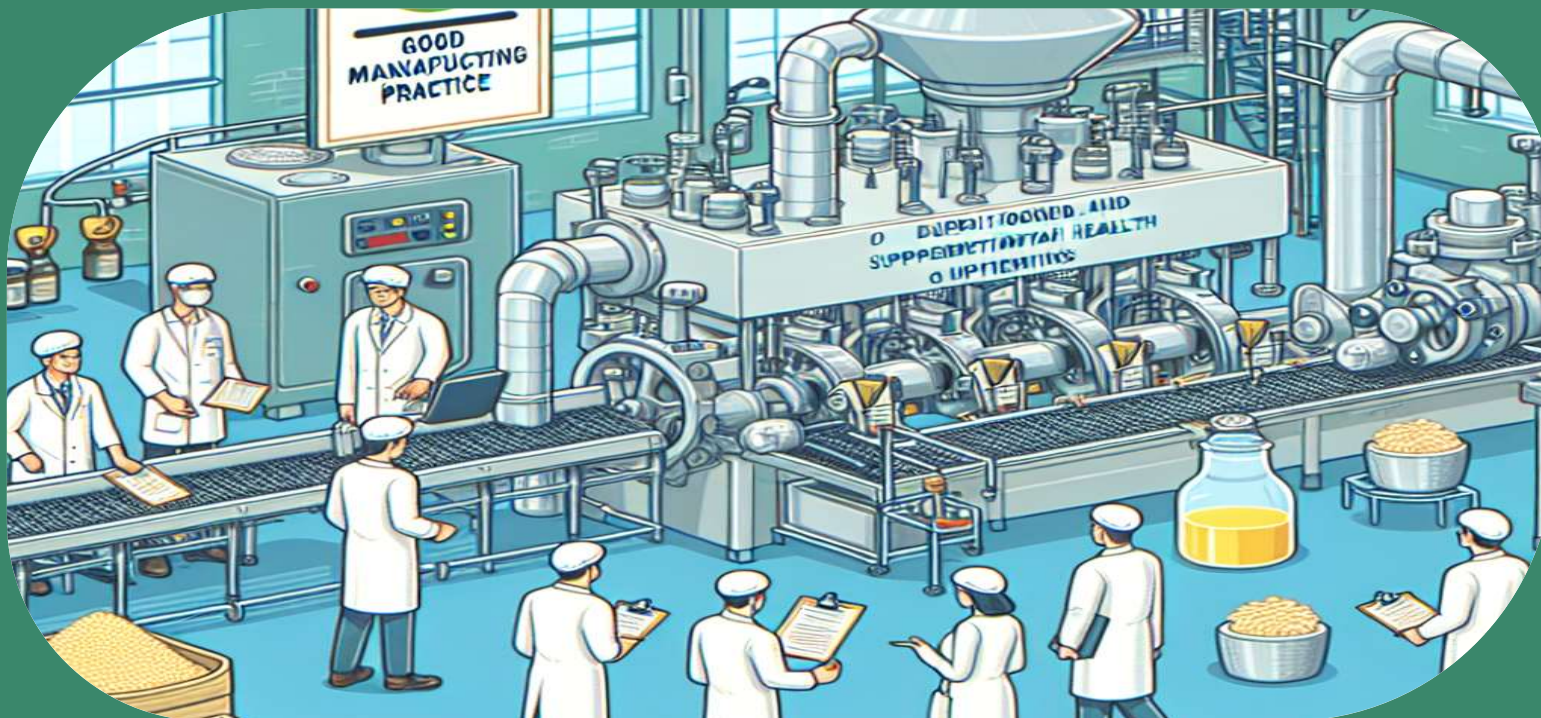




بازرسی GMP در
کارخانجات تولید کننده
فرآورده های طبیعی،
مکمل و سنتی،
شیرخشک و غذای ویژه

دکتر مرضیه طاهری - دکتر زینب خسروپور
اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی،
سنتی، مکمل و شیرخشک



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



جلسه opening در قسمت اداری کارخانه

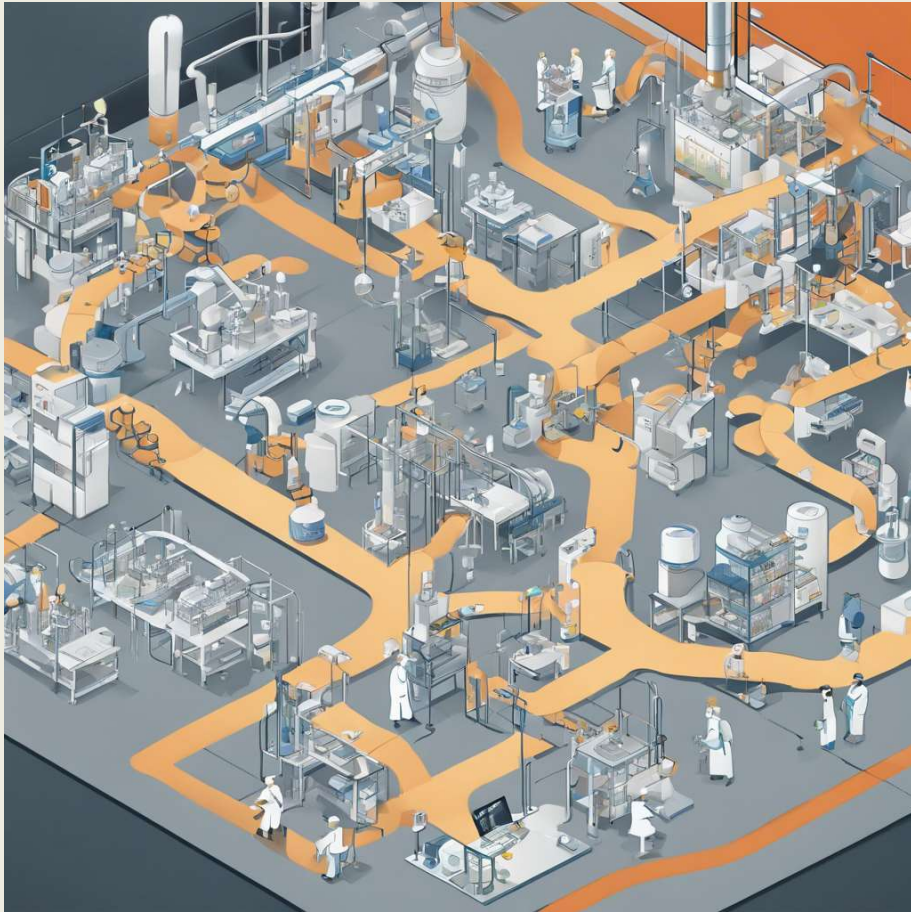
مراحل بازرسی

بررسی یک سری از مستندات
قبل از ورود به انبار یا سایت های تولیدی

- ❖ 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





نقشه های پنجگانه

۱

جریان
حرکت
پرسنل

۲

جریان
حرکت
مواد

۳

کلاس بندی
و اختلاف
فشار

۴

آبساز

۵

هواساز

SMF (Site Master File)



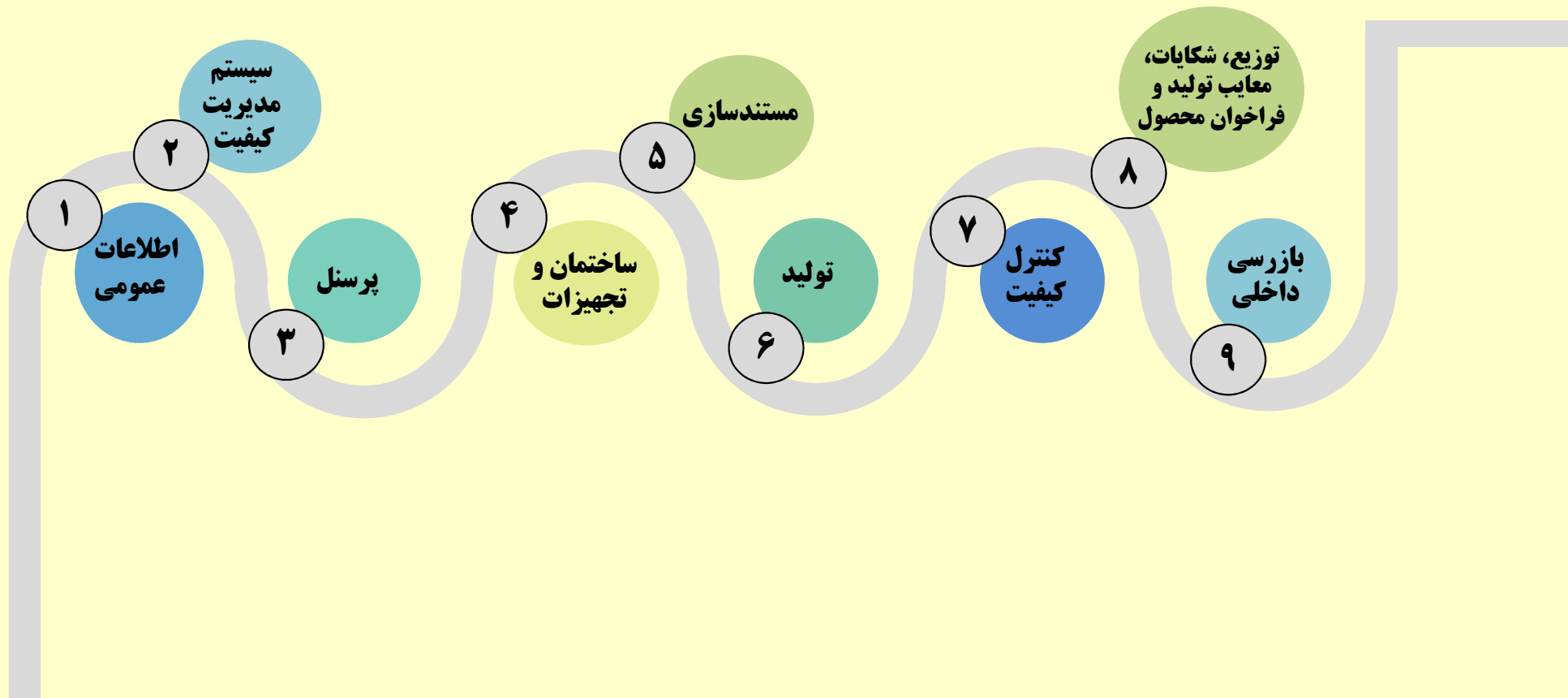
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME

PE 008-4
1 Annex
1 January 2011

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

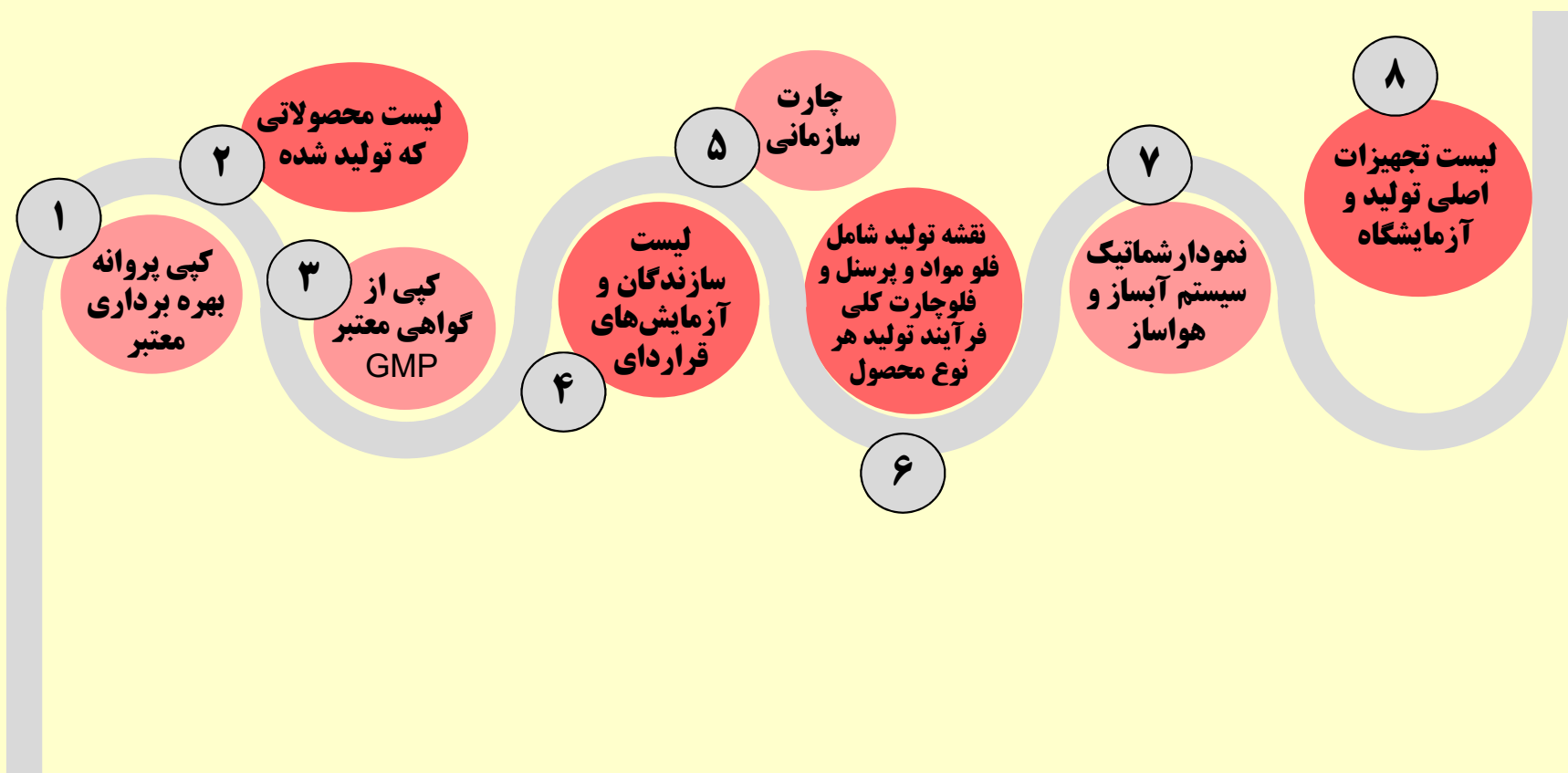
© PIC/S January 2011
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorised.

SMF (Site Master File)



SMF (Site Master File)

ضمائم



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

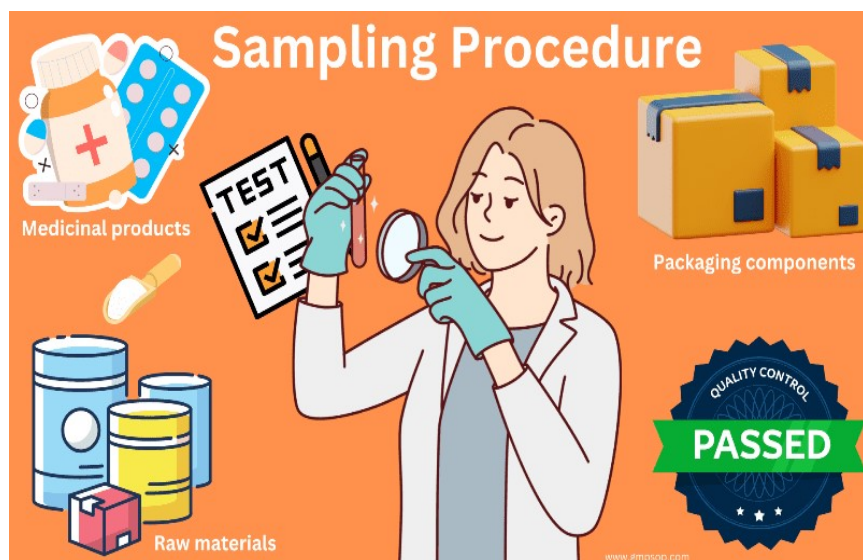
ورود به خط تولید و تعویض لباس

مراحل بازرسی



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

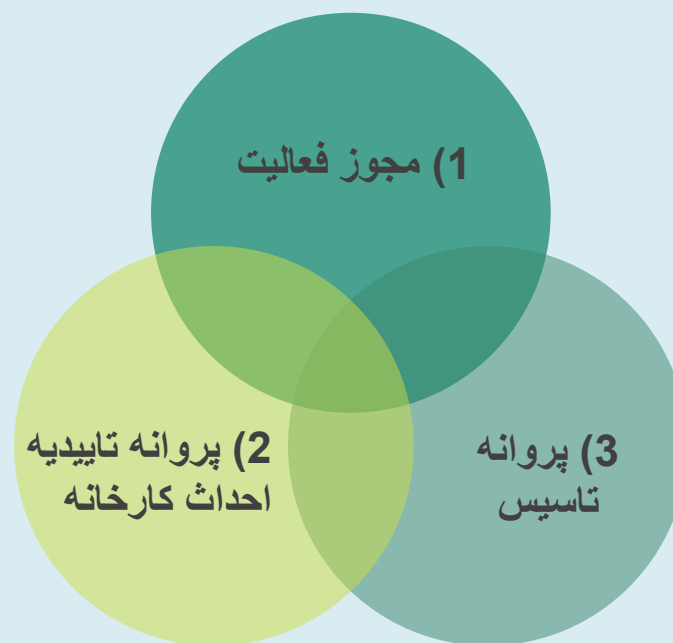
جلسه نهایی (جلسه جمع بندی)

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 شیر خشک



صدور مجوز فعالیت از سوی این اداره کل الزامی نمی باشد و صرفا 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

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

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)

واردات

اعتبار
مجوز
۲ سال

زمینه مجوز فعالیت

واردات:

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

صادرات:

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

تولید:

- فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- تولید و پرورش زالو و لارو
- شیر خشک و غذای ویژه بیمارستانی
- مواد اولیه شیر خشک و غذای ویژه بیمارستانی

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 در خصوص 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

درخواست
متقاضی مبنی بر
بازدید از زمین
محل احداث
کارخانه

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

مدارک هویتی
(کارت ملی)
برای اشخاص
حقیقی و حقوقی

تاییدیه معتبر
سازمان حفاظت
محیط زیست

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

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

کروکی محل
زمین (واضح و
خوانا)

پروانه تاسیس



1

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

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
۵ و ۱ سال

مدارک مورد نیاز جهت صدور پروانه تاسیسی

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

پروانه بهره برداری از وزارت
صنعت، معدن و تجارت، در پروانه
بهره برداری شرکت متقاضی 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