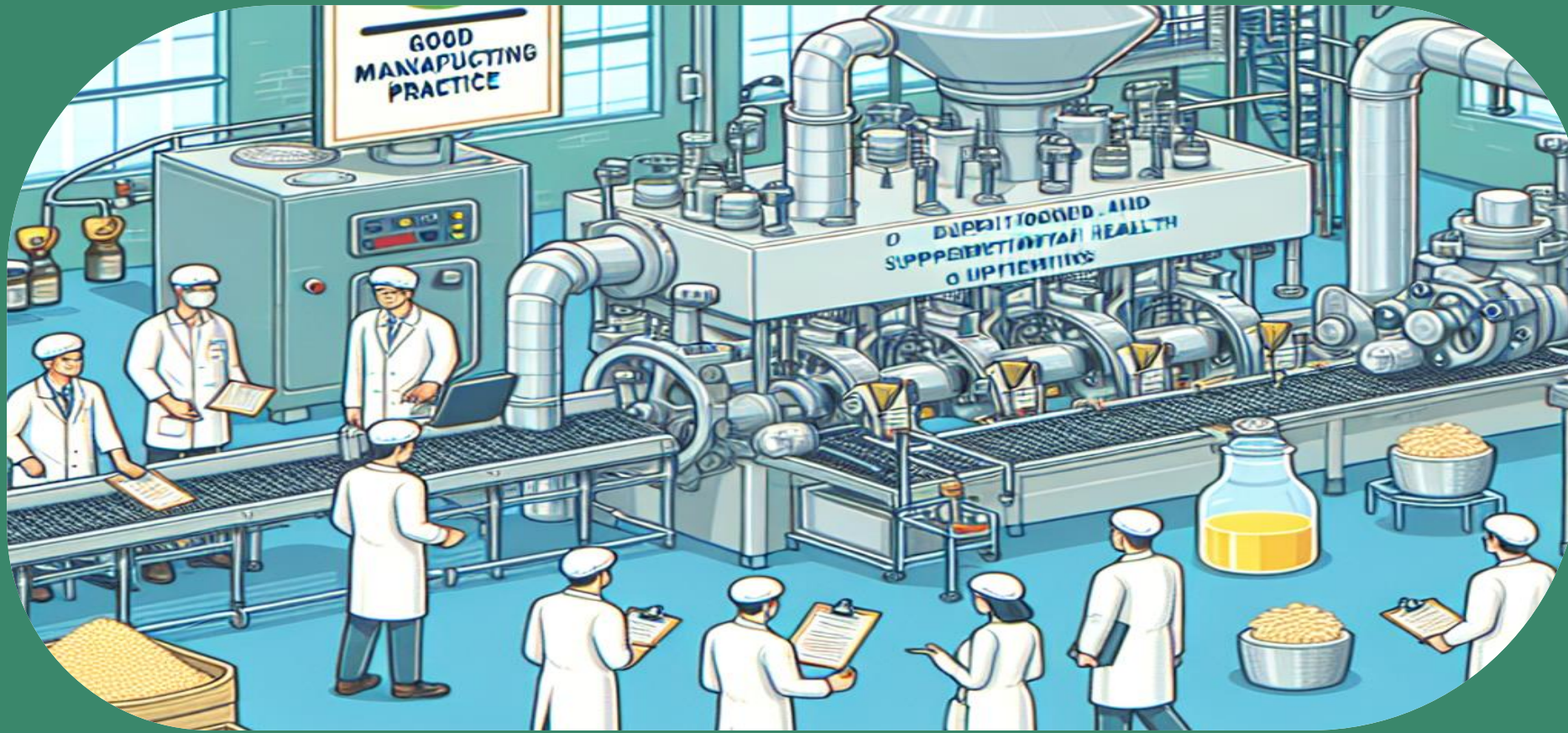




بازرسی GMP در  
کارخانجات تولید کننده  
فرآورده های طبیعی،  
مکمل و سنتی،  
شیر خشک و غذای ویژه

دکتر مرضیه طاهری – دکتر زینب خسروپور  
اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی،  
سنتی، مکمل و شیر خشک



# هدف بازرسی

با توجه به آیین نامه ساخت و ورود دارو 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



# مراحل بازرسی

- ❖ 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

# مستندات قابل بررسی



# SMF (Site Master File)



PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION  
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 008-4  
1 Annex  
1 January 2011

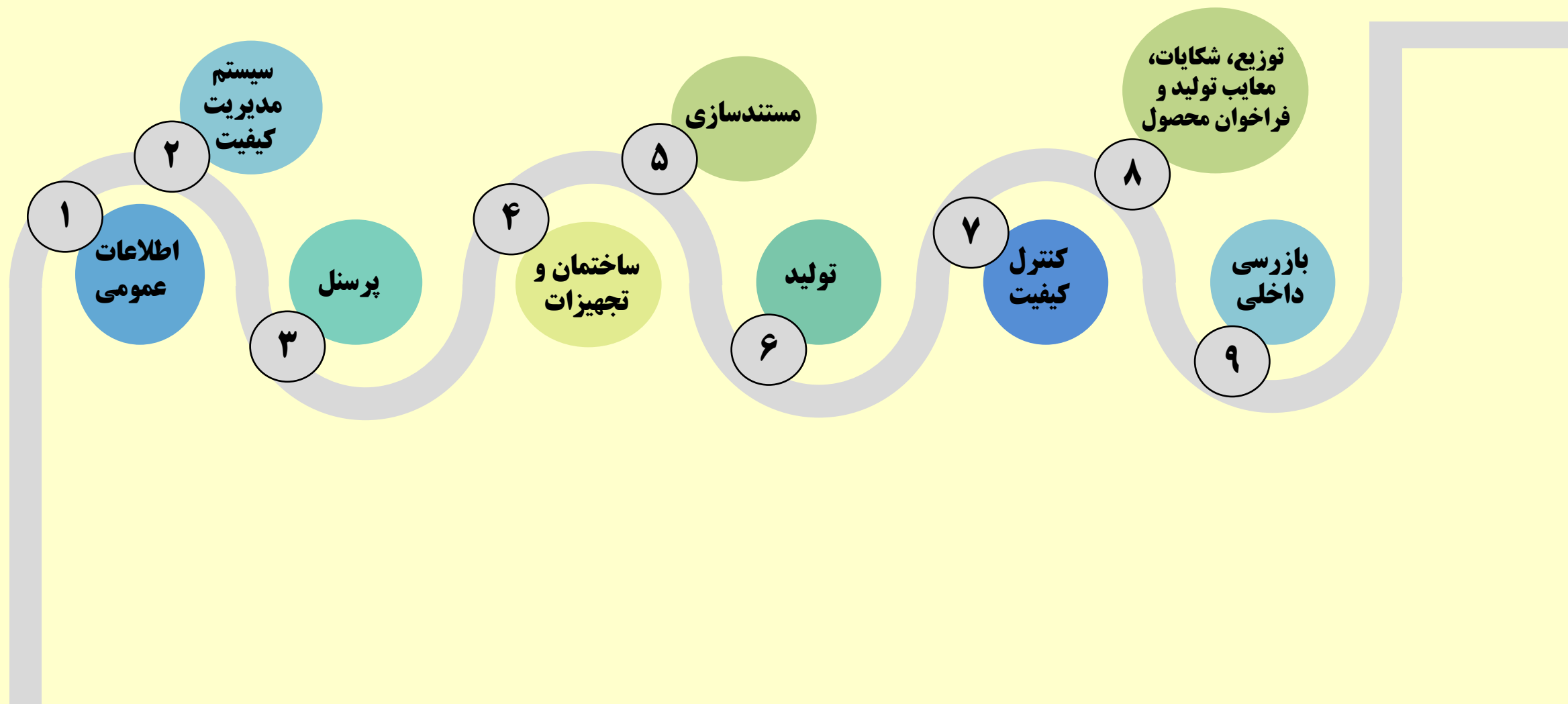
## EXPLANATORY NOTES FOR PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ON THE PREPARATION OF A SITE MASTER FILE

© PIC/S January 2011  
Reproduction prohibited for commercial purposes.  
Reproduction for internal use is authorised.

## روش های بهینه تولید

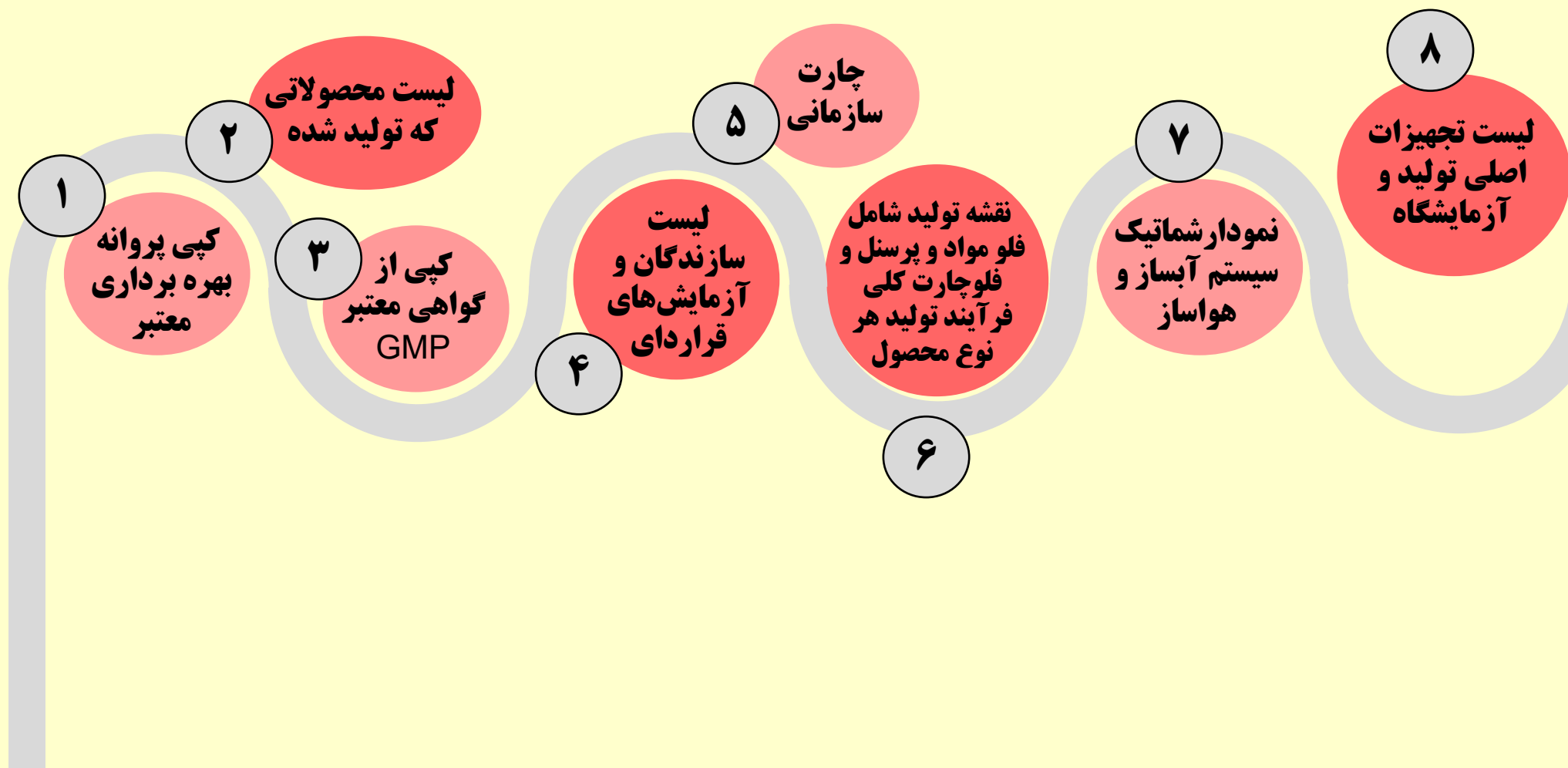
اسم /محل کارخانه /آدرس دفت /رانبار / شرکت /تعداد خطوط / پروانه های اخذ شده / ماهیت خطوط و ضوابط و الزامات کشوری و قوانین سازمان / آزاد سازی محصول / فهرست تامین کننده ها /قراردادها /تعداد پرسنل / تجهیزات تاسیسات سیستم های حمایتی تعداد یونیت ها و نوع هواسازها  
آبسازها : در مورد user point . و اتاق هایی از خط تولید که آب PW

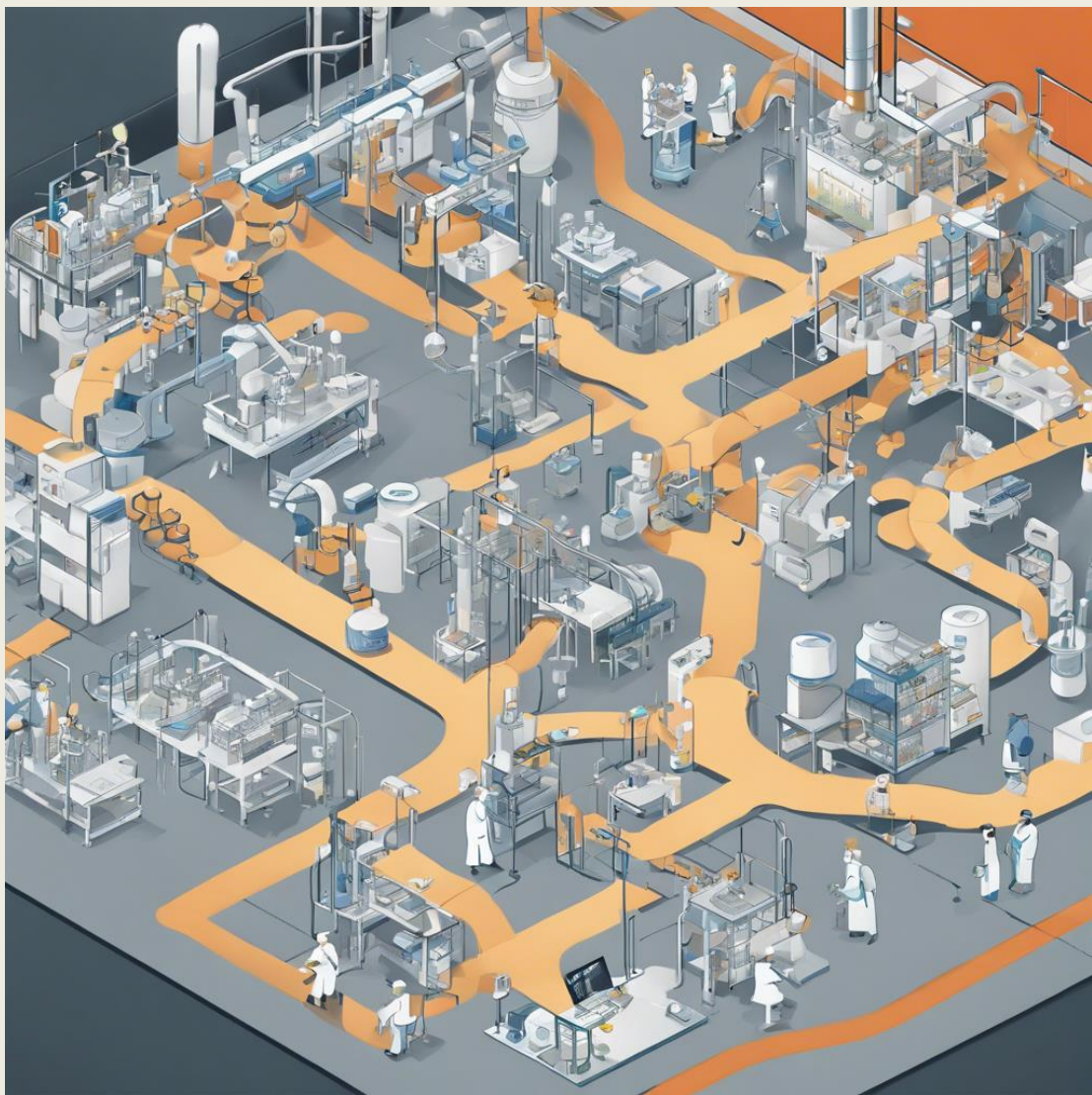
# SMF (Site Master File)



# SMF (Site Master File)

## ضمائم





## نقشه های پنجگانه

۱

جریان  
حرکت  
پرسنل

۲

جریان  
حرکت  
مواد

۳

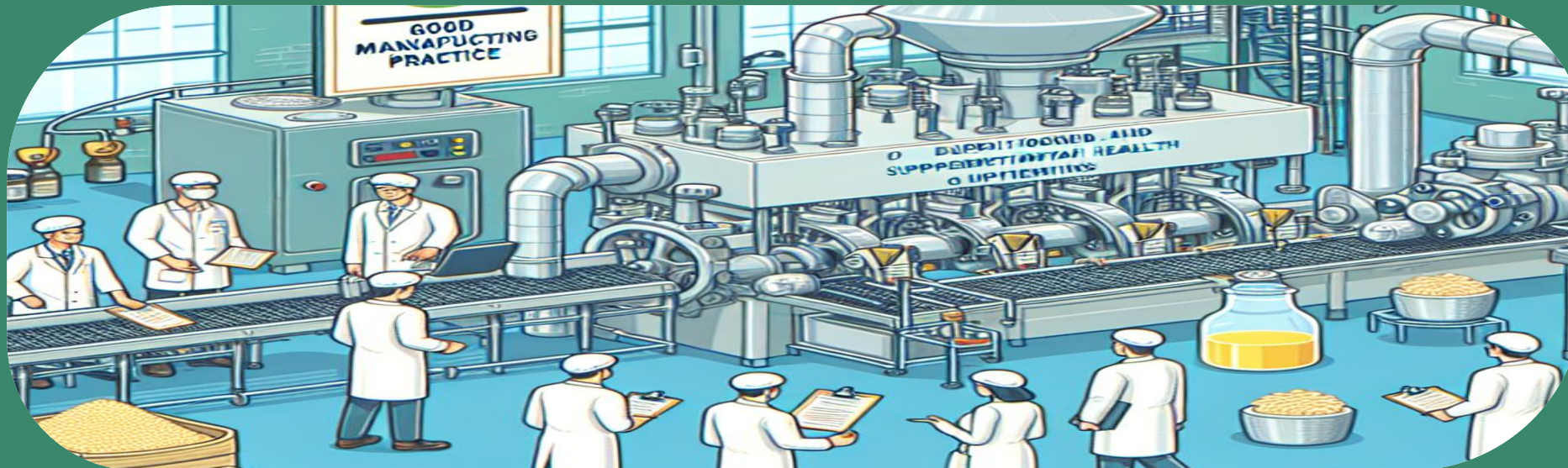
کلاس بندی  
و اختلاف  
فشار

۴

آبساز

۵

هواساز



سیستم

کیفیت

دارویی

سیستم کیفیت دارویی: کلیه موضوعاتی را که به تنهایی یا در مجموع بر کیفیت محصول اثر گذار هستند.

سیستم تضمین کیفیت روش های بهینه تولید  
کنترل کیفیت (بازبینی کیفیت فرآورده، مدیریت ریسک کیفیت)

ایجاد و حفظ سیستم تضمین کیفیت و ساخت صحیح  
فرآورده های دارویی متکی به افراد است

❖ آموزش

❖ کارکنان کلیدی

❖ بهداشت کارکنان

روش های  
بهینه  
تولید

## انواع مستندات / ایجاد و کنترل مستندات / نگهداری مستندات

# روش های بهینه تولید

❖ ایجاد و کنترل مستندات:

❖ روش های بهینه مستند سازی:

❖ نگهداری مستندات:

# بازرسی کلیه خطوط تولید، بسته بندی، انبار ها، آزمایشگاه ها و سیستم های پشتیبان

## ورود به خط تولید و تعویض لباس

## مراحل بازرسی



# تولید

خطوط تولید.

انبارها و توزین.  
نمونه برداری

اتاق شستشو و سایز پارت

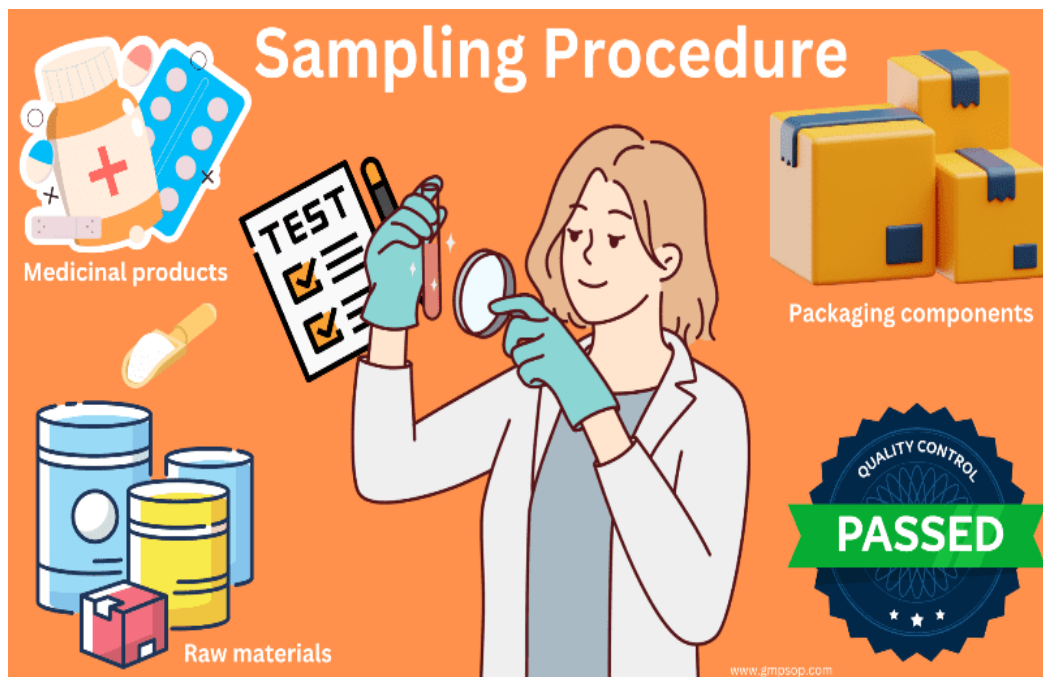
سیستم های حمایتی

نگهداری نمونه ها



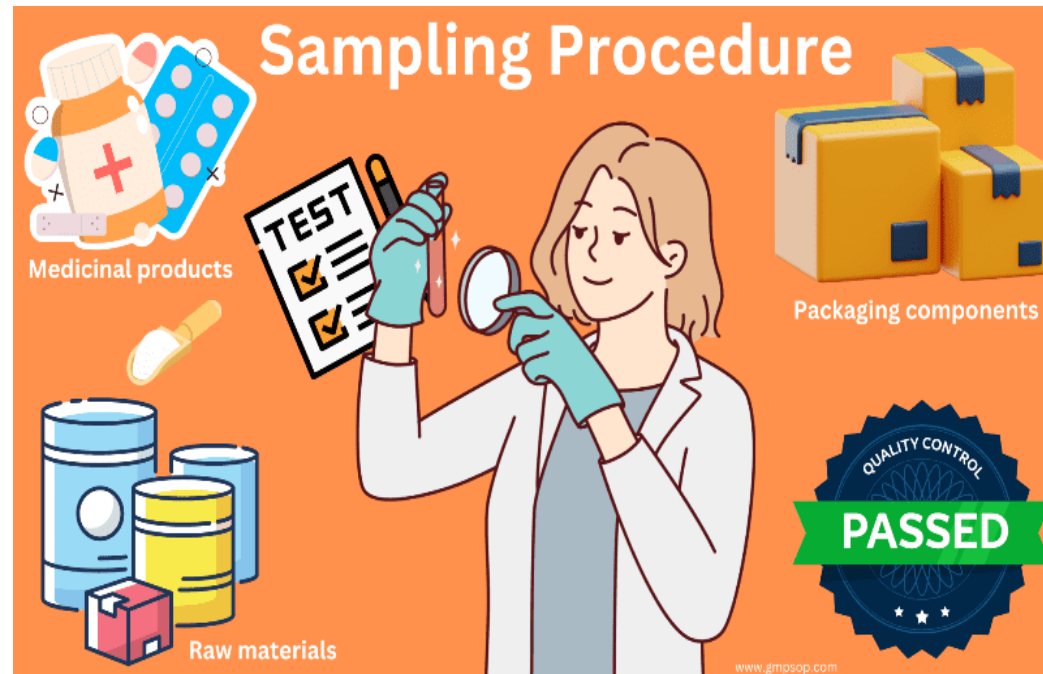
# کنترل کیفیت آزمایشگاهی

کنترل کیفیت آزمایشگاهی / مستندسازی و نمونه  
برداری / انجام آزمایش و مطالعات پایداری



# بازرس می تواند

نمونه برداری از تمامی مواد و ملزومات حین تولید و بسته بندی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه



# انواع نمونه برداری

نمونه برداری  
ادواری

نمونه برداری از  
اولین سری  
ساخت

PMQC

نمونه برداری  
از فرآورده های  
شکایتی



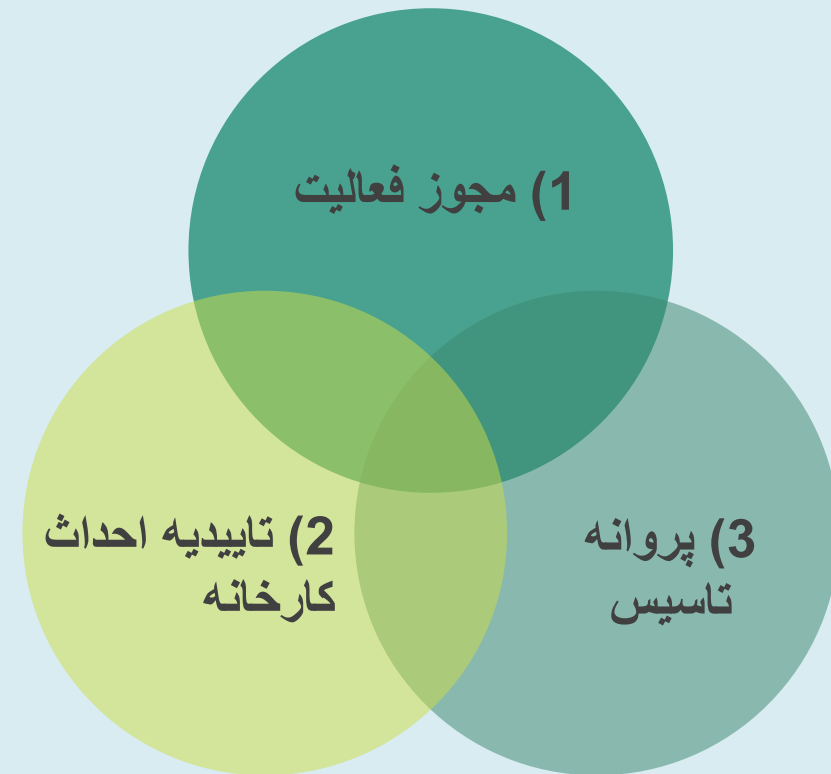
## جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)

۳

تیم بازرسین باید یافته‌ها و نواقصی که طی  
بازرسی مشاهده شده است را در نشست  
نهایی با نمایندگان شرکت، از جمله مسئول  
فنی و مدیران ارشد مورد بحث



# مجوزهای صادره از اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده‌های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک



# صدور مجوز فعالیت از سوی این اداره کل الزامی نمی باشد و صرفاً با توجه به درخواست شرکت متقاضی صادر میگردد

مدارک مورد نیاز جهت  
مجوز فعالیت

تعهدنامه مبنی بر ایجاد  
شرایط و امکانات فنی و  
اجرایی مناسب مطابق با  
ضوابط و مقررات اداره

مدارک هویتی  
(کارت ملی)  
برای اشخاص  
حقیقی و حقوقی

اصل گواهی عدم سوء پیشینه کیفری  
اعضای هیات مدیره و مدیرعامل شرکت  
که از زمان صدور آن بیش از شش ماه  
نگذشته باشد

آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی  
مربوط به اعضای هیات مدیره، موضوع  
فعالیت و آدرس شرکت

اعتبار  
مجوز  
۲ سال

تصویر آگهی تاسیس شرکت در روزنامه  
رسمی با ذکر موضوع فعالیت در زمینه  
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل،  
شیر خشک و غذای ویژه

واردات

۱. تصویر کارت بازرگانی مدیرعامل به  
عنوان شخص حقوقی با تاریخ اعتبار  
۲. معرفی انبار مرکزی منطبق با ضوابط  
GLN آدرس کامل، کد (GSP و GDP  
و سند مالکیت یا اجاره ملک)

# زمینه مجوز فعالیت

## تولید:

- فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- شیر خشک و غذای ویژه بیمارستانی
- مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه بیمارستانی

## صادرات:

- فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- صادرات تجمعی فرآورده های تحت نظارت

## واردات:

- فرآورده های نهایی
- مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- واردات تجمعی مواد اولیه فرآورده های تحت نظارت

چنان چه شرکت درخواست دریافت مجوز فعالیت در زمینه ای به جز موارد فوق را دارد، می بایست درخواست خود را به اداره کل ارسال نمایید و درخصوص صدور مجوز درخواستی بررسی های لازم انجام و نتیجه به شرکت اعلام می گردد

# تاییدیه احداث کارخانه تولیدی



1

درخواست متقاضی مبنی بر بازدید  
از زمین محل احداث کارخانه

معاونت غذا و دارو مربوطه

2

انجام بازرسی  
توسط معاونت

3

ارسال گزارش  
بازرسی به سازمان  
غذا و دارو

4

بررسی گزارش و  
مدارک ارسالی و در  
صورت تایید صدور  
مجوز

اعتبار  
مجوز  
۲ سال

# مدارک مورد نیاز جهت صدور مجوز تاییدیه احداث زمین

تاییدیه معتبر  
سازمان حفاظت  
محیط زیست

مدارک هویتی  
(کارت ملی)  
برای اشخاص  
حقیقی و حقوقی

آگهی آخرین تغییرات  
در روزنامه رسمی  
مربوط به اعضای هیات  
مدیره، موضوع فعالیت  
و آدرس شرکت

درخواست  
مقتضای مبنی بر  
بازدید از زمین  
محل احداث  
کارخانه

کروکی محل  
زمین (واضح و  
خوانا)

اصل گواهی عدم سوء  
پیشینه کیفری اعضای  
هیات مدیره و  
مدیرعامل شرکت که از  
زمان صدور آن بیش از  
شش ماه نگذشته باشد.

اساسنامه و تصویر آگهی  
تاسیس شرکت در روزنامه  
رسمی با ذکر موضوع  
فعالیت در زمینه فرآورده  
های طبیعی، سنتی و  
مکمل، شیر خشک و غذای  
ویژه

# پروانه تاسیسی



1

درخواست متقاضی مبنی بر صدور و  
افزایش خط/اصلاح پروانه تاسیسی

سازمان غذا و دارو

2

انجام  
بازرسی

3

ارسال گزارش بازرسی  
به شرکت جهت ارسال  
اقدامات اصلاحی

4

بعد از دریافت کاپا موضوع  
در کمیسیون ماده ۲۰ ارائه و  
در صورت موافقت صدور  
پروانه

اعتبار  
مجوز  
۴ و ۱ سال

# مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه تاسیسی

درخواست  
مقتاضی مبنی بر  
صدور و افزایش  
خط/اصلاح  
پروانه تاسیسی

پروانه بهره برداری از وزارت  
صنعت، معدن و تجارت، در پروانه  
بهره برداری شرکت مقتاضی باید  
اشکال دارویی درخواستی از این  
اداره کل قید شده باشند

تاییدیه محل  
احداث کارخانه  
داروسازی

تصویر فیش واریزی (بسته به  
نوع درخواست مبنی بر اصلاح  
و یا صدور پروانه جدید مبلغ  
واریزی متفاوت خواهد بود.)

اساسنامه شرکت و آخرین  
تغییرات روزنامه رسمی با  
موضوع فعالیت مرتبط با  
فرآورده های طبیعی،  
سنتی و مکمل، شیر خشک و  
غذای ویژه

گواهی صلاحیت  
علمی و فنی/پروانه  
مسئول فنی

تصویر رأی  
صادر شده

خسته نباشید

