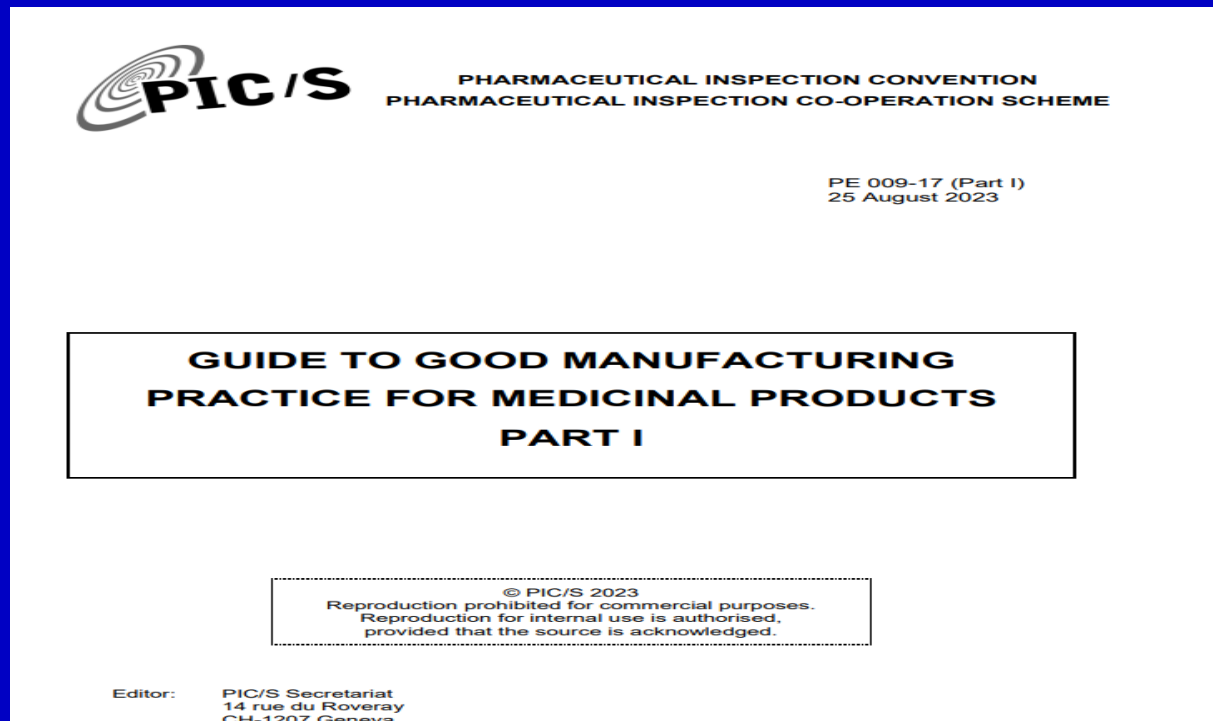


Good Manufacturing Practice for Medicinal Products

References

- ❖ PIC/S- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part I & II).
- ❖ PIC/S- Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Annexes)



ایران در ژانویه 2018 به عنوان پنجاهمین عضو در این کنوانسیون پذیرفته شد و در حال حاضر 56 عضو دارد.



Iran

Iran Food and Drug Administration (IFDA)

No. 30, Fakhr Razi St, Enghelab St,
IR - Tehran 1314715311

Accession to PIC Scheme January 2018

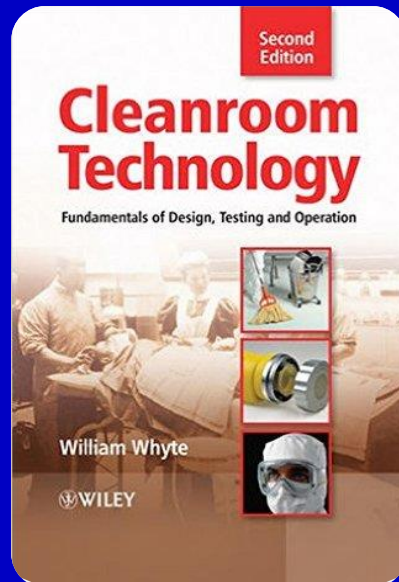
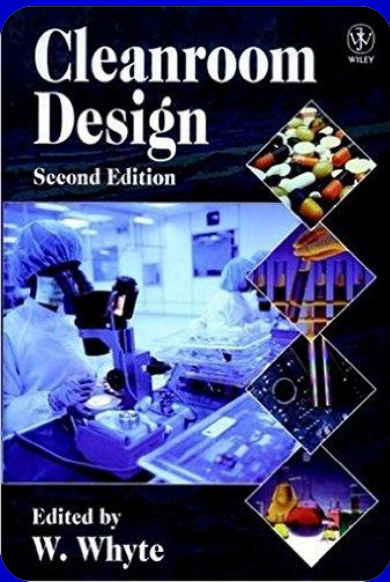
Members

LIST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES



Clean Room Guidelines

- ❖ Cleanroom requirement (ISO 14644-1 Cleanroom Standards)
- ❖ Clean room technology
- ❖ Cleanroom design
- ❖ FDA, WHO, PIC/S, European Commission



ISPE



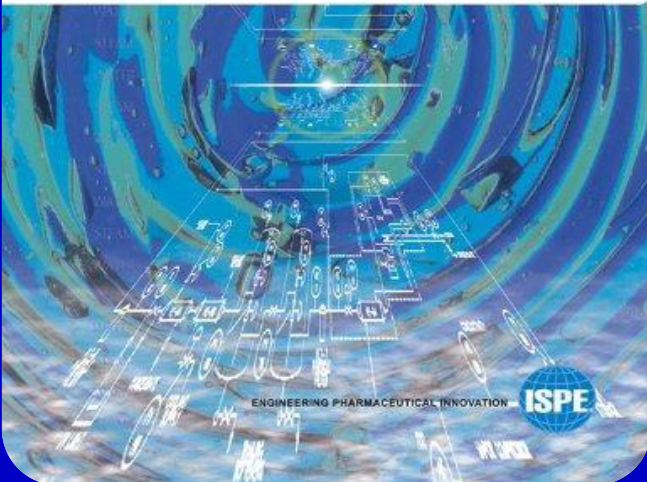
Good
Practice
Guide

Quality Laboratory Facilities



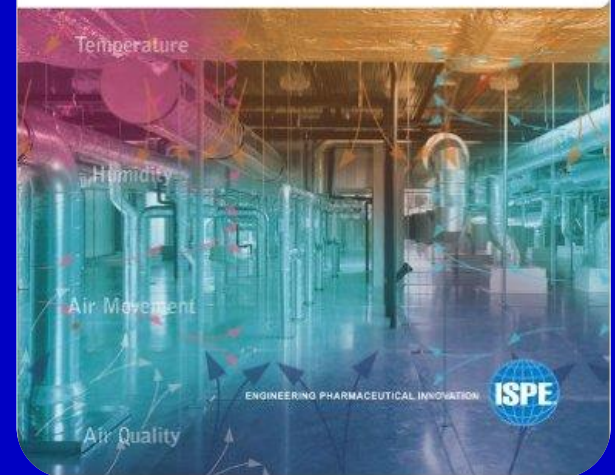
Good
Practice
Guide

Commissioning and Qualification of Pharmaceutical Water and Steam Systems



Good
Practice
Guide

Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC)



GMP- Guidelines Releasing Centers

❖ **FDA**, Maryland, USA, 1906.



❖ **WHO**, Geneva, Switzerland, 1948.



❖ **European Commission**, Brussels, Belgium, 1958.



❖ **PIC/S**, Geneva, Switzerland, 1995 (**PIC** :1970).



❖ **ICH**, Geneva, Switzerland, 1990.



PICS Guidelines



**PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME**

PE 009-13 (Part I)
1 January 2017

**GUIDE TO GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
PART I**

TABLE OF CONTENT

CHAPTER 1 – PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM

CHAPTER 2 – PERSONNEL

CHAPTER 3 – PREMISES AND EQUIPMENT

CHAPTER 4 – DOCUMENTATION

CHAPTER 5 – PRODUCTION

CHAPTER 6 – QUALITY CONTROL

CHAPTER 7 – OUTSOURCED ACTIVITIES

CHAPTER 8 – COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL

CHAPTER 9 – SELF INSPECTION

PIC/S (20 Annexes)

- Annex 1 - Manufacture of sterile medicinal products
- Annex 2A - Manufacture of advanced therapy medicinal products for human use
- Annex 2B - Manufacture of biological medicinal substances and products for human use
- Annex 3 - Manufacture of radiopharmaceuticals
- Annex 4 - Manufacture of veterinary medicinal products other than immunologicals [This Annex is not adopted by the TGA]
- Annex 5 - Manufacture of immunological veterinary medical products [This Annex is not adopted by the TGA]
- Annex 6 - Manufacture of medicinal gases
- Annex 7 - Manufacture of herbal medicinal products
- Annex 8 - Sampling of starting and packaging materials
- Annex 9 - Manufacture of liquids, creams and ointments
- Annex 10 - Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation
- Annex 11 - Computerised systems
- Annex 12 - Use of ionising radiation in the manufacture of medicinal products
- Annex 13 - Manufacture of investigational medicinal products
- Annex 14 - Manufacture of products derived from human blood or human plasma [This Annex is not adopted by the TGA]
- Annex 15 - Qualification and validation
- Annex 16 – Authorised person and batch release.
- Annex 17 - Real time release testing and parametric release
- Annex 18 - GMP guide for active pharmaceutical ingredients [This Annex no longer exists]
- Annex 19 - Reference and retention samples
- Annex 20 - Quality risk management

Useful Annexes

- **Annex 7** - Manufacture of herbal medicinal products
- **Annex 8** - Sampling of starting and packaging materials
- **Annex 9** - Manufacture of liquids, creams and ointments
- **Annex 15** - Qualification and validation
- **Annex 16** – Authorised person and batch release.
- **Annex 19** - Reference and retention samples
- **Annex 20** - Quality risk management



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS *ANNEXES*

PE 009-13 (Annexes)
1 January 2017

ANNEX 7

ضمیمه 7

MANUFACTURE OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS تولید فراورده های دارویی گیاهی

هرگونه نسخه برداری برای اهداف تجاری ممنوع می باشد.
نسخه برداری جهت استفاده در صورت ذکر مرجع بلامانع است.
جهت بروز رسانی و تطبیق به سایت *PIC/S* به آدرس
زیرمراجعه شود.

PRINCIPLE

اصول

Because of their often complex and variable nature, control of starting materials, storage and processing assume particular importance in the manufacture of herbal medicinal products.

به علت طبیعت پیچیده و متغیر فراآورده های دارویی گیاهی^۱، کنترل مواد اولیه، انبارش و فرآیند تولید این محصولات از اهمیت ویژه ای برخوردار است.

The "starting material" in the manufacture of an herbal medicinal product, can be a medicinal plant, an herbal substance, or an herbal preparation. The herbal substance should be of suitable quality and supporting data should be provided to the manufacturer of the herbal preparation/herbal medicinal product.

مواد اولیه در تولید یک فراآورده ی دارویی گیاهی می تواند یک گیاه دارویی، یک جز از یک گیاه دارویی یا یک فراآورده ی گیاهی باشد. ماده ی گیاهی باید کیفیت مناسب داشته باشد و برای تولید یک فراآورده ی گیاهی یا محصول دارویی گیاهی باید اطلاعات پشتیبان تهیه گردد.

Ensuring consistent quality of the herbal substance may require more detailed information on its agricultural production. The selection of seeds, cultivation and harvesting conditions represent important aspects of the quality of the herbal substance and can influence the consistency of the finished product.

ممکن است برای حفظ کیفیت پایدار یک ماده ی گیاهی نیاز به اطلاعات تفصیلی بیشتری راجع به نحوه ی کاشت آن ماده باشد. انتخاب بذر، شرایط کاشت و جمع آوری جنبه ی مهم کیفیت یک ماده ی گیاهی را نشان می دهد و می تواند پایداری محصول نهایی را متاثر سازد.

Recommendations on an appropriate quality assurance system for good agricultural and collection practice are provided in national or international guidance documents on Good Agricultural and Collection Practice for starting materials of herbal origin .

تمهیدات لازم سیستم تضمین کیفیت مناسب برای فرآیندهای کاشت و برداشت مناسب در اسناد دستورالعمل HMPC^۲: "راهنمای فرآیند کاشت و جمع آوری مناسب مواد اولیه ی گیاهی" تهیه شده است.

This Annex applies to all herbal starting materials: medicinal plants, herbal substances or herbal preparations.

این پیوست برای کلیه ی مواد اولیه ی گیاهی کاربرد دارد: گیاهان دارویی، اجزای گیاهی یا فراآورده های گیاهی

List of GxPs

- ❖ Good Manufacturing Practice, or **GMP** or cGMP
- ❖ Good Laboratory Practice, or **GLP**
- ❖ Good agricultural Practice, or **GAP**
- ❖ Good Auditing Practice, or **GAP**
- ❖ Good Clinical Practice, or **GCP**
- ❖ Good Storage Practice, or **GSP**
- ❖ Good Distribution Practice, or **GDP**
- ❖ Good Documentation Practice, or **GDP**
- ❖ Good Engineering Practice, or **GEP**
- ❖ Good Pharmacovigilance Practice, or **GPvP** or GVP
- ❖ Good Regulatory Practice, or **GRP**



10 Golden rules of GMP



1. Get the facility design right from the start
2. Validate processes
3. Write good procedures and follow them
4. Identify who does what
5. Keep good records
6. Train and develop staff
7. Practice good hygiene
8. Maintain facilities and equipment
9. Build quality into the whole product lifecycle
10. Perform regular audit

1. طراحی درست تاسیسات و تجهیزات
2. اعتبار سنجی فرآیندها
3. تدوین روش های اجرایی
4. تدوین شرح وظایف
5. حفظ اسناد و سوابق
6. آموزش پرسنل
7. رعایت نظافت و بهداشت
8. نگهداری از تاسیسات و تجهیزات
9. پایه گذاری کیفیت در چرخه عمر محصول
10. اجرای خود بازرسی

راهنمای سریع پذیرش مسئولیت فنی

❖ ارزیابی SMF

- ❖ 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،
- ❖ 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 نمونه های آنالیز شده توسط آزمایشگاه کنترل غذا و دارو
- ❖ مرور استانداردهای خاص یا راهنماهای مرتبط لازم جهت بازرسی

مستندات تضمین کیفیت

- ❖ نظام نامه مدیریت کیفیت و شاخصهای کیفیت
- ❖ پرونده جامع محل تولید
- ❖ برنامه جامع معبرسازی (VMP)
- ❖ کنترل تغییرات و مغایرت ها: دستور العمل ها + خلاصه لیست تغییرات و مغایرت ها
- ❖ مدیریت ریسک
- ❖ شکایت: دستور العمل ها + خلاصه لیست شکایات
- ❖ ریکال: دستور العمل ها + خلاصه لیست ریکالها
- ❖ نقشه سایت (جریان حرکت مواد و پرسنل، کلاس بندی ها، اختلاف فشار)
- ❖ نقشه شماتیک سیستم HVAC و خلاصه ای از خصوصیات HVAC

- ❖ نقشه سیستم آبساز و خلاصه ای از خصوصیات آب مصرفی
- ❖ نقشه شماتیک سیستم هوای فشرده و خلاصه ای از خصوصیات هوای فشرده
- ❖ کالبراسیون دستگاه ها
- ❖ مشخصات مواد اولیه، اقلام بسته بندی ، محصول نهایی
- ❖ سوابق آزمایشگاه و Log Book دستگاهها
- ❖ معتبر سازی تمیزکاری و سوابق و نتایج آن
- ❖ مغایرت با ویژگیها (OOS)
- ❖ آزمایش های میکروبی، معتبر سازی روش ها
- ❖ پایش محیطی
- ❖ آزمون پایداری

با تشکر از توجه شما