



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

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولید کننده قراردادی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سبیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-005
شماره بازنگری	1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
تعداد صفحات			21

تاریخچه بازنگری

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
اکثر صفحات	تکمیل عنوان، اضافه نمودن بند ۱۶، تکمیل چک لیست و اصلاحات نگارشی	1394/08/26	01
کلیه صفحات	ویرایش، اصلاح متن و تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانوش	1395/04/14 و 1398/07/24	02
کلیه صفحات	تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانوش ها	1400/12/10	03

«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 غیرقابل 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	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر سپیدم قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره SOP-DPNA-GIO-005
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری 03
		تعداد صفحات 21

فهرست مندرجات

۴	۱	مقدمه
۴	۲	هدف
۴	۳	دامنه کاربرد
۴	۴	اختصارات و تعاریف
۵	۵	مسئولیت ها
۶	۶	ملاحظات کلی در بازرسی
۶	۷	برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی
۷	۸	مراحل بازرسی
۹	۱۰	جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)
۱۰	۱۱	گزارش بازرسی
۱۰	۱۲	تناوب بازرسی
۱۰	۱۳	مستندات بازرسی
۱۱	۱۴	ارزیابی فعالیت بازرسان
۱۱	۱۵	بازرسی بیهیجری
۱۱	۱۶	مسیر مستندات بازرسی
۱۲	۱۷	منابع
۱۲	۱۸	پیوست

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر شهیدرضا قیام کاظمی	سمت نام و امضا

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

۱ مقدمه

با توجه به بخشنامه های شماره ۵۵/۱۳۲/۹۸۶۴ مورخ ۸۵/۴/۱۱ و ۸۵/۵۲/۲۳۱۰ مورخ ۸۵/۲/۵، مسئولیت آزادسازی محموله های وارداتی به استثنا اولین محموله وارداتی به عهده مسئولین فنی شرکت وارداتی است و همچنین با توجه به اینکه مسئولیت اصلی کیفیت داروها بر عهده صاحبان پروانه می باشد، لذا شرکت های واردکننده و تولیدکننده قراردادی باید به صورت ادواری تحت نظارت و مراقبت اداره بازرسی فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل قرار گیرند.

۲ هدف

هدف از تهیه این سند، ارائه ضابطه جهت انجام و اجرای بازرسی ها و ایجاد هماهنگی بین روندهای بازرسی ادواری و پیگیری و در نهایت اطمینان از وجود انجام در ارزیابی و تصمیم گیری نهایی است.
هدف از بازرسی ها، ارزیابی تطبیق سیستم مدیریت کیفیت و زیر ساختها با استانداردهای GMP بین المللی پذیرفته شده است (سند مرجع بر اساس اصول PIC/S می باشد).
این بازرسی ها جهت بررسی امکانات فنی و اجرایی و مستندات شرکت های وارد کننده و تولیدکننده قراردادی جهت تامین، کنترل و حفظ شرایط کمی و کیفی داروهای وارداتی و تولیدی قراردادی می باشد.

۳ دامنه کاربرد

این ضابطه جهت بازرسی از شرکت های وارد کننده و تولید کننده قراردادی فرآورده های دارویی شیمیایی کاربرد دارد.

۴ اختصارات و تعاریف

- دستورالعمل اجرایی استاندارد: Standard Operating Procedure (SOP)
- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)
- روش های بهینه توزیع: Good Distribution Practice (GDP)
- روش های بهینه انبارش: Good Storage Practice (GSP)
- نظام نامه: Policy (POL)
- فرم: Form (FRM)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سیدم قیام کاظمی	دکتر محمد رضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه: Corrective and Preventive Action (CAPA)
- گزارشات ادواری ایمنی و سلامت به روز شده محصول: Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- کنترل کیفیت در سطح عرضه: Post Marketing Quality Control (PMQC)
- مدیریت ریسک کیفیت پک 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 دارو: Common Technical Document (CTD)
- برگه اطلاعات ایمنی مواد: Material Safety Data Sheet (MSDS)

۵ مسئولیت ها

- بازرسان اداره بازرسی فنی باید از تمامی مراحل و فرآیندهای شرح داده شده در این سند پیروی نموده و گزارشات بازرسی را تهیه نمایند:
 - بازرسی GMP را مطابق با مراحل و فرآیندهای شرح داده شده در این سند انجام دهند.
 - هر گونه مشکلی که در روند بازرسی ممکن است پیش آید را بررسی و برطرف نمایند.
 - در مورد یافته های بازرسی تصمیمات لازم را اتخاذ نمایند.
 - گزارشات بازرسی را در مدت زمان مقرر تهیه نمایند.
 - اقدامات ضروری را پیگیری نمایند.
- سربازرسی باید ساماندهی، هماهنگی و سرپرستی همه مراحل بازرسی را انجام دهد و سختگوی تیم بازرسی باشد. وی همچنین باید سریعاً هرگونه انحراف از برنامه بازرسی و ریسک هایی که سلامت جامعه را تهدید می کنند جهت اقدامات مقتضی به رئیس اداره بازرسی فنی اطلاع رسانی نماید.
- رئیس اداره بازرسی فنی باید تیم بازرسی را مشخص نموده، دامنه و تناوب بازرسی را تعیین کرده و گزارشات بازرسی را ارزیابی نماید.
- مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل باید مجوز و اختیارات این مأموریت را صادر کند و گزارش بازرسی را نایب نهایی نماید و در صورت لزوم مجوز نائید یا ابطال گواهی های GMP و پرونده دارو یا پرونده های واردات دارو را صادر نماید.
- کارشناس مسئول رسیدگی به شکایات و ریگال اداره بازرسی فنی باید اطلاعات مورد نیاز بازرسان از جمله سوابق شکایات- ریگال- لیست محصولات و ... را در اختیار تیم بازرسی قرار دهد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار
تعداد صفحات	21	

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 واردکنندگان و تولیدکنندگان قراردادی از اصول GMP و همچنین قوانین و مقررات داخلی جهت اخذ پروانه وایا واردات دارو تبعیت میکنند.
- 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.
- بازرسان باید تلاش کنند در طول بازرسی فضای مثبتی را ایجاد نمایند.
- بازرسان نمایانگر اقتدار سازمان هستند و باید پوشش مناسب و رفتاری توام با حسن نیت داشته باشند.
- بازرسان باید از حوزه اختیارات خود در فرایند تصمیم گیری مطلع باشند. بازرسان باید به سوالات پاسخ دهند اما مراقب باشند که در نقش مشاور قرار نگیرند.
- وظیفه یک بازرسی محدود به بیان خطاها، تناقضات و کمبودها نیست. بازرسی به طور معمول باید شامل عناصر آموزشی و ایجاد انگیزه نیز باشد.
- بازرسان باید الگوهای رفتاری و تغذیه ای موجود در محل شرکت را رعایت کنند.
- در بازرسی های شرکت های تولیدکننده قراردادی وارداتی خارج از شهر که بازرسی چندین روز طول می کشد، بازرسان در نزدیک ترین هتل اقامت می نمایند.
- بازرسان در حین انجام مراحل بازرسی، به اطلاعات محرمانه ای دسترسی دارند که باید با صداقت و دقت فراوان به آن ها رسیدگی نموده و هیچ گونه نوشته یا نسخه ای از اطلاعات و مستندات یک شرکت را به شرکت دیگر نداده و مطالب آن ها را افشا نکنند.
- بازرسان می توانند قبل از انجام بازرسی در یک زمینه ی خاص با کارشناسان متبحر در آن زمینه با هماهنگی اداره بازرسی فنی مشورت نمایند.
- زبان انجام بازرسی فارسی می باشد و در صورت نیاز به ترجمه، هماهنگی جهت حضور مترجم و هزینه های آن بر عهده شرکت مورد بازرسی می باشد.

۷ برنامه ریزی و مراحل آماده سازی جهت بازرسی

۷.۱ برنامه ریزی بازرسی باید با توجه به دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009) و ضابطه تولید و آنالیز قراردادی دارو (REG-DPNA-GIO-004) صورت گیرد.

۷.۲ آماده سازی بازرسی: مأموریت انجام بازرسی توسط رئیس اداره بازرسی فنی و طی فرم، FRM-DPNA-GIO-

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سیدیه قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره		SOP-DPNA-GIO-005	
شماره بازنگری	03	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
تعداد صفحات	21	تاریخ اعتبار	1402/12/10

008 (پیوست ۱) به تیم بازرسی اعلام می گردد. قبل از اجرای بازرسی، بازرسان باید با شرکت مورد نظر آشنایی کامل پیدا کنند. بنابراین باید یک جلسه داخلی فی مابین بازرسان جهت موارد زیر تشکیل شود:

- مرور لیست فرآورده های تولید شده قراردادی 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 CTD و مغایرت ها
- بررسی وضعیت ریکال فرآورده های تولید شده قراردادی یا وارداتی شرکت
- بررسی نواقص و شکایات مربوط به فرآورده های تولید شده قراردادی یا وارداتی شرکت
- مرور نتایج آنالیز حاصل از هر نمونه آنالیز شده توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو از بازرسی های قبلی
- مرور استانداردهای خاص با راهنماهای مرتبط لازم جهت بازرسی
- بررسی اطلاعات مورد نیاز موجود در پایگاه داده های سازمان غذا و دارو **۷.۳**
- تیم بازرسی باید یک برنامه بازرسی از دفاتر مرکزی و انبارهای دارویی شرکت های وارداتی براساس فرم FRM-DPNA-GIO-010 (پیوست ۲) آماده کند که حداقل شامل موارد زیر باشد: **۷.۴**
- اهداف و دامنه بازرسی
- تاریخ و مکان انجام بازرسی
- شناسایی واحدهای سازمانی شرکت که قرار است مورد بازرسی قرار بگیرد
- زمان مورد انتظار و مدت زمان لازم برای انجام هر بازرسی اصلی (تجهیزات، پرسنل و ...)
- نمونه برداری (در صورت لزوم)
- برنامه ریزی جهت جلسه اختتامیه
- برنامه زمانبندی تقریبی برای ارسال گزارش بازرسی

۸ مراحل بازرسی

۸.۱ اعلام بازرسی: بازرسان اداره بازرسی فنی این اجازه را دارند در هر زمان از کلیه نقاط شرکت های دارویی بازرسی به عمل آورند. برنامه، نوع، عمق و دامنه هر بازرسی باید به صورت اختصاصی جهت هر بازرسی مطابق با FRM-DPNA-GIO-015 مشخص گردد. اعلام اولیه بازرسی ممکن است با ارسال فرم پر شده برنامه

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
تعداد صفحات	تاریخ اعتبار	1402/12/10
		03
		21

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 روزروزهای انجام بازرسی و مدت زمان مورد انتظار بازرسی برای حضور در محل های مورد بازرسی، اهداف بازرسی برای شرکت مشخص شده و کارکنان مربوطه و مستندات آن ها در دسترس و سهل الوصول خواهند بود.

۸.۲ جلسه شروع: معمولاً در این جلسه بازرسان با مدیران و کارکنان کلیدی شرکت ملاقات می کنند تا آن ها را بشناسند و شرح وظایفشان و برنامه بازرسی را ضمن تکمیل فرم حضور در بازرسی به اطلاع آنها برسانند-FRM DPNA-GIO-011 (پیوست ۳).

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.
- مستداتی که در طول مدت بازرسی به آن ها نیاز است را تعیین و در اختیار مسئولین شرکت قرار دهد.

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، انبارها، فرآورده ها و کارکنان از آخرین بازرسی را تشریح

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر تبیپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره SOP-DPNA-GIO-005
1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
		شماره بازنگری
		21
		تعداد صفحات

نماید.

- فرآیند چگونگی رفع نواقص را شرح دهد (چنانچه این اطلاعات قبلاً برای اداره بازرسی فنی ارسال نشده باشد).
- امکان دسترسی بازرسان به همه نقاط شرکت جهت انجام تحقیقات بازرسی را فراهم نماید.
- افرادی که بازرسان را در طول بازرسی همراهی می کنند را تعیین نماید.
- در صورت درخواست بازرسان یک اتاق جهت بررسی مستندات و مدارک برای آن ها فراهم نماید.

در صورت لزوم بازرسان جهت تکمیل گزارشات می توانند از عکسبرداری و فیلم برداری استفاده نمایند. بازرسان می توانند از چک لیست بازرسی جهت جلوگیری از نادیده گرفته شدن موارد مورد نظر طی بازرسی استفاده کنند AID-DPNA-GIO-008 (پیوست ۴) و AID-DPNA-GIO-011 (پیوست ۵)

۸.۳ بررسی مستندات: کلیه مستندات از جمله نظام نامه مدیریت کیفیت، چارت سازمانی، شرح وظایف کارکنان کنیدی، MSDS، PSUR، PMQC و ... باید در محل بررسی گردند و 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 گرفته شود.

۸.۴ بازرس میتواند در صورت لزوم حین بازرسی نمونه برداری نماید و این نمونه برداری میتواند شامل موارد زیر باشد:

- ماده موثره داخلی یا وارداتی
- مواد جالبی داخلی یا وارداتی
- فرآورده نهایی تولید شده قراردادی یا وارداتی
- بسته بندی اولیه
- بسته بندی ثانویه

تمامی نمونه ها باید برای آزمایش و بررسی بیشتر به آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ارسال شوند و در صورت لزوم پس از بررسی نتایج، اقدامات پیگیری صورت گیرد.

۹ جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)

- در پایان بازرسی، بازرس باید بافته های خود را در نشست نهایی با نمایندگان شرکت که معمولاً شامل کارکنان کلیدی می باشد، جمع بندی نماید.
- جلسه نهایی یک بخش مهم و اساسی بازرسی است. بافته ها و نواقصی که طی دوره بازرسی توسط بازرسان

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا 1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار 1402/12/10
تعداد صفحات	21	

مشخص می گردد، باید مورد بحث قرار گیرد. فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی FRM-DPNA-GIO-012 (پیوست ۶) 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 مباحثه و تفاهم واقع گردد. در صورت تمایل شرکت می تواند اقدامات اصلاحی اولیه خود را نیز در این جلسه بیان نماید.
- تا 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 اقدامات ضروری و فوری باید توسط بازرسان انجام شود تا ریسک مربوطه برطرف گردد.

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 "چگونگی گزارش نویسی و مرور گزارش بازرسی" و به طور دقیق نوشته شود (SOP-DPNA-GIO-012).
- پس از بازرسی، گزارش مرتبط باید طی هفت روز توسط تیم بازرسی تحت نظارت سر بازرسی نوشته شده و باید توسط رئیس اداره بازرسی فنی تایید گردد. پس از تصویب توسط مدیر کل ارزیابی و نظارت دارو و مواد مخدر، نامه رسمی باید طی ۱۴ روز به شرکت ارسال گردد.

۱۱ تناوب بازرسی

تناوب بازرسی ها باید بر اساس رویکرد مبتنی بر ریسک تعیین گردد. ماکزیمم فاصله بین بازرسی ها نباید بیشتر از دو سال باشد. زیرا عدم بازرسی ممکن است سبب نواقص بحرانی بیشتر و عدم آگاهی و اجرای اصول GMP گردد.

۱۲ مستندات بازرسی

- تمامی مستندات دریافتی از یک شرکت باید حداقل تا زمان بازرسی بعدی در اداره بازرسی فنی نگهداری شده و برای بازرسی بعدی استفاده شود.

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 سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	SOP-DPNA-GIO-005		
شماره بازنگری	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10	
تعداد صفحات	تاریخ اعتبار	1402/12/10	
			03
			21

- 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 ارزیابی 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 با مشارکت افراد با تخصص های مرتبط
- بازنگری و ارزیابی ابعاد و عمق بازرسی
- بازنگری و ارزیابی توانایی بازرسان در تشخیص نواقص و ابرادات
- بازنگری و ارزیابی و برآورد درجه اهمیت نواقص
- بازنگری و ارزیابی اقدامات پیشنهادی

۱۴ بازرسی پیگیری

بازرسی پیگیری به طور اختصاصی جهت پایش نتیجه اقدامات اصلاحی عنوان شده در بازرسی ادواری اکتی 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 (CAPA) را حداکثر تا یکماه از زمان دریافت گزارش بازرسی به اداره کل امور نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال کند. در صورت ضرورت بازدید مجدد 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 می کنند.

در بازرسی پیگیری، حضور حداقل یک نفر از اعضای تیم بازرسی قبلی ضروری است. در بازرسی پیگیری انتخاب تیم بازرسی و روند بازرسی همانند بازرسی های ادواری اکتی 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 روتین می باشد. اگر در بازرسی های پیگیری هرگونه تناقض جدید و بحرانی مشاهده شد سر بازرس آن را به رئیس اداره بازرسی فنی گزارش می دهد و تصمیم نهایی در مورد انجام بازرسی روتین توسط رئیس اداره بازرسی فنی اتخاذ می گردد.

۱۵ مسیر مستندات بازرسی

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

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

چگونگی بایگانی مستندات بازرسی

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

۱۶ منابع

داخلی

- ۱- ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۲- دستورالعمل برنامه ریزی براساس ریسک برای بازرسی GMP از شرکت های دارویی (SOP-DPNA-GIO-009)
- ۳- دستورالعمل گزارش نویسی و بررسی گزارش بازرسی (SOP-DPNA-GIO-004)

خارجی

- PI 002-3 25 September 2021 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection
- PI 013-3 1 Annex 25 September 2021 PIC/S Inspection Report format
- PI 037-1 2 Appendices 1 January 2012 recommended Model for Risk- based Inspection Planning in the GMP Environment
- PI 038-1 26 March 2012 Assessment of Quality Risk Management

۱۷ پیوست

- ۱- فرم اعلام ناموریت جهت بازرسی GMP (FRM-DPNA-GIO-008)
- ۲- فرم برنامه بازرسی از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی (FRM-DPNA-GIO-015)
- ۳- فرم حضور در بازرسی (FRM-DPNA-GIO-011)
- ۴- چک لیست بازرسی GMP از دفاتر مرکزی شرکت های وارداتی (AID-DPNA-GIO-008)
- ۵- چک لیست بازرسی GMP از شرکت های تولید کننده قراردادی (AID-DPNA-GIO-011)
- ۶- فرم مشاهدات بازرسی در جلسه پایانی (FRM-DPNA-GIO-012)

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-005
شماره بازنگری	1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
تعداد صفحات			21

پیوست ۱

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

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

- بازدید کلی (ادواری)
- بازدید پی گیری
- بازدید ضربتی
- رسیدگی به شکایت
- بازدید پروژه
- بازدید از دفتر مرکزی شرکت های وارداتی
- بازدید pre-approval
- بازدید زمین جهت احداث کارخانه داروسازی
- رسیدگی به محموله های موجود در گمرک
- نمونه برداری از فرآورده های دارویی
- رسیدگی به امحاء 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. در روز طی تماس تلفنی با هماهنگ گردید.

مسئول دفتر اداره بازرسی فنی
امضا و تاریخ

فرم اعلام مأموریت و هماهنگی انجام شده به رویت اینجانب رسید.

باتشکر

رییس اداره بازرسی فنی
امضا و تاریخ

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۲

فرم برنامه بازرسی از دفاتر مرکزی و انبارهای دارویی شرکت های وارداتی (FRM-DPNA-GIO-015)

تاریخ بازرسی:

هدف:

دافعه:

سر بازرسی:

بازرس/بازرسیان همراه:

نام شرکت:

صبح	
جلسه افتتاحیه (نیم ساعت)	<ul style="list-style-type: none"> - مقدمه و معرفی - اهداف و دامنه بازرسی - زمان بندی برنامه پیشنهادی - بررسی اقدامات اصلاحی از آخرین بازرسی - بررسی لیست فرآورده های وارداتی شرکت
بررسی مستندات	بررسی مستندات مورد نیاز
بازرسی محل	<ul style="list-style-type: none"> - انبار نمونه های بایگاتی براساس فرم پیوست (چک لیست بازرسی از انبار دارو ضمیمه شود) - انبار نگهداری دارو بر اساس فرم پیوست (چک لیست بازرسی از انبار دارو ضمیمه شود)
بعدازظهر	
جلسه اختتامیه (نیم ساعت)	<ul style="list-style-type: none"> - تشکر از شرکت جهت همکاری به عمل آمده - ارائه بازخوردی کوتاه از بازرسی - تکمیل فرم مشاهدات بازرسی GMP در جلسه پایانی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سیدپدیده قیام کاظمی	دکتر حمیدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-005
شماره بازنگری	1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
تعداد صفحات			21

پیوست ۳

فرم حضور در بازرسی (FRM-DPNA-GIO-011)

- نام شرکت:

- خط مورد بازرسی:

ردیف	نام و نام خانوادگی حاضرین در بازرسی	سمت	تاریخ و ساعت شروع بازرسی و امضا	تاریخ و ساعت پایان بازرسی و امضا

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سپیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-005
شماره بازنگری	1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
تعداد صفحات			21

پیوست ۴

چک لیست بازرسی GMP از دفاتر مرکزی شرکت های وارداتی (AID-DPNA-GIO-008)

ردیف	عنوان	وجود دارد ✓ وجود ندارد X	توضیحات
۱	نظام نامه کیفیت		
۲	لیست محصولات وارداتی (نام، قدرت دارویی، دسته دارویی، شکل دارویی، شماره پروانه و تاریخ صدور مجوز واردات یا تاریخ اقدام برای تمدید)		
۳	چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف کارکنان کلیدی شرکت		
۴	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن		
۵	دستورالعمل روش های بهینه انبارداری (GSP) برای هر محموله از لحاظ رعایت دما، رطوبت و نور		
۶	دستورالعمل روش های بهینه توزیع (GDP) برای محموله ها		
۷	کنترل محموله های وارداتی در انبار توزیع و گمرکات کشور از لحاظ ظاهری و انطباق شماره سری ساخت، تاریخ انقضا، تعداد محموله با Packing list و فاکتور		
۸	برگه آنالیز و مدارک کنترل کیفی به همراه پیگ های مربوطه برای هر سری ساخت		
۹	وجود انبار دارو و انبار نمونه های بایگانی و تطابق شرایط آن با اصول GSP		
۱۰	مدارک مربوط به MSDS هر دارو		
۱۱	مدارک مربوط به PSUR هر دارو		
۱۲	دستورالعمل ریکال و سوابق آن		
۱۳	دستورالعمل بررسی شکایات و سوابق آن		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر پییده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و اتبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-005
شماره بازنگری	1402/12/10	تاریخ اعتبار	03
تعداد صفحات			21

ردیف	عنوان	وجود دارد ✓ وجود ندارد X	توضیحات
۱۴	دستورالعمل امحا و سوابق آن		
۱۵	دستورالعمل داروهای مرجوعی و سوابق آن		
۱۶	دستورالعمل الصاق برچسب اصالت		
۱۷	دستورالعمل نمونه برداری از اولین محموله وارداتی و نمونه برداری ادواری و سوابق آن		
۱۸	مستندات مربوط به تأییدیه GMP از سازمان غذا و دارو یا USFDA یا EMA		
۱۹	مستندات CTD و سوابق تغییرات آن		
۲۰	دستورالعمل و مستندات مربوط به آزاد سازی محموله های وارداتی		
۲۱	دستورالعمل خودبازرسی و بازرسی از اتبارهای شرکت های پخش طرف قرارداد		
۲۲	دستورالعمل PMQC و سوابق آن		
۲۳	مجوزهای تبلیغات اخذ شده از سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران در ۲ سال گذشته		
۲۴	لیست همایش هایی که در ۲ سال گذشته برای شاقلمین حرف پزشکی برگزار کرده اند		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سپیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر حمیدرضا ساحدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۵

چک لیست بازرسی GMP از شرکت های تولید کننده قراردادی (AID-DPNA-GIO-011)

ردیف	عنوان	بلی اخیرا کاربردی ندارد	توضیحات
۱	نظام نامه کیفیت بر اساس آخرین نسخه PIC/S (چارت سازمانی و تعیین موقعیت سیستم تضمین کیفیت و شرح وظایف پرسنل کلیدی شرکت)		
۲	پروانه مسئول فنی		
۳	لیست محصولات قراردادی، فرم تعیین وضعیت شرایط تولید دارو برای آن ها با پروانه آن ها		
۴	لیست تامین کنندگان مواد اولیه و بسته بندی و مطابقت آن با پروانه داروها		
۵	قرارداد با شرکت مجری که شامل کلیه وظایف و مسئولیت های کارفرما و مجری باشد نظیر کلیه مراحل تولید و نظارت بر آن، تهیه و فرمت بیج رکورد، آنالیز، انبارش مواد اولیه و محصول، محل نمونه های بایگانی و ...		
۶	ارائه مستندات جهت انجام Cleaning Validation توسط شرکت مجری		
۷	بیج رکورد، برگه آنالیز و مدارک کنترل کیفی به همراه بیک های مربوطه برای هر سری ساخت		
۸	دستورالعمل تولید قراردادی و چگونگی انتخاب شرکت مجری (بازرسی از شرکت مجری و تایید آن)		
۹	دستورالعمل Quality Risk Management و مستندات اجرایی آن		
۱۰	دستورالعمل اصول روش های بهینه انبارداری (GSP) و توزیع (GDP) و نظارت بر آن در شرکت های توزیع		
۱۱	دستورالعمل ریکال و سوابق آن		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سنجیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
SOP-DPNA-GIO-005		تعداد صفحات
03		21

ردیف	عنوان	بلی اخیرا کاربردی ندارد	توضیحات
۱۲	دستورالعمل رسیدگی به شکایات و سوابق آن		
۱۳	دستورالعمل آزمایشات مورد نیاز IPQC		
۱۴	دستورالعمل ارزیابی منابع تامین کننده مواد اولیه و بسته بندی و سوابق آن		
۱۵	دستورالعمل آزادسازی دارو و سوابق آن		
۱۶	دستورالعمل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (CAPA) و سوابق آن		
۱۷	دستورالعمل Rework و Reprocess و سوابق آن		
۱۸	دستورالعمل موارد نامنتطبق (deviation) و سوابق آن		
۱۹	دستورالعمل موارد خارج از محدوده در آنالیز (OOS) و سوابق آن		
۲۰	دستورالعمل مقالات پایداری و سوابق آن		
۲۱	دستورالعمل امحا و سوابق آن		
۲۲	دستورالعمل داروهای مرجوعی و سوابق آن		
۲۳	دستورالعمل الصاق برجسب اصالت		
۲۴	دستورالعمل نمونه برداری از اولین سری ساخت و نمونه برداری ادواری و سوابق آن		
۲۵	دستورالعمل PMQC و سوابق آن		
۲۶	دستورالعمل خودبازرسی و سوابق آن		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناسی اداره بازرسی فنی دکتر شهبوده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر جمیدرضا اینانلو

عنوان	دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی		
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

ردیف	عنوان	بلی اخیرا کاربردی ندارد	توضیحات
۲۷	دستورالعمل آموزش و سولق آن		
۲۸	مستندات CTD و سوابق تغییرات آن		

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر سجیده قیام کاظمی	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل بازدید از دفاتر مرکزی و انبار دارویی شرکت های وارداتی و تولیدکننده قراردادی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-005	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	03	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	21		

پیوست ۶

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

نام شرکت:

تاریخ بازرسی:

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

نام بازرسان:

تاریخ و امضا:

نام مدیر عامل (در صورت لزوم):

تاریخ و امضا:

نام مسئول فنی:

تاریخ و امضا:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر سیده قیام کاظمی	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا ایناتلو