی فرآیند ها، روش های آزمایشگاهی و سوابق مربوط به سری ساخت (بیچ) فیل و بعد، باید در محل بررسی گردند. در صورت لزوم باید از روش آنالیز و مشخصات محصول تمام شده ای که طی بازرسی از آن ها نمونه برداری شده، کپی برداری شود. در صورت نیاز برای ارزیابی بیشتر از مستندات باید کپی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایتنلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

گرفته شود.

۸.۵. بازرسی میتواند در صورت لزوم حین بازرسی نمونه برداری نماید و این نمونه برداری می تواند

شامل:

- ماده موثره (در صورتی که ماده ای از بیش از یک منبع موجود است از هر کدام جدا نمونه برداری شود)
- مواد جانبی، محیط های کشت و...
- محصول بینابینی
- فرآورده نهایی
- بسته بندی اولیه
- بسته بندی ثانویه
- سایر موارد در صورت لزوم

تمامی نمونه ها باید برای آزمایش و بررسی بیشتر باید مطابق دستورالعمل نمونه برداری از فرآورده های دارویی و مواد مرتبط (SOP-DPNA-GIO-015) به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارائه شوند و اگر پس از بررسی نیاز به نتایج دیگری بود، لازم است اقدامات پیگیری صورت گیرد.

۸.۶. یک بازرسی GMP کلی یا ادواری به منظور ارزیابی تطابق شرایط و ضوابط پروانه های ساخت

فراورده، به طور معمول شامل بررسی موارد زیر می باشد:

- انطباق و هماهنگی با روش های بهینه تولید
- هم خوانی و تطابق پروانه های ساخت و پروانه های تالیسی
- مدیریت کیفیت
- کارکنان
- ساختمان ها و ماشین آلات
- مستندات

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فکی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- تولید
- کنترل کیفیت
- ساخت و آنالیز قراردادی
- شکایات و ریکال فرآورده ها
- خود بازرسی
- سایر بررسی های خاص مرتبط با فرآورده: این بازرسی به منظور ارزیابی تطابق مشخصات و ویژگی های خاص بگ فرآورده با توجه به پروانه های ساخت و تاسیس مربوطه صورت گرفته و باید شامل بررسی مستندات ویژه مرتبط با یک یا چند بچ کامل از این فرآورده خاص باشد که عبارتست از:

- دستورالعمل های اجرایی استاندارد
- بازنگری کیفیت فرآورده
- فرمول ساخت، سوابق و دستورالعمل ها
- ویژگی ها، نمونه برداری و روش های آنالیز اجزای تشکیل دهنده شامل مواد اولیه (موثر یا بینابینی)، محصولات بینابینی و فرآورده های نهایی

۸.۷. تکمیل فرم مدیریت ریسک کیفیت (FRM-DPNA-GIO-021) جهت بازرسی از شرکت های داروسازی:

تکمیل این فرم مطابق با دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009) در طول بازرسی باید توسط سربازرس با دقت کامل صورت بگیرد تا وسعت و دامنه بازرسی بعدی تعیین گردد.

#### ۹. جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)

- در پایان بازرسی، بازرس باید یافته های خود را در نشست نهایی با نمایندگان شرکت که معمولاً مدیریت فنی شامل کارکنان کلیدی می باشد، جمع بندی نموده و همچنین خلاصه ای از موضوعات قابل توجه در زمینه های ذیل را مطرح نماید:

۱۵

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ رحسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اپتالو

عنوان			دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- تضمین کیفیت
- مستندات
- کارکنان
- ساختمان ها
- تجهیزات
- مواد
- تمیزکاری / بهداشت / نظافت
- تولید
- کنترل کیفیت
- معیارسازی
- تسهیلات حمایتی از جمله هواساز، آبساز و ...
- جلسه نهایی یک بخش مهم و اساسی بازرسی است. یافته ها و نواقصی که طی دوره بازرسی توسط بازرسان مشخص می گردد، باید مورد بحث قرار گیرد. فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی (پوست ۶) -FRM- DPNA-GIO-012 نیز باید توسط بازرسان تکمیل گردد و به امضای آن ها و مسئول فنی شرکت مورد بازرسی برسد. هم چنین اهمیت آن ها مورد بحث قرار گرفته تا اولویت ها و زمان بندی ها برای اقدامات اصلاحی تعیین گردد.
- شواهد و نتایج حاصل از بازرسی باید با شرکت مطرح شده و مورد قبول واقع گردد. در صورت تمایل شرکت می تواند اقدامات اصلاحی اولیه خود را نیز در این جلسه بیان نماید.
- نا جایی که امکان دارد باید همه مشاهدات حاصل از بازرسی در این جلسه گزارش شوند تا شرکت بتواند اقدامات اصلاحی ضروری را در اسرع وقت آغاز کند و در صورت نیاز در هر مورد شفاف سازی های لازم برای شرکت صورت پذیرد.
- در صورتی که یک نقص بحرانی که می تواند سلامت عمومی جامعه را در معرض خطری جدی قرار دهد، طی بازرسی مشاهده شود باید بازرسان سریعاً به رئیس اداره بازرسی فنی اطلاع رسانی نماید. موضوع باید در

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ رحمن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینالیو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

کمیسیون قانونی مطرح گردد و اقدامات لازم از جمله بسته شدن خط تولید یا ابطال پروانه محصول انجام گیرد.

#### ۱۰. گزارش بازرسی

- گزارش بازرسی باید بر مبنای یادداشت هایی که در دفترچه یادداشت بازرسی در حین بازرسی نوشته شده است، نگارش گردد. این یادداشت ها باید واضح و خوانا باشند.
- گزارش بازرسی باید شرح کوتاهی از شرکت و فعالیت آن، روند بازرسی و یافته های بازرسان، مشاهدات و نواقص ارائه دهد.
- گزارش باید مطابق با دستورالعمل اجرایی "گزارش نویسی و بررسی گزارش بازرسی" و به طور دقیق نوشته شود (SOP-DPNA-GIO-012).

#### ۱۱. تناوب بازرسی

تناوب بازرسی ها باید بر اساس دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009) تعیین گردد.

#### ۱۲. مستندات بازرسی

- کلیه مشاهدات بازرسی باید در دفترچه هایی که توسط سیستم مدیریت کیفیت برای هر یک از بازرسان تهیه شده است، ثبت گردد.
- صفحات دفترچه باید از قبل شماره گذاری شده باشد.
- بازرسان باید در صفحه اول هر دفترچه، نام خود و تیم بازرسی، نوع بازرسی، شرکت و خط تحت بازرسی و روز بازرسی را در دفترچه یادداشت ثبت نمایند.
- هیچ صفحه ای از دفترچه نباید پاره شود.
- هرگونه حذف یا تصحیح در دفترچه باید به گونه ای انجام شود که متن اولیه قابل خواندن باقی بماند.
- یا مداد در دفترچه بازرسی چیزی نوشته نشود.
- بازرسان باید تمامی مشاهداتشان را در دفترچه یادداشت کرده و به نوشتن نواقص و ایرادات اکتفا ننمایند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	ریس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- دفاتر بازرسی و گزارش نهایی بازرسی باید حداقل به مدت ۵ سال نگهداری شود و سپس به بایگانی سازمان غذا و دارو فرستاده شود.
- تمامی مستندات دریافتی از یک شرکت باید حداقل تا زمان بازرسی بعدی در اداره بازرسی فنی نگهداری شده و برای بازرسی بعدی استفاده شود.
- مستندات دریافتی از یک شرکت تنها در صورتی قابل امحاء است که بازرسان مستندات به روزرسانی شده را در بازرسی بعدی از این شرکت دریافت کنند.

#### ۱۳. مدیریت کیفیت فعالیت بازرسان

مدیریت کیفیت فعالیت بازرسان و نحوه پیشبرد و اجرای بازرسی باید با رعایت موارد زیر توسط رئیس اداره بازرسی فنی صورت گیرد:

- انتخاب تیم بازرسی یا مشارکت افراد با تخصص های مرتبط
- بازنگری و ارزیابی ابعاد و عمق بازرسی
- بازنگری و ارزیابی توانایی بازرسان در تشخیص نواقص و ایرادات
- بازنگری و ارزیابی و برآورد درجه اهمیت نواقص
- بازنگری و ارزیابی اقدامات پیشنهادی
- بازنگری و ارزیابی میزان کارایی اقدام اصلاحی مشخص شده

#### ۱۴. بازرسی پیگیری

بازرسی پیگیری به طور اختصاصی جهت پایش نتیجه اقدامات اصلاحی عنوان شده در بازرسی کامل قبلی انجام می شود. شرکت لزوماً از قبل زمان بازرسی پیگیری را نمی داند. شرکت باید جدول برنامه ریزی شده اقدامات اصلاحی/ اقدامات پیشگیرانه خود را حداکثر تا یک ماه از زمان دریافت گزارش بازرسی به اداره کل امور نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال کند. تیم بازرسی جدول برنامه زمانبندی CAPA را بررسی و ارزیابی کرده و در صورت تأیید سر بازرس، «نامه تأییدیه» یا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رحیم ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

گواهی GMP طبق دستورالعمل صدور، به روزرسانی و ابطال گواهی GMP/GDP (SOP-DPNA-GIO-008) حداکثر ظرف مدت یک ماه به شرکت ارسال می‌گردد. در صورت وجود هرگونه تناقض در جدول برنامه زمانبندی CAPA، سرپازرس « نامه عدم تایید » را برای شرکت می‌فرستد و یا بعد از مشورت با رئیس اداره بازرسی فنی، درخواست مستندات بیشتر می‌نماید.

در صورت ضرورت بازدید از محل شرکت برای اطمینان از اجرای اقدامات CAPA، تیم بازرسی تحت نظارت رئیس اداره بازرسی فنی و با توجه به تعداد تناقضات، نوع تناقضات و ریسک محاسبه شده برای خط تولید در مورد تاریخ بازرسی بعدی تصمیم گیری می‌کنند.

در بازرسی پیگیری، حضور یک نفر از اعضای تیم بازرسی قبلی ضروری است. زمان بازرسی پیگیری مطابق با دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009) تعیین می‌گردد. در بازرسی پیگیری انتخاب تیم بازرسی و روند بازرسی همانند بازرسی های روتین است اما با این تفاوت که تمرکز بیشتری بر رفع تناقضات گزارش شده در بازدید قبلی وجود دارد. نحوه تهیه گزارش بازرسی و اعلام نتایج بازرسی هم همچنین مشابه بازرسی های کلی یا ادواری می باشد. اگر در بازرسی های پیگیری هرگونه تناقض جدید و بحرانی مشاهده شد سر بازرس آن را به رئیس اداره بازرسی فنی گزارش می‌دهد و تصمیم نهایی در مورد انجام بازرسی کلی یا ادواری توسط رئیس اداره بازرسی فنی اتخاذ می‌گردد.

#### ۱۵. بازرسی Pre Approval

یک بازرسی Pre Approval به منظور ارزیابی تطابق شرایط یا الزامات GMP برای تولید اولین سری ساخت محصولات جهت تهیه CTD و ارائه آن به این اداره کل می باشد.

- تطابق و هماهنگی با روش های بهینه تولید
- هم خوانی و تطابق پروانه های ناسیس با شرایط خط تولید و تجهیزات
- مدیریت کیفیت
- کارکنان
- ساختمان ها و ماشین آلات

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- مستندات احراز کفایت عملکرد تا پایان مرحله OQ
- تولید
- کنترل کیفیت

#### ۱۶. اقدامات پس از بازرسی

##### مجوز تولید اولین سری ساخت

پس از بازرسی Pre Approval در صورت عدم وجود ایراد بحرانی و حداکثر ۳۰ ایراد اصلی مجوز تولید اولین سری ساخت صادر می گردد.

##### صدور یا تمدید گواهی GMP با اعتبار ۲ ساله

پس از یک بازرسی کلی در صورتی که خط تولید و عملیات و فرآیندهای مورد بازرسی منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل باشد، پس از تکمیل گزارش بازرسی توسط بازرسان ذیربط محاسبه میزان ریسک نهایی و پایین بودن آن (A) و همچنین بازبینی مستندات بازرسی توسط رئیس اداره بازرسی فنی گواهی GMP با اعتبار ۲ ساله جهت خط تولید مورد بازرسی مطابق با دستورالعمل صدور، به روز رسانی و ابطال گواهی های (SOP- GMP/GDP- 008) DPNA-GIO صادر می گردد.

##### صدور یا تمدید گواهی GMP با اعتبار ۱ ساله

پس از یک بازرسی کلی در صورتی که خط تولید و عملیات و فرآیندهای مورد بازرسی منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل باشد، پس از تکمیل گزارش بازرسی توسط بازرسان ذیربط، محاسبه میزان ریسک نهایی و متوسط بودن آن (B) و همچنین بازبینی مستندات بازرسی توسط رئیس اداره بازرسی فنی گواهی GMP با اعتبار ۱ ساله جهت خط تولید مورد بازرسی مطابق با دستورالعمل صدور، به روز رسانی و ابطال گواهی های (SOP-DPNA-GIO-008) GMP/GDP صادر خواهد شد.

##### صدور یا تمدید گواهی GMP با اعتبار ۶ ماهه

پس از یک بازرسی کلی در صورتی که خط تولید و عملیات و فرآیندهای مورد بازرسی منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل باشد، پس از تکمیل گزارش بازرسی توسط بازرسان ذیربط، محاسبه میزان ریسک نهایی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

سینا زیاد (C) و همچنین بازمینی مستندات بازرسی توسط رئیس اداره بازرسی فنی گواهی GMP با اعتبار ۱ ساله جهت خط تولید مورد بازرسی مطابق با دستورالعمل صدور، به روز رسانی و ابطال گواهی های (SOP-DPNA-GIO-008) GMP/GDP صادر خواهد شد.

#### فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو

پس از یک بازرسی کلی در صورتی که تولید و عملیات و فرآیندها با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به طور کامل منطبق نباشد، پس از ارزیابی میزان ریسک بر اساس دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009)، در صورتی که میزان ریسک نهایی خیلی زیاد (D) باشد ولی این ابرادات تهدید کننده سلامت جامعه نباشد، آن شرکت می تواند به فعالیت خود ادامه دهد. ادامه فعالیت تنها منوط به دریافت تائید فرم اعلام نظر در مورد شرایط ساخت دارو (پیوست ۱۲) جهت هر یک از فرآورده های دارویی می باشد.

جهت خطوط تولید با ریسک نهایی خیلی زیاد (D) در صورتی که دارو در دسته فرآورده های دارویی عمومی (غیر استریل، غیر تزریقی، غیر پرخطر) باشد، این فرم تنها جهت تمدید پروانه های ساخت مورد تائید قرار می گیرد.

جهت خطوط تولید با ریسک (D) در صورتی که پروانه ساخت دارو در دسته فرآورده های دارویی استریل، تزریقی یا پرخطر باشد این فرم تا زمان برطرف نمودن نواقص مشاهده شده در بازرسی مورد تائید قرار نمی گیرد و شرکت تنها در حوزه پروانه ساخت دارو معتبر موجود قادر به ادامه فعالیت می باشد.

#### ابطال گواهی GMP

پس از یک بازرسی کلی در صورتی که خط تولید و عملیات و فرآیندهای مورد بازرسی منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل نباشد و میزان ریسک نهایی خیلی زیاد (D) باشد، گواهی GMP خط تولید مربوطه (در صورت وجود) مطابق با دستورالعمل صدور، به روز رسانی و ابطال گواهی های (SOP-DPNA-GIO-008) GMP/GDP باطل می گردد.

#### ابطال پروانه ساخت دارو

پس از یک بازرسی کلی در صورتیکه عملیات و فرآیندهای مربوط به یک فرآورده دارویی خاص منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل نباشد، سلامت جامعه را تهدید نماید و میزان ریسک نهایی خیلی زیاد (D) باشد، تولید محصول با دستور سربازرس باید متوقف گردیده و مراتب به اطلاع رئیس اداره بازرسی فنی رسانده شود. سپس

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ احسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

موضوع باید در کمیسیون قانونی مطرح و پروانه ساخت دارو پس از اخذ آراء باطل گردد (مطابق با دستورالعمل ابطال پروانه های ثبت داروهای تولید داخل SOP-DPNA-DERO-004). سوابق بیج های قبلی این محصول توسط بازرسان ارزیابی شده و در صورت لزوم دستور ریکال جهت آن ها صادر می گردد.

ابطال پروانه ساخت دارو توسط نامه رسمی (پیوست ۱۴) از جانب مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر جهت شرکت مربوطه ارسال می گردد.

#### تعلیق / بستن خط تولید

پس از یک بازرسی کلی در صورتیکه تولید، عملیات و فرایندهای مربوط به خط تولید دارو منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل نباشد، فرآورده های دارویی ساخته شده در آن خط تولید سلامت جامعه را تهدید نماید و میزان ریسک نهایی خیلی زیاد (D)، خط تولید با دستور سرپاژس باید متوقف گردیده و مراتب به اطلاع رئیس اداره بازرسی فنی رسانده شود. سپس موضوع با مدیر کل اداره دارو مطرح و خط تولید مذکور به طور موقت یا دائم بسته گردد.

شرایط و زمانبندی جهت فعال نمودن مجدد خط توسط بازرسان مربوطه و رئیس اداره بازرسی فنی پس از تأیید مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل به شرکت اعلام می گردد. سوابق سایر محصولات تولیدی در این خط تولید توسط بازرسان ارزیابی شده و در صورت لزوم دستور ریکال جهت آن ها مطابق با دستورالعمل اعلام و انجام ریکال فرآورده های دارویی (SOP-DPNA-GIO-014) صادر می شود. فعال نمودن خط منوط به بازرسی مجدد بازرسان اداره بازرسی فنی و برطرف نمودن ایرادات تعیین شده طی زمان مورد نظر می باشد. اگر خط تولید به طور دائم بسته شود پروانه تأسیس متناسب با نوع تغییر باید اصلاح گردد. تعلیق / بستن خط تولید توسط نامه رسمی (پیوست ۱۵ و ۱۴) از جانب مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل جهت شرکت مربوطه ارسال می گردد. شرکت متعهد است پس از دریافت نامه خط تولید را بسته و کلیه اطلاعات از جمله سوابق سری ساخت ها را جهت بررسی بازرسان در اختیار آن ها قرار دهد.

کلیه موارد مندرج در بند ۱۶ جهت عرضه فرآورده های دارویی در بازار دارویی داخل و خارج از کشور قابل استناد می باشد.

#### ۱۷. مسیر مستندات بازرسی

همه ارتباطات و تبادلات مستندات (شامل SMF، برنامه بازرسی، گزارش بازرسی، اقدامات اصلاحی) باید بین مدیریت و مسئول فنی شرکت و سرپاژس در تیم بازرسی انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

#### توزیع نسخ گزارش

کپی های فیزیکی و الکترونیکی گزارش در صورت دستور رئیس اداره بازرسی فنی می تواند در اختیار بازرسان PIC/S قرار گیرد.

#### چگونگی بایگانی مستندات بازرسی

کلیه اطلاعات مرتبط با بازرسی باید به صورت محرمانه توسط سیستم مدیریت کیفیت حفظ و نگهداری شود و در مواقع لزوم در دسترس باشد.

#### توزیع نسخ فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو

نسخه اصلی این سند جهت دستور بررسی/عدم بررسی پروانه ساخت دارو (CTD) به اداره بررسی و ثبت ارسال می گردد.

اسکن/ نسخه الکترونیکی سند در اداره بازرسی فنی به مدت ۵ سال بایگانی می گردد. نسخه کپی سند به شرکت مربوطه ارسال می گردد.

#### ۱۸. منابع

##### داخلی

- ۱- ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۲- دستورالعمل برنامه ریزی بر اساس ریسک برای بازرسی از شرکت های دارویی (SOP- DPNA-GIO-009)
- ۳- دستورالعمل نمونه برداری از فرآورده های دارویی و مواد مرتبط (SOP -DPNA-GIO-015)
- ۴- دستورالعمل چگونگی اعلام و انجام ریکال فرآورده های دارویی (SOP -DPNA-GIO-014)
- ۵- دستورالعمل صدور، به روز رسانی و ابطال گواهی های GMP/GDP (SOP -DPNA-GIO-008)
- ۶- دستورالعمل گزارش نویسی و بررسی گزارش بازرسی (SOP-DPNA-GIO-012)
- ۷- دستورالعمل ابطال پروانه های ثبت داروهای تولید داخل (SOP-DPNA-DERO-004)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

### خارجی

- 1- PE 009-16, 1 February 2022, Guide to good manufacturing practice for medicinal products, Part 1
- 2- PI 002-3, 25 September 2007, Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 3- EMA/572454/2014 Rev 17, 3 October 2014, Compliance and Inspection
- 4- PI 013-3, 25 September 2007, PIC/S Inspection Report format, 1 Annex
- 5- PI 037-1, 1 January 2012, recommended Model for Risk-based Inspection Planning in the GMP Environment, 2 Appendices
- 6- PI 038-1, 26 March 2012, Assessment of Quality Risk Management

### ۱۹. پیوست

۱. فرم اعلام مأموریت جهت بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-008)
۲. فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی (FRM-DPNA-GIO-009)
۳. فرم برنامه بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-010)
۴. فرم حضور در بازرسی (FRM-DPNA-GIO-011)
۵. چک لیست بازرسی GMP از خط تولید جامدات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-001)
۶. چک لیست بازرسی GMP از خط تولید نیمه جامدات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-002)
۷. چک لیست بازرسی GMP از خط تولید مایعات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-003)
۸. چک لیست بازرسی GMP از خط تولید داروهای استریل عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-004)
۹. چک لیست بازرسی GMP از خط تولید داروهای استنشاقی عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-005)
۱۰. فرم مشاهدات بازرسی GMP در جلسه پایانی (FRM-DPNA-GIO-012)
۱۱. فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (FRM-DPNA-GIO-003)
۱۲. فرمت نامه اعلام توقف خط تولید/تولید فرآورده به شرکت دارویی
۱۳. فرمت نامه اعلام نتیجه رای کمیسیون قانونی تشخیصی جهت تعیین وضعیت خط تولید/پروانه ساخت به شرکت دارویی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۱

فرم اعلام مأموریت جهت بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-008)

همکار / همکاران محترم ..... به شما مأموریت داده می شود جهت:

- ۱- بازدید کلی (ادواری)
- ۲- بازدید پیگیری
- ۳- بازدید ضربتی
- ۴- رسیدگی به شکایت
- ۵- بازدید پروژه
- ۶- بازدید از دفتر مرکزی شرکت های وارداتی
- ۷- بازدید pre-approval
- ۸- بازدید زمین جهت احداث کارخانه داروسازی
- ۹- رسیدگی به محموله های موجود در گمرک
- ۱۰- نمونه برداری از فرآورده های دارویی
- ۱۱- رسیدگی به اصحاء فرآورده های دارویی

از تاریخ ..... الی ..... به شرکت ..... (خط تولید .....) مراجعه و مطابق با استانداردهای اداره بازرسی فنی PIC/S اقدام نموده و گزارش عملکردتان را در خصوص بازدیدهای دو مورد اول حداکثر ظرف مدت ۷ روز کاری و در سایر موارد حداکثر ظرف مدت ۲ روز کاری به دفتر اداره بازرسی فنی ارائه دهید.

باتشکر

رییس اداره

تاریخ

۲۵

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۲

فرم جلسه داخلی بازرسان پیش از انجام بازرسی (FRM-DPNA-GIO-009)

نام شرکت:

خط تولید:

نوع بازرسی:

تاریخ بازرسی:

بله	خیر	عنوان
		بررسی پرونده جامع محل تولید Site Master File
		مرور فرم مدیریت کیفیت ریسک برای بازرسی از کارخانجات داروسازی به منظور درک دامنه و عمق بازرسی
		مرور محصولات تولیدی لوارداتی شرکت
		مرور گزارشات بازرسی های قبلی
		بررسی اقدامات پیگیری (در صورت وجود) حاصل از بازرسی های قبلی، آشنایی با جنبه های مربوط به پروانه تولید از جمله وجود هرگونه مغایرت و یا تغییر
		بررسی هرگونه مغایرت نسبت به پروانه های تولید
		مرور سوابق ریکال
		مرور سوابق شکایت
		مروری بر نتایج آنالیزهای انجام شده توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو از بازرسی قبلی بر روی محصولات
		مرور دستورالعمل های استاندارد خاص یا راهنماهای های مرتبط با شرکت تحت بازرسی
		مروری بر پروانه تاسیس شرکت و پروانه ساخت و انتخاب یک یا چند محصول جهت ارزیابی در حین بازرسی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان
	بررسی اطلاعات موجود در پایگاه داده های سازمان غذا و دارو ( نامه های هشدار سازمان غذا و دارو، اخطار و ... )
	مرور تغییرات قابل توجه در تجهیزات، فرآیندها و پرسنل کلیدی شرکت
	مرور چک لیست بازرسی

این فرم توسط سر بازرسی و تیم بازرسی تکمیل شده است.

نام بازرسی / بازرسان

نام سر بازرسی

امضا و تاریخ

امضا و تاریخ

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر حمیدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۳

فرم برنامه بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-010)

تاریخ بازرسی:

هدف:

دامنه:

سر بازرسی:

بازرس بازرسان همراه:

نام شرکت: خط تولید:

رفرنس: GMP ایران

روز اول - صبح	
جلسه افتتاحیه (نیم ساعت)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- مقدمه و معرفی</li> <li>- اهداف و دامنه بازرسی</li> <li>- زمان بندی برنامه پیشنهادی</li> <li>- بررسی اقدامات اصلاحی از آخرین بازرسی</li> <li>- فرآورده های تولیدی شرکت</li> <li>- نقشه کارخانه و سایت تولید</li> </ul>
بررسی مستندات	<p>عملیات کنترل کیفیت</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- مستندات تضمین کیفیت</li> <li>- نظام نامه مدیریت کیفیت و شاخص های کیفیت</li> <li>- پرونده جامع محل تولید</li> <li>- برنامه جامع معیترسازی (VMP)</li> <li>- کنترل تغییرات و مقابرت ها: دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست تغییرات و مقابرت ها</li> </ul>

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان			دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

<ul style="list-style-type: none"> <li>- مدیریت ریسک</li> <li>- شکایت: دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست شکایات</li> <li>- ریکال ها؛ دستور العمل ها (SOP) + خلاصه لیست ریکال ها</li> <li>- نقشه سایت (جریان حرکت مواد و پرسنل، کلاس بندی ها، اختلاف فشار)</li> <li>- نقشه شماتیک سیستم HVAC و خلاصه ای از خصوصیات HVAC</li> <li>- نقشه سیستم آباز و خلاصه ای از خصوصیات PW</li> <li>- نقشه شماتیک سیستم هوای فشرده و خلاصه ای از خصوصیات هوای فشرده</li> <li>- کالیبراسیون دستگاه ها</li> <li>- مشخصات مواد اولیه، اقلام بسته بندی، محصول نهایی</li> <li>- سوابق آزمایشگاه و Log Book دستگاهها</li> <li>- معیار سازی تمیزکاری و سوابق و نتایج آن</li> <li>- OOS (مقایرت با ویژگیها)</li> <li>- آزمایش های میکروبی، معیارسازی روش ها</li> <li>- پایش محیطی</li> <li>- آزمون پایداری</li> <li>- بررسی مستندات بیج</li> <li>- مستندات آزادسازی بیج</li> <li>- خودبازرسی و ممیزی داخلی</li> <li>- بررسی کیفیت فرآورده در سطح عرضه (PMQC)</li> </ul>	روز اول - بعد از ظهر
<ul style="list-style-type: none"> <li>- محل انبار، نمونه برداری و توزین</li> <li>- انبار مواد اولیه و اقلام بسته بندی</li> <li>- انبار محصول نهایی</li> <li>- نمونه برداری، توزیع و صدور</li> </ul>	بازرسی محل
	روز دوم - صبح

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و اعضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ادامه بازرسی سایت	- سایت تولید
روز دوم - بعد از ظهر	
بازرسی از فعالیتهای تولیدی	- تولید دارو و تسهیلات حمایتی از جمله هواساز، آیساز، هوای فشرده
روز سوم - صبح	
بازرسی آزمایشگاه	- آزمایشگاه های فیزیکو - شیمیایی - آزمایشگاه های IPQC - آزمایشگاه های میکروبیولوژی - انبار نمونه های بایگانی
روز سوم - بعدازظهر	
بررسی مستندات	- بررسی مستندات باقی مانده مثل آموزش کارکنان و بهداشت، PMQC, QRM, PQR
روز سوم - بعدازظهر	
جلسه اختتامیه (نیم ساعت)	- تشکر از شرکت جهت همکاری به عمل آمده - ارائه بازخوردی کوتاه از بازرسی - تکمیل فرم مشاهدات بازرسی - چنانچه زمان بندی جهت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه - تکمیل فرم مشاهدات بازرسی GMP در جلسه پایانی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان			دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۴

فرم حضور در بازرسی (FRM-DPNA-GIO-011)

نام شرکت:

خط مورد بازرسی:

شماره	نام و نام خانوادگی حاضرین در بازرسی	سمت	تاریخ شروع بازرسی و امضا	تاریخ اتمام بازرسی و امضا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

پیوست ۵

چک لیست بازرسی GMP از خط تولید جامدات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-001)

ردیف	عنوان	جامدات
۱	پرونده جامع محل تولید (SMF)	O
۲	لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی و شکل دارویی شماره پروانه تاریخ صدور پروانه یا تاریخ اقدام برای تمدید)	O
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی	O
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن	M
۵	بررسی سیستم کیفیت و نظام نامه کیفیت (Quality Manual)	M
۶	دستورالعمل Product Quality Review	M
۷	نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق نسبت به یکدیگر، کلاس بندی، سایر اتاق ها)	M
۸	چگونگی اندازه گیری ذره و میکروارگانیسم هوا و تعیین محدوده های هشدار و اقدام و دستورالعمل چگونگی کلاس بندی بخش ساخت و پرکنی و سایر مناطق Critical	M
۹	برنامه جامع معیارسازی (VMP)	O
۱۰	معیارسازی (معتبر سازی فرایند تولید، معیارسازی روش های نظافت، معیارسازی مجدد و کنترل تغییر)	M
۱۱	آب دارویی ✓ نقشه سیستم آب (نوع سیستم، نشان دادن لوله های رفت و برگشت آب، درجه حرارت آب در لوله های برگشت، نوع فیلتر ها و محل قرار گیری آن ها، جنس لوله و تانکهای ذخیره، وجود دریچه هوا یا فیلتر مناسب روی تانک ذخیره، وجود افسانک آب در تانک ذخیره، دوجداره بودن تانک ذخیره، نوع و محل قرار گیری میبدل حرارتی)	M

۳۲

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	جامدات
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ دستورالعمل ضدعفونی و نظافت خطوط و تانک ذخیره آب</li> <li>✓ نقشه محل های نمونه برداری از آب و دستورالعمل های مربوطه</li> <li>✓ معیار سازی و معیار سازی مجدد فرآیند تولید آب و قابلیت سنجی سیستم آبنماز</li> <li>✓ مدارک آنالیز آب (WFI, Potable, PW) (میکروبی، شیمیایی، استریل و آنتوتوکسین) و تعیین محدوده های هشدار و اقدام مربوط به یک سال اخیر</li> </ul>	
۱۲	سیستم تولید هوای فشرده و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آن ها	M
۱۳	<p>سیستم هواساز بخش مورد بازدید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه پوینت های هواساز و کانال کشی های مربوطه</li> <li>✓ اجزا تشکیل دهنده سیستم هواساز (مانند فن فیلتر ها رطوبت گیر و...)</li> <li>✓ نوع و محل فرارگیری فیلترها و زمان تعویض آن ها</li> <li>✓ دستورالعمل نظافت و پاکسازی کانال ها و فیلترها در صورت امکان</li> </ul> <p>اجراز کیفیت هواساز</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تعداد تعویض هوا</li> <li>✓ نوع هوای ورودی</li> <li>✓ میزان هوای ورودی و خروجی هر یک از اتاق ها</li> <li>✓ سرعت جریان هوا</li> <li>✓ چگونگی انجام تست دود جهت مشخص نمودن مسیر جریان هوا</li> <li>✓ تست اینتگریتی فیلترها موجود در سیستم هواساز</li> <li>✓ چگونگی مشخص نمودن زمان Recovery Time</li> </ul>	C
۱۴	دستورالعمل نمونه برداری: مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی و تست شناسایی روی تک تک بشکه های مواد اولیه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسین دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	جامعات
۱۵	دستورالعمل توزین و عملیات اجرایی آن	C
۱۶	دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج و تعویض محصول	M
۱۷	دستورالعمل مربوط به ریکال و مستندات مربوطه	C
۱۸	دستورالعمل مربوط به شکایت و مستندات مربوطه	M
۱۹	دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط	M
۲۰	دستورالعمل مربوط به بازفرآوری (Reprocess)	M
۲۱	چگونگی انجام Batch and Label Reconciliation	M
۲۲	دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه	M
۲۳	دستورالعمل آزادسازی محصول نهایی	C
۲۴	دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول نهایی به بخش تولید و خروج مواد یا محصول ضایعاتی از بخش تولید و خروج از آن	M
۲۵	دستورالعمل نقل و انتقال نمونه های مواد اولیه، مواد بسته بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه	M
۲۶	چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت شده	M
۲۷	دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی در انبار	O
۲۸	دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل	M
۲۹	دستورالعمل حفاظت و ایمنی پرسنل	M
۳۰	دستورالعمل مربوط به بازدید از شرکت های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی)	M
۳۱	دستورالعمل مربوط به بازدید از شرکتهای سازنده مواد بسته بندی (خارجی و داخلی)	M
۳۲	دستورالعمل تولید و آزمایش قراردادی به صورت Contract Analysis & Manufacturer	M
۳۳	دستورالعمل مربوط به چگونگی خود بازرسی و پایش آن	M
۳۴	دستورالعمل جهت ورود افراد به انبارها و بسته بندی	O

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	جامدات
۳۵	دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید و ساخت	M
۳۶	سیستم کنترل جهت تهیه و نایید محلول ها و Reagent در آزمایشگاه	M
۳۷	سیستم کنترل جهت تهیه و نایید استانداردها در آزمایشگاه	M
۳۸	دستورالعمل عملیات بسته بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance)	C
۳۹	دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده گددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام	M
۴۰	دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضاء ویژگی ها تغییر کند و تغییر بسته بندی - فرآوری فرمولاسیون	M
۴۱	دستورالعمل پایداری ادواری با On-Going	M
۴۲	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون	M
۴۳	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM	M
۴۴	دستورالعمل و پیگیری مغایرت (Deviation)	M
۴۵	دستورالعمل و پیگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	M
۴۶	دستورالعمل و پیگیری OOS (مغایرت با ویژگی ها)	M
۴۷	دستورالعمل تست نفوذ پذیری بسته بندی اولیه دارو	M
۴۸	دستورالعمل چگونگی انجام promotion test روی محیط های کشت	M
۴۹	دستورالعمل چگونگی معتبرسازی آنو کلاوها، آون ها و مستندات مربوطه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	جامعات
۵۰	دستورالعمل چگونگی اندازه گیری وزن	M
۵۱	دستورالعمل چگونگی کنترل جسم خارجی و سایر موارد	M

C: CRITICAL  
M: MAJOR  
O: OTHERS

- تمامی بندهایی که به دستورالعمل اشاره شده است بررسی مستندات عملیات اجرایی آن را در بر می گیرد.
- نکات تکمیلی که در حین بازدید مشاهده می گردد نیز به چک لیست مذکور اضافه شود.
- در خصوص داروهای پرخطر موارد زیر در نظر گرفته شود:
  - محاسبه OEL/OEB
  - مستندات surrogate monitoring
  - نحوه خنثی سازی ضایعات و فاضلاب پرخطر

#### سوالات TTAC:

- ۱- آیا رابطه مادر- دختری منطقی در شناسه رهگیری و ردیابی (UID) فرآورده در یک بسته به درستی تعریف شده است؟
- ۲- آیا بارکدها قابلیت اسکن شدن دارند؟
- ۳- آیا مطالب و اعداد درج شده بر روی برچسب ها خوانا می باشد؟
- ۴- آیا الصاق برچسب ها در شرایط محیطی مناسب انجام می گیرد؟
- ۵- آیا محموله های برچسب خورده در انبار با شرایط مناسب نگهداری می گردند؟
- ۶- بر روی چند درصد از محصولات (تعداد و درصد پروانه ها) برچسب رهگیری و کنترل اصالت نصب می گردد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- ۷- آیا طرح TTAC بر روی محصولات یا پروانه جدید اجرا می گردد؟
- ۸- در صورت برون سپاری فرایند شناسه گذاری آیا شرکت مورد نظر مورد بازدید قرار گرفته است؟
- ۹- آیا بارگذاری اطلاعات و ارسال فایل XML قبل از آزاد سازی محموله توسط مسئول فنی انجام می گیرد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فروغ حسن دوست	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۶

چک لیست بازرسی GMP از خط تولید نیمه جامدات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-002)

ردیف	عنوان	نیمه جامدات
۱	پرونده جامع محل تولید (SMF)	O
۲	لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی و شکل دارویی شماره پروانه تاریخ صدور پروانه یا تاریخ اقدام برای تمدید)	O
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی	O
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن	M
۵	بررسی سیستم کیفیت و نظامنامه کیفیت (Quality Manual)	M
۶	دستورالعمل Product Quality Review	M
۷	نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق نسبت به یکدیگر، کلاس بندی، سایر اتاق ها)	M
۸	چگونگی اندازه گیری ذره و میکروارگانیسم هوا و تعیین محدوده های هشدار و اقدام و دستورالعمل چگونگی کلاس بندی بخش ساخت و پرکنی و سایر مناطق Critical	M
۹	برنامه جامع معیارسازی (VMP)	O
۱۰	معیارسازی (معیار سازی فرایند تولید، معیار سازی روش های نظافت، معیار سازی مجدد و کنترل تغییر)	M
۱۱	آب دارویی ✓ نقشه سیستم آب (نوع سیستم، نشان دادن لوله های رفت و برگشت آب، درجه حرارت آب در لوله های برگشت، نوع فیلتر ها و محل قرار گیری آن ها، جنس لوله و تانکهای ذخیره، وجود درجه هوا یا فیلتر مناسب روی تانک ذخیره، وجود افشانک آب در تانک ذخیره، دوجداره بودن تانک ذخیره، نوع و محل قرار گیری مبدل حرارتی) ✓ دستورالعمل ضدعفونی و نظافت خطوط و تانک ذخیره آب	M

۳۸

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ احسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	نیمه جاسدات
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه محل های نمونه برداری از آب و دستور العمل های مربوطه</li> <li>✓ معیار سازی و معیار سازی مجدد فرآیند تولید آب و قابلیت سنجی سیستم آباز</li> <li>✓ مدارک آنالیز آب (WFI, Potable, PW) (میکروبی، شیمیایی، استریل و اندوتوکسین) و تعیین محدوده های هشدار و اقدام مربوط به یکسال اخیر</li> </ul>	
12	سیستم تولید هوای فشرده و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آن ها	M
13	نوع سیستم تولید گاز نیتروژن روش نمونه برداری، کنترل و آنالیز	O
	<p>سیستم هواساز بخش مورد بازدید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه بونیت های هواساز و کاتال کشی های مربوطه</li> <li>✓ اجزا تشکیل دهنده سیستم هواساز (مانند فن فیلتر ها رطوبت گیر و...)</li> <li>✓ نوع و محل قرارگیری فیلترها و زمان تعویض آن ها</li> <li>✓ دستورالعمل نظافت و پاکسازی کاتال ها و فیلترها در صورت امکان</li> </ul> <p>احراز کیفیت هواساز</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تعداد تعویض هوا</li> <li>✓ نوع هوای ورودی</li> <li>✓ میزان هوای ورودی و خروجی هر یک از اتاق ها</li> <li>✓ سرعت جریان هوا</li> <li>✓ چگونگی انجام تست دود جهت مشخص نمودن مسیر جریان هوا</li> <li>✓ تست اینتگریتی فیلتر ها موجود در سیستم هواساز</li> <li>✓ چگونگی مشخص نمودن زمان Recovery Time</li> </ul>	M
15	دستورالعمل نمونه برداری، مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی و تست شناسایی روی تگ تک بشکه های مواد اولیه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	ریس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فروغ چمن دوست	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	نیمه جامدات
۱۶	دستورالعمل توزین و عملیات اجرایی آن	C
۱۷	دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج و تعویض محصول	C
۱۸	دستورالعمل مربوط به ریگال و مستندات مربوطه	M
۱۹	دستورالعمل مربوط به شکایت و مستندات مربوطه	M
۲۰	دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط	M
۲۱	دستورالعمل مربوط به بازفرآوری (Reprocess) و بسته بندی مجدد	M
۲۲	چگونگی انجام Batch and Label Reconciliation	M
۲۳	دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه	M
۲۴	دستورالعمل آزادسازی محصول نهایی	C
۲۵	دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول نهایی به بخش تولید و خروج مواد یا محصول ضایعاتی از بخش تولید و خروج از آن	M
۲۶	دستورالعمل نقل و انتقال نمونه های مواد اولیه، مواد بسته بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه	O
۲۷	چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات رجکت شده	M
۲۸	دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی در انبار	O
۲۹	دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل	M
۳۰	دستورالعمل حفاظت و ایمنی پرسنل	M
۳۱	دستورالعمل مربوط بازدید از شرکت های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی)	M
۳۲	دستورالعمل مربوط بازدید از شرکت های سازنده مواد بسته بندی (خارجی و داخلی)	M
۳۳	دستورالعمل تولید و آزمایش قراردادی به صورت Contract Analysis & Manufacturer	M
۳۴	دستورالعمل مربوط به چگونگی خود بازرسی و پایش آن	M

۴۰

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حملن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	نیمه جامدات
۳۵	دستورالعمل جهت ورود افراد به اتاقها و بسته بندی	O
۳۶	دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید و ساخت	M
۳۷	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول ها و Reagent در آزمایشگاه	M
۳۸	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه	M
۳۹	دستورالعمل عملیات بسته بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance)	M
۴۰	دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام	M
۴۱	دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضاء ویژگی ها تغییر کند و تغییر بسته بندی- فرآوری فرمولاسیون	M
۴۲	دستورالعمل پایداری ادواری با On-Going	M
۴۳	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون	M
۴۴	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM	M
۴۵	دستورالعمل و پیگیری مغایرات (Deviation)	M
۴۶	دستورالعمل و پیگیری OOS (مغایرت با ویژگی ها)	M
۴۷	دستورالعمل تست نفوذ پذیری بسته بندی اولیه دارو	M
۴۸	دستورالعمل چگونگی انجام promotion test روی محیط های کشت	M
۴۹	دستورالعمل چگونگی معیارسازی اتو کلاوها، آون ها و مستندات مربوطه	M
۵۰	دستورالعمل چگونگی اندازه گیری حجم و سایر موارد	M
۵۱	دستورالعمل چگونگی کنترل ذره و سایر موارد	M

C: CRITICAL  
M: MAJOR  
O: OTHERS

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- تمامی بندهایی که به دستورالعمل اشاره شده است بررسی مستندات عملیات اجرایی آن را در بر می گیرد.
- نکات تکمیلی که در حین بازدید مشاهده می گردد نیز به چک لیست مذکور اضافه شود.
- در خصوص داروهای پرخطر موارد زیر در نظر گرفته شود:
  - محاسبه OEL/OEB
  - مستندات surrogate monitoring
  - نحوه ختنی سازی ضایعات و فاضلاب پرخطر

#### سؤالات TTAC :

- 1- آیا رابطه مادر- دختری منطقی در شناسه رهگیری و ردیابی (UID) فرآورده در یک بسته به درستی تعریف شده است؟
- 2- آیا بارکدها قابلیت اسکن شدن دارند؟
- 3- آیا مطالب و اعداد درج شده بر روی برچسب ها خوانا می باشد؟
- 4- آیا الصاق برچسب ها در شرایط محیطی مناسب انجام می گیرد؟
- 5- آیا محموله های برچسب خورده در انبار با شرایط مناسب نگهداری می گردند؟
- 6- بر روی چند درصد از محصولات (تعداد و درصد پروانه ها) برچسب رهگیری و کنترل اصالت نصب می گردد؟
- 7- آیا طرح TTAC بر روی محصولات با پروانه جدید اجرا می گردد؟
- 8- در صورت برون سپاری فرآیند شناسه گذاری آیا شرکت مورد نظر مورد بازدید قرار گرفته است؟
- 9- آیا بارگذاری اطلاعات و ارسال فایل XML قبل از آزاد سازی محموله توسط مسئول فنی انجام می گیرد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناللو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۷

چک لیست بازرسی GMP از خط تولید مایعات عمومی و پرخطر (AID-DPNA-GIO-003)

ردیف	عنوان	ملاحظات
۱	پرونده جامع محل تولید (SMF)	O
۲	لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی و شکل دارویی شماره پروانه تاریخ صدور پروانه یا تاریخ اقدام برای تمدید)	O
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی	O
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن	M
۵	بررسی سیستم کیفیت و نظام نامه کیفیت (Quality Manual)	M
۶	دستورالعمل Product Quality Review	M
۷	نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق نسبت به یکدیگر، کلاس بندی، سایر اتاق ها)	M
۸	چگونگی اندازه گیری ذره و میکروارگانیسم هوا و تعیین محدوده های هشدار و اقدام و دستورالعمل چگونگی کلاس بندی بخش ساخت و پرکنی و سایر مناطق Critical	M
۹	برنامه جامع معیبرسازی (VMP)	O
۱۰	معیبرسازی (معیبر سازی فرایند تولید، معیبر سازی روش های نظافت، معیبر سازی مجدد و کنترل تغییر)	M
۱۱	آب دارویی ✓ نقشه سیستم آب (نوع سیستم، نشان دادن لوله های رفت و برگشت آب، درجه حرارت آب در لوله های برگشت، نوع فیلترها و محل قرار گیری آن ها، جنس لوله و تانک های ذخیره، وجود دریچه هوا یا فیلتر مناسب روی تانک ذخیره، وجود افشانک آب در تانک ذخیره، دوجداره بودن تانک ذخیره، نوع و محل قرار گیری مبدل حرارتی) ✓ دستورالعمل ضد عفونی و نظافت خطوط و تانک ذخیره آب	C

۴۳

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	ملاحظات
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه محل های نمونه برداری از آب و دستور العمل های مربوطه</li> <li>✓ معیار سازی و معیار سازی مجدد فرآیند تولید آب و قابلیت سنجی سیستم آساز</li> <li>✓ مدارک آنالیز آب (WFI, Potable, PW) (میکروبی، شیمیایی، استریل و اندونوکسین) و تعیین محدوده های هشدار و اقدام مربوط به یک سال اخیر</li> </ul>	
۱۲	سیستم تولید هوای فشرده و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آن ها	M
۱۳	نوع سیستم تولید گاز نیتروژن روش نمونه برداری، کنترل و آنالیز	M
	<p>سیستم هواساز بخش مورد بازدید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه پیوند های هواساز و کانال کشی های مربوطه</li> <li>✓ اجزا تشکیل دهنده سیستم هواساز ( مانند فن فیلترها رطوبت گیر و...)</li> <li>✓ نوع و محل فرارگیری فیلترها و زمان تعویض آن ها</li> <li>✓ دستورالعمل نظافت و پاکسازی کانال ها و فیلترها در صورت امکان</li> </ul> <p>احراز کیفیت هواساز</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تعداد تعویض هوا</li> <li>✓ نوع هوای ورودی</li> <li>✓ میزان هوای ورودی و خروجی هر یک از اتاق ها</li> <li>✓ سرعت جریان هوا</li> <li>✓ چگونگی انجام تست دود جهت مشخص نمودن مسیر جریان هوا</li> <li>✓ تست اینتگریتی فیلترها موجود در سیستم هواساز</li> <li>✓ چگونگی مشخص نمودن زمان Recovery Time</li> </ul>	M
۱۴		
۱۵	دستورالعمل نمونه برداری، مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی و تست شناسایی روی تک تک بشکه های مواد اولیه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسین دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اپنالو

عنوان			دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	ملاحظات
۱۶	دستورالعمل نوزین و عملیات اجرایی آن	C
۱۷	دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج و تعویض محصول	M
۱۸	دستورالعمل مربوط به ریکال و مستندات مربوطه	C
۱۹	دستورالعمل مربوط به شکایت و مستندات مربوطه	M
۲۰	دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط	M
۲۱	دستورالعمل مربوط به بازفرآوری (Reprocess) و بسته بندی مجدد	M
۲۲	چگونگی انجام Batch and Label Reconciliation	M
۲۳	دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه	M
۲۴	دستورالعمل آزادسازی محصول نهایی	C
۲۵	دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول نهایی به بخش تولید و خروج مواد یا محصول بخش تولید و خروج از آن	M
۲۶	دستورالعمل نقل و انتقال نمونه های مواد اولیه، مواد بسته بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه	M
۲۷	چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت شده	M
۲۸	دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی در انبار	O
۲۹	دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل	M
۳۰	دستورالعمل حفاظت و ایمنی پرسنل	M
۳۱	دستورالعمل مربوط بازرسی از شرکت های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی)	M
۳۲	دستورالعمل مربوط بازرسی از شرکت های سازنده مواد بسته بندی (خارجی و داخلی)	M
۳۳	دستورالعمل تولید و آزمایش قراردادی به صورت Contract Analysis & Manufacturer	M
۳۴	دستورالعمل مربوط به چگونگی خود بازرسی و پایش آن	M

۴۵

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ بحسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	ملاحظات
۳۵	دستورالعمل جهت ورود افراد به اتاقها و بسته بندی	O
۳۶	دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید و ساخت	M
۳۷	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول ها و Reagent در آزمایشگاه	M
۳۸	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه	M
۳۹	دستورالعمل عملیات بسته بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance)	C
۴۰	دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام	M
۴۱	دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضاء ویژگی ها تغییر کند و تغییر بسته بندی - فرآوری فرمولاسیون	M
۴۲	دستورالعمل پایداری ادواری یا On-Going	M
۴۳	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون	M
۴۴	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM	M
۴۵	دستورالعمل و پیگیری مغایرت (Deviation)	M
۴۶	دستورالعمل و پیگیری اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه	M
۴۷	دستورالعمل و پیگیری OOS (مغایرت با ویژگی ها)	M
۴۸	دستورالعمل تست نفوذ پذیری بسته بندی اولیه دارو	M
۴۹	دستورالعمل چگونگی انجام promotion test روی محیط های کشت	M
۵۰	دستورالعمل چگونگی معتبرسازی اتو کلاوهای میکروبی، آون ها و مستندات مربوطه	M
۵۱	دستورالعمل چگونگی اندازه گیری حجم	M
۵۲	دستورالعمل چگونگی کنترل جسم خارجی در محصول	M

C: CRITICAL

۲۲

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایبائلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

M: MAJOR  
O: OTHERS

- تمامی بندهایی که به دستورالعمل اشاره شده است بررسی مستندات عملیات اجرایی آن را در بر می گیرد.
- نکات تکمیلی که در حین بازدید مشاهده می گردد نیز به چک لیست مذکور اضافه شود.
- در خصوص داروهای پرخطر موارد زیر در نظر گرفته شود:
  - محاسبه OEL/OEB
  - مستندات surrogate monitoring
  - نحوه خنثی سازی ضایعات و فاضلاب پرخطر

سوالات TTAC :

- 1- آیا رابطه مادر- دختری منطقی در شناسه رهگیری و ردیابی (UID) فرآورده در یک بسته به درستی تعریف شده است؟
- 2- آیا بارکدها قابلیت اسکن شدن دارند؟
- 3- آیا مطالب و اعداد درج شده بر روی برچسب ها خوانا می باشد؟
- 4- آیا الصاق برچسب ها در شرایط محیطی مناسب انجام می گیرد؟
- 5- آیا نمونه های برچسب خورده در انبار یا شرایط مناسب نگهداری می گردند؟
- 6- بر روی چند درصد از محصولات (تعداد و درصد پروانه ها) برچسب رهگیری و کنترل اصالت نصب می گردد؟
- 7- آیا طرح TTAC بر روی محصولات با پروانه جدید اجرا می گردد؟
- 8- در صورت برون سپاری فرآیند شناسه گذاری آیا شرکت مورد نظر مورد بازدید قرار گرفته است؟
- 9- آیا بازگذاری اطلاعات و ارسال فایل XML قبل از آزاد سازی محموله توسط مسئول فنی انجام می گیرد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ چمن دوست	ریس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینالو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۸

چک لیست بازرسی GMP از خط تولید داروهای استریل عمومی و پرخطر  
(AID-DPNA-GIO-004)

ردیف	عنوان	استریل
۱	پرونده جامع محل تولید (SMF)	O
۲	لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی و شکل دارویی شماره پروانه تاریخ صدور پروانه یا تاریخ اقدام برای تمدید)	O
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی	O
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن	M
۵	بررسی سیستم کیفیت و نظامنامه کیفیت (Quality Manual)	M
۶	دستورالعمل Product Quality Review	M
۷	دستورالعمل و سوابق محاسبه OEL و OEB جهت داروهای پرخطر	C
۸	نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق نسبت به یکدیگر، کلاس بندی، سائز اتاق ها)	M
۹	چگونگی اندازه گیری ذره و میکروارگانیسم هوا و تعیین محدوده های هشدار و اقدام و دستورالعمل چگونگی کلاس بندی بخش ساخت و پرکنی و سایر مناطق Critical	C
۱۰	برنامه جامع معیارسازی (VMP)	O
۱۱	معیارسازی (معتبر سازی فرایند تولید، معیارسازی روش های نظافت، معیارسازی مجدد و کنترل تغییر)	C
۱۲	آب دارویی ✓ نقشه سیستم آب (نوع سیستم، نشان دادن لوله های رفت و برگشت آب، درجه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور		
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	استرل
	<p>حرارت آب در لوله های برگشت، نوع فیلترها و محل قرار گیری آن ها، جنس لوله و تانکهای ذخیره، وجود دریچه هوا یا فیلتر مناسب روی تانک ذخیره، وجود افشانک آب در تانک ذخیره، دوجداره بودن تانک ذخیره، نوع و محل قرار گیری میدل حرارتی)</p> <p>✓ دستورالعمل ضدعفونی و نظافت خطوط و تانک ذخیره آب</p> <p>✓ نقشه محل های نمونه برداری از آب و دستور العمل های مربوطه</p>	
۱۳	<p>✓ معیتر سازی و معیتر سازی مجدد فرآیند تولید آب و قابلیت سنجی سیستم آب</p> <p>✓ مدارک آنالیز آب (WFI, Potable, PW) (میکروبی، شیمیایی، استرل و آنتوتوکسین) و تعیین محدوده های هشدار و اقدام مربوط به یک سال اخیر</p>	C
۱۴	سیستم تولید هوای فشرده و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آن ها	M
۱۵	نوع سیستم تولید بخار خالص روش های کنترل و آنالیز نقشه سیستم تولید بخار خالص	C
۱۶	نوع سیستم تولید گاز نیتروژن روش نمونه برداری، کنترل و آنالیز	C
۱۷	<p>سیستم هواساز بخش مورد بازدید</p> <p>✓ نقشه بوینت های هواساز و کانال کشی های مربوطه</p> <p>✓ اجزا تشکیل دهنده سیستم هواساز (مانند فن فیلترها رطوبت گیر و...)</p> <p>✓ نوع و محل قرارگیری فیلترها و زمان تعویض آن ها</p> <p>✓ دستورالعمل نظافت و پاکسازی کانال ها و فیلترها در صورت امکان</p>	M
۱۸	<p>احراز کیفیت هواساز</p> <p>✓ تعداد تعویض هوا</p> <p>✓ نوع هوای ورودی</p> <p>✓ میزان هوای ورودی و خروجی هر یک از اتاق ها</p>	C

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حلین دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینالو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان	استریتیل
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ سرعت جریان هوا</li> <li>✓ چگونگی انجام تست دود جهت مشخص نمودن مسیر جریان هوا</li> <li>✓ تست اینترگریتی فیلتر هپا موجود در سیستم هواساز</li> <li>✓ چگونگی مشخص نمودن زمان Recovery Time</li> </ul>	
۱۹	دستورالعمل نمونه برداری: مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی شناسایی روی تک تک بشکه های مواد اولیه	M
۲۰	دستورالعمل توزین و عملیات اجرایی آن	C
۲۱	دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج و تعویض محصول	C
۲۲	دستورالعمل مربوط به ریکال و مستندات مربوطه	C
۲۳	دستورالعمل مربوط به شکایت و مستندات مربوطه	M
۲۴	دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط	M
۲۵	دستورالعمل مربوط به بازفرآوری (Reprocess) و بسته بندی مجدد	C
۲۶	چگونگی انجام Batch and Label Reconciliation	C
۲۷	دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه	M
۲۸	دستورالعمل آزادسازی محصول نهایی	C
۲۹	دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول نهایی به بخش تولید و خروج مواد یا محصول ضایعاتی از بخش تولید و خروج از آن	M
۳۰	دستورالعمل نقل و انتقال نمونه های مواد اولیه، مواد بسته بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه	M
۳۱	چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت شده	M
۳۲	دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی در انبار	M

۵۰

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایوانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	استرل
۳۳	دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل	M
۳۴	دستورالعمل حفاظت و ایمنی پرسنل (جهت داروهای پرخطر)	C
۳۵	دستورالعمل مربوط بازدید از شرکت های سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی)	M
۳۶	دستورالعمل مربوط بازدید از شرکت های سازنده مواد بسته بندی (خارجی و داخلی)	M
۳۷	دستورالعمل تولید و آزمایش قراردادی به صورت Contract Analysis & Manufacturer	M
۳۸	دستورالعمل مربوط به چگونگی خود بازرسی و پایش آن	M
۳۹	دستورالعمل جهت ورود افراد به اثبارها و بسته بندی	O
۴۰	دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید و ساخت	M
۴۱	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلول ها و Reagent در آزمایشگاه	M
۴۲	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه	M
۴۳	دستورالعمل عملیات بسته بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط (Line Clearance)	C
۴۴	دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام	M
۴۵	دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازگاری قبل از انقضاء ویژگی ها تغییر کند و تغییر بسته بندی - فرآوری فرمولاسیون	M
۴۶	دستورالعمل پایداری ادواری یا On-Going	M
۴۷	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون	M
۴۸	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM	M
۴۹	دستورالعمل و پیگیری مغایرت (Deviation)	M
۵۰	دستورالعمل و پیگیری OOS (مغایرت با ویژگی ها)	M
۵۱	دستورالعمل چگونگی انجام promotion test روی محیط های کشت	M
۵۲	دستورالعمل شستشو و استرل نمودن (در صورت لزوم) لباس اتاق تمیز و معتبر نمودن زمان نگهداری	M

۵۱

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

ردیف	عنوان	استریتیل
۵۳	دستورالعمل چگونگی تهیه و استریتیل نمودن (در صورت لزوم) مواد پاک کننده و ضد عفونی معتبر نمودن زمان نگهداری	M
۵۴	دستورالعمل چگونگی معیبرسازی اتو کلاوها، آن ها و تونل های استریتیل کننده و مستندات مربوطه	C
۵۵	دستورالعمل تست نشی آمپول ها، کارتریج، کیسه، ویال و سایر موارد	C
۵۶	دستورالعمل چگونگی اندازه گیری حجم آمپول ها، کارتریج، کیسه، ویال و سایر موارد	M
۵۷	دستورالعمل چگونگی کنترل ذره در آمپول ها، کارتریج، کیسه، ویال و سایر موارد	C
۵۸	چگونگی انجام استریتیلیتی تست و عملیات انجام شده در صورت عدم جواب قابل قبول	C
۵۹	دستورالعمل چگونگی انجام آزمایش کارایی فیلتر مورد استفاده برای محلول ها	C
۶۰	دستورالعمل معتبر نمودن برای استفاده چندین باره از یک فیلتر برای فیلتراسیون محلول های تزریقی	C
۶۱	دستورالعمل Bio burden و مدارک مربوطه	M
۶۲	دستورالعمل آزمایش مدیا فیل و مدارک مربوطه	C
۶۳	دستورالعمل شستشو و استریتیل یا دپایروژن نمودن استاها، ویال، بوکه آمپول و کپ آلومینیومی	C

C: CRITICAL  
M: MAJOR  
O: OTHERS

- تمامی بندهایی که به دستورالعمل اشاره شده است بررسی مستندات عملیات اجرایی آن را در بر می گیرد.
- نکات تکمیلی که در حین بازدید مشاهده می گردد نیز به چک لیست مذکور اضافه شود.
- در خصوص داروهای پرخطر موارد زیر در نظر گرفته شود:  
- محاسبه OEL/OEB

۵۲

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی -دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

- مستندات surrogate monitoring
- نحوه خنثی سازی شایعات و فاضلاب پرخطر

سوالات TTAC :

- 1- آیا رابطه مادر- دختری منطقی در شناسه رهگیری و ردیابی (UID) فرآورده در یک بسته به درستی تعریف شده است؟
- 2- آیا بارکدها قابلیت اسکن شدن دارند؟
- 3- آیا مطالب و اعداد درج شده بر روی برچسب ها خوانا می باشد؟
- 4- آیا الصاق برچسب ها در شرایط محیطی مناسب انجام می گیرد؟
- 5- آیا محموله های برچسب خورده در انبار با شرایط مناسب نگهداری می گردند؟
- 6- بر روی چند درصد از محصولات (تعداد و درصد پروانه ها) برچسب رهگیری و کنترل اصالت نصب می گردد؟
- 7- آیا طرح TTAC بر روی محصولات با پروانه جدید اجرا می گردد؟
- 8- در صورت برون سپاری فرآیند شناسه گذاری آیا شرکت مورد نظر مورد بازدید قرار گرفته است؟
- 9- آیا یارگذاری اطلاعات و ارسال فایل XML قبل از آزاد سازی محموله توسط مسئول فنی انجام می گیرد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

پیوست ۹

چک لیست بازرسی GMP از خط تولید داروهای استنشاقی عمومی و پرختر  
(AID-DPNA-GIO-005)

ردیف	عنوان	استنشاقی
۱	پرونده جامع محل تولید (SMF)	O
۲	لیست محصولات تولیدی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی و شکل دارویی شماره پروانه تاریخ صدور پروانه یا تاریخ اقدام برای تمدید)	O
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی	O
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن	M
۵	بررسی سیستم کیفیت و نظامنامه کیفیت (Quality Manual)	M
۶	دستورالعمل Product Quality Review	M
۷	نقشه سایت (جریان حرکت مواد، جریان حرکت پرسنل، اختلاف فشار مناطق نسبت به یکدیگر، کلاس بندی، سایر اتاق ها)	M
۸	چگونگی اندازه گیری ذره و میکروارگانیسم هوا و تعیین محدوده های هشدار و اقدام و دستورالعمل چگونگی کلاس بندی بخش ساخت و پرکنی و سایر مناطق Critical	M
۹	برنامه جامع معتبرسازی (VMP)	O
۱۰	معتبرسازی (معتبر سازی فرایند تولید، معتبر سازی روش های نظافت، معتبر سازی مجدد و کنترل تغییر)	M
۱۱	آب دارویی ۱۱- نقشه سیستم آب (نوع سیستم، نشان دادن لوله های رفت و برگشت آب، درجه حرارت آب در لوله های برگشت، نوع فیلتر ها و محل قرار گیری آن ها، جنس لوله و تانکهای ذخیره، وجود دریچه هوا یا فیلتر مناسب روی تانک ذخیره، وجود افسانک آب در تانک ذخیره، دوجداره بودن تانک ذخیره، نوع و	M

۵۴

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان	استثنایی
	<p>محل فرار گیری مبدل حرارتی)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ دستورالعمل ضد عفونی و نظافت خطوط و تانک ذخیره آب</li> <li>✓ نقشه محل های نمونه برداری از آب و دستور العمل های مربوطه</li> <li>✓ معییر سازی و معتبر سازی مجدد فرایند تولید آب و قابلیت سنجی سیستم آساز</li> <li>✓ مدارک آنالیز آب (WFI, Potable, PW) (میکروبی، شیمیایی، استریل و اندوتوکسین) و تعیین محدوده های هشدار و اقدام مربوط به یکسال اخیر</li> </ul>	
۱۲	سیستم تولید هوای فشرده و اطلاعات مربوط به فیلترها و تعویض آن ها	M
۱۳	نوع سیستم تولید گاز نیتروژن روش نمونه برداری، کنترل و آنالیز	O
	<p>سیستم هواساز بخش مورد بازدید</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ نقشه بوینت های هواساز و کاتال کنشی های مربوطه</li> <li>✓ اجزا تشکیل دهنده سیستم هواساز ( مانند فن فیلتر ها رطوبت گیر و...)</li> <li>✓ نوع و محل فرار گیری فیلترها و زمان تعویض آن ها</li> <li>✓ دستورالعمل نظافت و پاکسازی کاتال ها و فیلترها در صورت امکان</li> </ul> <p>اجراز کیفیت هواساز</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تعداد تعویض هوا</li> <li>✓ نوع هوای ورودی</li> <li>✓ میزان هوای ورودی و خروجی هر یک از اتاقها</li> <li>✓ سرعت جریان هوا</li> <li>✓ چگونگی انجام تست دود جهت مشخص نمودن مسیر جریان هوا</li> <li>✓ تست اینتگریتی فیلتر ها موجود در سیستم هواساز</li> <li>✓ چگونگی مشخص نمودن زمان Recovery Time</li> </ul>	M

۵۵

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رییس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فروغ احسن دوست	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان	استثنای
۱۵	دستورالعمل نمونه برداری؛ مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول بینابینی، محصول نهایی و تست شناسایی روی تک تک بسته های مواد اولیه	M
۱۶	دستورالعمل توزین و عملیات اجرایی آن	C
۱۷	دستورالعمل نظافت در هنگام تعویض بیج و تعویض محصول	C
۱۸	دستورالعمل مربوط به ریکال و مستندات مربوطه	M
۱۹	دستورالعمل مربوط به شکایت و مستندات مربوطه	M
۲۰	دستورالعمل PMQC و مستندات مرتبط	M
۲۱	دستورالعمل مربوط به بازفرآوری (Reprocess) و بسته بندی مجدد	M
۲۲	چگونگی انجام Batch and Label Reconciliation	M
۲۳	دستورالعمل مربوط به داروهای مرجوعی از بازار به کارخانه	M
۲۴	دستورالعمل آزادسازی محصول نهایی	C
۲۵	دستورالعمل نقل و انتقال مواد اولیه، مواد بسته بندی، محصول نهایی به بخش تولید و خروج مواد یا محصول ضایعاتی از بخش تولید و خروج از آن	M
۲۶	دستورالعمل نقل و انتقال نمونه های مواد اولیه، مواد بسته بندی و محصول نهایی به آزمایشگاه و چگونگی و مدت زمان نگهداری آن در آزمایشگاه	O
۲۷	چگونگی نگهداری و امحا مواد و محصولات ریجکت شده	M
۲۸	دستورالعمل مربوط به انتقال و نگهداری مواد اولیه و محصول نهایی در انبار	O
۲۹	دستورالعمل آموزش و پرونده آموزشی پرسنل	M
۳۰	دستورالعمل حفاظت و ایمنی پرسنل	M
۳۱	دستورالعمل مربوط بازرسی از شرکتهای سازنده ماده اولیه (خارجی و داخلی)	M

۵۴

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و اعضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایتاللو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان	استثنایی
۳۲	دستورالعمل مربوط بازدید از شرکتهای سازنده مواد بسته بندی (خارجی و داخلی)	M
۳۳	دستورالعمل تولید و آزمایش قراردادی به صورت Contract Analysis & Manufacturer	M
۳۴	دستورالعمل مربوط به چگونگی خود بازرسی و پایش آن	M
۳۵	دستورالعمل جهت ورود افراد به اثبارها و بسته بندی	O
۳۶	دستورالعمل جهت ورود افراد به تولید و ساخت	M
۳۷	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید محلولها و Reagent در آزمایشگاه	M
۳۸	سیستم کنترل جهت تهیه و تایید استانداردها در آزمایشگاه	M
۳۹	دستورالعمل عملیات بسته بندی و دستورالعمل پاکسازی خطوط ( Line Clearance)	M
۴۰	دستورالعمل کنترل و نظارت بر مواد بسته بندی چاپ شده کددار در مرحله چاپ، توزیع، نگهداری و انهدام	M
۴۱	دستورالعمل پایداری اولیه و تاثیر بازکاری قبل از انقضاء ویژگی ها تغییر کند و تغییر بسته بندی- فرآوری فرمولاسیون	M
۴۲	دستورالعمل پایداری ادواری یا On-Going	M
۴۳	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات کالیبراسیون	M
۴۴	چگونگی کنترل و پیگیری عملیات PM	M
۴۵	دستورالعمل و پیگیری مغایرات (Deviation)	M
۴۶	دستورالعمل و پیگیری OOS (مغایرت با ویژگی ها)	M
۴۷	دستورالعمل تست نفوذ پذیری بسته بندی اولیه دارو	M
۴۸	دستورالعمل چگونگی انجام promotion test روی محیط های کشت	M
۴۹	دستورالعمل چگونگی معنیرسازی انو کلاوها، اون ها و مستندات مربوطه	M

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ جهن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

ردیف	عنوان	استثناسی
۵۰	دستورالعمل چگونگی اندازه گیری حجم و سایر موارد	M
۵۱	دستورالعمل چگونگی کنترل ذره و سایر موارد	M

C: CRITICAL  
M: MAJOR  
O: OTHERS

- تمامی بندهایی که به دستورالعمل اشاره شده است بررسی مستندات عملیات اجرایی آن را در بر می گیرد.
- نکات تکمیلی که در حین بازدید مشاهده می گردد نیز به چک لیست مذکور اضافه شود.
- در خصوص داروهای پرخطر موارد زیر در نظر گرفته شود:
  - محاسبه OEL/OEB
  - مستندات surrogate monitoring
  - نحوه خنثی سازی ضایعات و فاضلاب پرخطر

#### سوالات TTAC:

- ۱- آیا رابطه مادر- دختری منطقی در شناسه رهگیری و ردیابی (UID) فرآورده در یک بسته به درستی تعریف شده است؟
- ۲- آیا بارکدها قابلیت اسکن شدن دارند؟
- ۳- آیا مطالب و اعداد درج شده بر روی برچسب ها خوانا می باشد؟
- ۴- آیا الصاق برچسب ها در شرایط محیطی مناسب انجام می گیرد؟
- ۵- آیا محموله های برچسب خورده در اتیار با شرایط مناسب نگهداری می گردند؟
- ۶- بر روی چند درصد از محصولات (تعداد و درصد پروانه ها) برچسب رهگیری و کنترل اصالت نصب می گردد؟
- ۷- آیا طرح TTAC بر روی محصولات با پروانه جدید اجرا می گردد؟
- ۸- در صورت برون سپاری فرآیند شناسه گذاری آیا شرکت مورد نظر مورد بازدید قرار گرفته است؟
- ۹- آیا بارگذاری اطلاعات و ارسال فایل XML قبل از آزاد سازی محموله توسط مسئول فنی انجام می گیرد؟

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فریوخ حبیبین دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

پیوست ۱۰

مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی (FRM-DPNA-GIO-012)

نام شرکت:

خط مورد بازرسی:

تاریخ بازرسی:

خلاصه نواقص مشاهده شده در بازرسی و اقدامات اصلاحی اخذ شده:

نام بازرسان:

نام مدیر عامل (در صورت لزوم):

نام مسئول فنی:

تاریخ و امضا:

تاریخ و امضا:

تاریخ و امضا:

۵۹

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ احسن دوست	سمت نام و امضا

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

پیوست 11

فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو (FRM-DPNA-GIO-003)

نام شرکت متقاضی:

نام دارو به صورت لاتین، قدرت دارویی، شکل دارویی:

دسته ی دارویی:

- |                                      |  |   |
|--------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 1. صدور مجوز تولید اولین سری ساخت                 |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 2. صدور پروانه ساخت با توجه به احراز شرایط GMP    |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 3. تمدید پروانه ساخت                              |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 4. اصلاح پروانه ساخت (بائضمام فرم تکمیل شده 21-1) |
| <input type="checkbox"/> بله         | <input type="checkbox"/> خیر           | 5. خط تولید، جدید الاحداث محسوب می شود            |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 6. ساخت قراردادی در کارخانه داروسازی دارای GMP    |
|                                      |  | 7. تولید تحت لیسانس:                              |
|                                      |  | a. مجوز بسته بندی ثانویه:                         |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | به نام شرکت در محل                                |
|                                      |  | b. مجوز بسته بندی اولیه:                          |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | به نام شرکت در محل                                |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | c. مجوز تولید اولین سری ساخت                      |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | به نام شرکت در محل                                |
|                                      |  | d. صدور پروانه ساخت                               |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | به نام شرکت در محل                                |
| <input type="checkbox"/> بلامانع است | <input type="checkbox"/> مخالفت می شود | 8. صدور پروانه تاسیس کارخانه برای خطوط            |
|                                      |  | ) به  |
|                                      |  | (   |

آدرس

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ گلشن دوست	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور	
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

۹. صدور پروانه تاسیس جهت بسته بندی بالک دارویی  
 پلامانع است  مخالفت می شود  
 به آدرس

۱۰. صدور پروانه بسته بندی بالک دارویی  
 پلامانع است  مخالفت می شود  
 در خصوص آیتم شماره مربوط به اعلام نظر گردید.

تبصره ۱: این گواهی بنا به تعهدنامه (۱-۲۷) پیوست صادر شده و شرکت موظف است نواقص را در مدت زمان متعهد شده برطرف نماید. در غیر اینصورت پروانه جدیدی برای شرکت مذکور صادر نخواهد شد. تعداد ایرادات بحرانی مورد و تعداد ایرادات اصلی مورد برای خط تولید این شرکت می باشد.  
 تبصره ۲: آخرین نامه از گزارش بازدید GMP از خط تولید همراه با جدول اقدامات اصلاحی آن باید ضمیمه گردد.  
 تبصره ۳: مهلت رفع نواقص اصلاحی برای ایرادات بحرانی تا تاریخ می باشد.  
 تبصره ۴: مدت اعتبار این فرم از تاریخ لغایت می باشد.

**توجه:** (فرم باید به صورت کامل و خوانا تکمیل گردد در غیر اینصورت رسیدگی نخواهد شد)

رییس اداره بازرسی فنی  
 امضاء  
 تاریخ:

نام مسئول فنی شرکت  
 امضاء  
 تاریخ

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضاء	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فریوخ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان			دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور
شماره	SOP-DPNA-GIO-003	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	05	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	63		

پیوست ۱۲

فرمت نامه اعلام توقف خط تولید/تولید فرآورده به شرکت دارویی

مدیر عامل محترم شرکت .....

سلام علیکم؛

احتراماً، با توجه به بازرسی انجام شده در تاریخ ..... از خط تولید ..... توسط کارشناسان این اداره کل و مغایرت های GMP اعلام شده طی نامه شماره ..... مورخ ..... از آن جا که مغایرت های بحرانی موجود می تواند بر کیفیت فرآورده های دارویی تولید شده تأثیر مشخصی داشته باشد، خط تولید/تولید فرآورده ..... آن شرکت تا زمان بررسی در کمیسیون قانونی ..... متوقف اعلام می گردد. بدیهی است نتیجه نهایی پس از رای کمیسیون به آن شرکت ابلاغ خواهد شد.

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تاریخ و امضا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر فروغ حسن دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل اجرای بازرسی GMP از شرکت های تولیدکننده فرآورده های دارویی داخل و خارج از کشور			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-003	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	05	شماره بازنگری
		63	تعداد صفحات

پیوست ۱۳

فرمت نامه اعلام نتیجه رای کمیسیون قانونی تشخیص جهت تعیین وضعیت خط تولید/پروانه ساخت به شرکت دارویی

مدیر عامل محترم شرکت .....

سلام علیکم!

احتراما، پیرو نامه شماره ..... مورخ ..... به اطلاع می رساند با توجه به رای کمیسیون قانونی تشخیص (صلاحیت ساخت و ورود دارو و مواد بیولوژیک) ..... خط تولید/پروانه ساخت ..... آن شرکت ..... اعلام می گردد. بدیهی است در صورت عدم رعایت ابلاغیه فوق، موضوع به مراجع قضایی ارجاع خواهد شد.

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل  
تاریخ و امضا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فروغ هلین دوست	رییس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجیدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناللو