

شماره: ۶۶۵/۷۴۲۸۰
تاریخ: ۱۳۹۷/۰۸/۱۳
پیوست: ندارد



مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای داروسازی
مدیر عامل محترم کلیه شرکتهای واردکننده دارو

با سلام و احترام؛

باتوجه به دستورالعمل راهنمای PIC/S GMP و ICH ، تدوین و کاربردی بودن نظام نامه کیفیت بعنوان اولین اصل از GXP از وظایف ضروری و جزء مستندات الزامی آن شرکت می باشد که بایستی در زمان بازرسی کارشناسان این اداره کل مورد بررسی و مذاقه قرار گرفته و تطبیق محتوی آن با وضعیت جاری از اهم امور نظارتی خواهد بود. لذا مقرر فرمایید از تاریخ این نامه از ارسال نظام نامه کیفیت آن شرکت برای بررسی و یا تمدید خودداری گردد. بدیهی است من بعد در زمان بازرسی های مختلفی که از آن شرکت صورت خواهد گرفت نظام نامه کیفیت آن هم مورد ارزیابی و اظهارنظر خواهد شد./

دکتر محمد عبده زاده

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نیش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸-۹ نمابر: ۶۶۴۶۹۱۲۲ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir