

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک

۱

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کنندگان	عنوان
رئیس سازمان غذا و دارو	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمد رضا عابدی	سمت
دکتر بهرام دارایی	دکتر حمیدرضا ایبائلو	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	نام و امضا

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۴	هدف	۱
۴	دامنه کاربرد	۲
۴	اختصارات و تعاریف	۳
۴	مسئولیت ها	۴
۵	روش اجرا	۵
۹	منابع	۶
۱۰	پیوست	۷

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	ریاست اداره بیولوژیک	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-BIO-002 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ضابطه ۱۰ صفحه می باشد.

۲

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمدرضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا ایباتلو	دکتر بهرام دارایی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

تاریخچه بازنگری

*کارشناسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمد رضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا صابانیانلو	دکتر بهرام دارابی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

۱- مقدمه

این سند با توجه به درخواست های متعدد تولیدکنندگان داخلی و همچنین لزوم سازماندهی مناسب فرآیندها و قراردادهای در خصوص تولید محصولات بیولوژیک تهیه شده است. این ضابطه جهت استفاده بهینه از ظرفیت مازاد کارخانه های تولیدی، سایت های پرکنی و بسته بندی و همچنین آزمایشگاه های کنترل کیفی به منظور افزایش ظرفیت و کارایی در تولید فرآورده های بیولوژیک تدوین شده است. برای نگارش این ضابطه از ضوابط ساخت قراردادی فرآورده های بیولوژیک به شماره BP-RU-98-02 و تولید و آنالیز قراردادی دارو به شماره REG-DPNA-GIO-004 استفاده شده است. لازم به ذکر است این ضابطه به همراه کلیه ضوابط جاری اداره کل دارو و مواد تحت کنترل لازم الاجرا است.

۲- هدف

هدف این ضابطه تعریف جزئیات الزامات اجرایی جهت تولید قراردادی DS، مواد بینابینی، محصول نهایی و انجام کنترل های کیفی بصورت برون سپاری شده برای شرکت های متقاضی تولید فرآورده های بیولوژیک می باشد

۳- دامنه کاربرد

محدوده کاربرد این ضابطه ارزیابی و بررسی فرآورده های بیولوژیک که مرحله ای از تولید و یا کنترل آن ها به روش برون سپاری انجام می شود در اداره خون و فرآورده های بیولوژیک اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل می باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

کاربرد ندارد.

۵- مسئولیت ها

کلیه شرکت های تولیدی و آزمایشگاه های کنترل کیفی (طرفین قرارداد شامل مجری و کارفرما) که در قالب قرارداد برای تولید و کنترل مذکور مشارکت دارند و اداره خون و فرآورده های بیولوژیک که مسئول بررسی و صدور مجوزهای لازم می باشد، مسئول اجرای این ضابطه هستند. عملکرد شرکت ها از سوی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل به طور مستمر کنترل می گردد.

کلیه فرآیندها می بایست بر اساس Good manufacturing practice، Quality risk management و Quality management system طراحی، تدوین، تصویب، پیاده سازی، اجرا، نگهداری و بایگانی گردد.

۴

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمد رضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا آیتنلو	دکتر بهرام دارایی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

۶- روش اجرا

۶-۱- کارفرما

- ۶-۱-۱- شرکت های دارویی دارای مجوز فعالیت از سازمان غذا و دارو با احراز شرایط و رعایت ضوابط مندرج در این سند می توانند فرآیندهای تولید و کنترل محصولات بیولوژیک را در قالب انعقاد قرارداد برون سپاری نمایند.
- ۶-۱-۲- کارفرما مسئول تضمین سلامت، کیفیت و اثربخشی فرآورده و مطابقت آن با استانداردها و مشخصات ثبت شده و مسئول توزیع در بازار، کلیه مکاتبات با اداره کل دارو و مواد تحت کنترل و مسئول کلیه مسئولیت های قانونی مربوطه می باشد.
- ۶-۱-۳- کارفرما می بایست سابقه تولید و دانش لازم مرتبط برای اجرای صحیح تولید قراردادی براساس الزامات قانونی و پروانه تولید محصول را داشته باشد.
- ۶-۱-۴- کارفرما باید اطمینان حاصل نماید که مجری از کلیه مشکلاتی که فرآورده و یا عملیات، ممکن است برای ساختمان، تجهیزات، کارکنان و دیگر مواد یا فرآورده ها ایجاد خطر نماید، آگاه می باشد.
- ۶-۱-۵- کارفرما باید عملکرد مجری را پایش و بازبینی نماید و همچنین هرگونه نیاز به ارتقاء را شناسایی و بهبود بخشد.
- ۶-۱-۶- کارفرما باید سابقه آنالیز فرآورده های دارویی مرتبط را داشته باشد.
- ۶-۱-۷- کارفرما باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت بوده یا طبق قرارداد، کنترل محصول در آزمایشگاه مجری انجام پذیرد. در غیر این صورت با یک آزمایشگاه مورد تأیید مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو قرارداد داشته باشد (برون سپاری کلیه آنالیزها قابل قبول نیست).
- ۶-۱-۸- کارفرما باید برای تولید و کنترل های تحت قرارداد، دسترسی به یک آزمایشگاه مورد تأیید آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو داشته باشد.
- ۶-۱-۹- کارفرما موظف است پرسنل متخصص و آشنا به تولید و کنترل فرآورده مورد نظر یا فرآورده مشابه به همراه چارت پرسنلی معرفی گردد.
- ۶-۱-۱۰- فضا و تجهیزات مورد نیاز برای تولید و انجام کنترل های لازم که به تأیید اداره کل دارو رسیده باشد، معرفی گردد.
- ۶-۱-۱۱- سیستم مدیریت کیفیت کارفرما باید شامل کنترل و بررسی و ارزیابی سوابق و نتایج مربوط به هرگونه فعالیت برون سپاری شده باشد. پیش از بستن قرارداد، کارفرما مسئول ارزیابی قانونی بودن، شایستگی و صلاحیت مجری برای انجام موفقیت

۵

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمدرضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا ایپانلو	دکتر بهرام دارایی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	**	شماره بازنگری

آمیز فعالیت های برونسپاری می باشد. همچنین کارفرما، مسئول حصول اطمینان از اجرای کلیه اصول و راهنماهای GMP مطابق دستورالعمل های اعلام شده از سوی اداره کل دارو و مواد تحت کنترل می باشد.

۱-۶-۱-۱۲-در نهایت کارفرما (دارای پروانه و یا متقاضی آن) مسئول اطمینان از وضعیت فرآیندهای برون سپاری شده و پاسخگوی مرجع نظارتی می باشد.

۲-۶- مجری

۱-۶-۲-۱- مجری باید دارای پروانه تاسیس در کشور باشد.

۲-۶-۲-۲- شرایط و امکانات خط تولید مجری باید مورد تایید اداره کل دارو و مواد تحت کنترل قرار گرفته باشد (تائیدیه GMP از طرف اداره کل دارو و مواد تحت کنترل).

۳-۶-۲-۳- آزمایشگاه کنترل کیفی مجری باید مورد ارزیابی آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو قرار گرفته و تائیدیه های لازم را دریافت کرده باشد.

۴-۶-۲-۴- مجری باید اطمینان حاصل نماید که تمامی فرآورده ها، مواد (اولیه، جانبی و بسته بندی) و دانش ارائه شده به وی برای هدف مورد نظر مناسب است.

۵-۶-۲-۵- مجری باید سابقه تولید و کنترل فرآورده مورد نظر یا گروه فرآورده مشابه را داشته باشد.

۶-۶-۲-۶- مجری باید افراد متخصص و آشنا به تولید و کنترل فرآورده مورد نظر یا فرآورده مشابه را داشته باشد.

۷-۶-۲-۷- ساختمان، تجهیزات، مواد، دانش کافی و امکانات آموزشی در مورد موضوع قرارداد مجری ذکر گردد.

۸-۶-۲-۸- مجری باید سیستم مدیریت کیفیت مناسب برای کلیه فرآیندهای جاری داشته باشد.

۳-۶- قرارداد

۱-۶-۳-۱- ارائه بخشی از قرارداد که تحت عنوان توافق نامه کیفی (Quality agreement) مطرح می گردد، موضوع این ضابطه می باشد.

۲-۶-۳-۲- مشخصات دقیق طرفین قرارداد با ذکر آدرس محل های تولید، بسته بندی، کنترل و انبار ارائه گردد.

۳-۶-۳-۳- مشخصات فرآورده مورد قرارداد و توصیف دقیق فعالیت برون سپاری شده ارائه گردد.

۴-۶-۳-۴- توصیف شفاف مسئولیت های هریک از طرفین قرارداد شامل نحوه تضمین کیفیت کار طرف قرارداد و نظارت کارفرما ارائه گردد.

۵-۶-۳-۵- بیان دقیق مراحل که در محل ساخت/کنترل قراردادی انجام خواهد شد.

۶-۶-۳-۶- فهرست کلیه دستورالعمل های استاندارد فرایند ها (SOP) های مورد استفاده برای ساخت/کنترل قراردادی ارائه گردد.

۷-۶-۳-۷- SOP نمونه برداری و آزمون در قرارداد دقیقاً مشخص گردد.

۶

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمدرضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا اینانلو	دکتر بهرام دارایی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

- ۸-۳-۶- تعهد طرفین قرارداد مبنی بر اعلام هر گونه تغییر در مراحل، مکان تولید و آزمون های کنترل کیفی به اداره کل دارو و مواد تحت کنترل ارائه گردد.
- ۹-۳-۶- تعهد مجری مبنی بر اعلام کلیه انحرافات در مراحل تولید/کنترل و نتایج آزمایشات (OOS, OOT و مردودی) ارائه گردد.
- ۱۰-۳-۶- مسئولیت بررسی انحرافات تولید و کنترل شامل OOS, OOT و مردودی نتایج آزمون در قرارداد ذکر گردد.
- ۱۱-۳-۶- تعهد مجری به کارفرما در خصوص مجاز بودن به بازرسی و دسترسی به کارخانه و مدارک مربوطه در هر زمان (در مدت زمان اعتبار قرارداد) ارائه گردد.
- ۱۲-۳-۶- مجوز انجام بازرسی روتین و موردی توسط کارفرما از مجری و تعریف دوره های زمانی جهت انجام بازرسی های روتین و موردی در قرارداد ارائه گردد.
- ۱۳-۳-۶- برنامه زمانبندی انجام کار ارائه گردد.
- ۱۴-۳-۶- نحوه مستند سازی و مسئولیت هر یک از طرفین برای مستند سازی و نگهداری مستندات و نمونه ها ارائه گردد.
- ۱۵-۳-۶- مجری مجاز به واگذاری هیچیک از مسئولیت هایی که در قرارداد ذکر شده به طرف سوم نیست. عندالزوم مجری موظف است پیش از اعمال واگذاری مراتب را به کارفرما اعلام نماید. کارفرما موظف است پیش از اعمال هر گونه تغییر در این خصوص مراتب را به اداره کل دارو اعلام نماید و پس از تأیید، اقدامات لازم را در دستور کار قرار دهد.
- ۱۶-۳-۶- مجری موظف است تجهیزات و خط تولید مشخص شده مطابق قرداد به کارفرما اختصاص دهد و در قرارداد بصورت شفاف ذکر گردد.
- ۱۷-۳-۶- مسئولین فنی مجری و کارفرما باید در تمام مراحل تولید و کنترل در محل طرف قرارداد نظارت داشته باشد.
- ۱۸-۳-۶- Material management در قرارداد بطور شفاف ارائه گردد (بعنوان مثال Labeling, Label printing و reconciliation و...)، شرایط حمل و نقل مواد و فرآورده بین طرفین قرارداد با ذکر مسئولیت ها ارائه گردد و تامین اقلام مواد اولیه و بسته بندی و نحوه کنترل های مربوطه دقیقاً مشخص گردد.
- ۱۹-۳-۶- مسئولیت آزمون های پایداری رسمی و On-going، معتبرسازی شامل طراحی و Qualification مشخص گردد.
- ۲۰-۳-۶- در قرارداد نحوه انتقال دانش از کارفرما به مجری ارائه گردد (بعنوان مثال (Development تا مطابقت با اصول GMP احراز گردد.
- ۲۱-۳-۶- مجری و کارفرما هر دو باید به آزمایشگاه مناسب برای آزمون های کنترل کیفی دسترسی داشته باشند.
- ۲۲-۳-۶- سند Change control و بیان مسئولیت های مجری و کارفرما در این رابطه (مدیریت تغییرات) در قرارداد ذکر گردد. تامین کننده، فرآیندهای تولید، محصولات مشابه تولید شده در خط تولید، روش های آنالیز، تجهیزات اصلی تولید، روش های انتقال و انبارش، سیستم بسته بندی، توزیع و ... بصورت شفاف ارائه گردد.

۷

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمد رضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا اینانلو	دکتر بهرام طهرانی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک		عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
REG-DPNA-BIO-004		••

۲۳-۳-۶-SOP برای چگونگی مبادلیه نتایج فی ما بین مجری و کارفرما در خصوص نتایج حاصل شده آزمون های کنترل کیفی در قرارداد دقیقا مشخص گردد.

۲۴-۳-۶-SOP برای بازرسی ها دوره ای آزمایشگاه تحت قرارداد برای اطمینان از Qualified, Calibrated, و نگهداری تجهیزات بر اساس اصول GMP در قرارداد ذکر گردد.

۲۵-۳-۶-وظایف طرفین در خصوص نگهداری، Qualification, Calibration, و Media fill در قرارداد بطور شفاف ارائه گردد.

۲۶-۳-۶-مراحل دریافت عوارض جانبی، شکایات و انحرافات و مسئولیت های هر یک از طرفین تعریف و ارائه گردد.

۲۷-۳-۶-کارفرما مسئول ریکال، شکایت، ارائه PSUR و هر گونه عارضه جانبی می باشد.

۲۸-۳-۶-سناریوهای فرضی برای مشکلات احتمالی تهیه گردد.

۲۹-۳-۶-کارفرما موظف به ارائه ارزیابی ریسک برای کاهش ریسک های احتمالی است که سند مربوطه باید در قرارداد پیوست گردد. لازم به ذکر است ریسک هایی که به اجرا بر می گردد، پس از تولید سری ساخت های مهندسی (تولید قراردادی) و همچنین معیبرسازی ها پس از تکمیل به سند Quality agreement الصاق گردد.

۳۰-۳-۶-حل اختلافات و مشکلات در قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما با جزئیات ذکر گردد.

۳۱-۳-۶-تاریخ اعتبار قرارداد دقیقا مشخص گردد.

۶-۴ درخواست

۱-۴-۶-درخواست مطابق با مطالب این ضابطه تهیه و تنظیم گردد.

۲-۴-۶-جهت درخواست موافقت اصولی اولیه ارائه مستندات بر اساس این ضابطه الزامی است.

۳-۴-۶-طرفین قرارداد با سوابق کاری به همراه چارت پرسنلی (R&D, تولید و کنترل) بصورت دقیق معرفی گردد.

۴-۴-۶-مراحل ساخت و مسئولیت های طرفین بصورت شفاف بیان گردد.

۵-۴-۶-ارزیابی مجری توسط کارفرما برای فرآیندهای برو سپاری شده ارائه گردد.

۶-۴-۶-تأییدیه GMP و یا صلاحیت مجری برای انجام آزمون ارائه گردد.

۷-۴-۶-لیست کلیه فرآیندهای تحت قرارداد و سایر فعالیت های مجری و کارفرما ارائه گردد.

۸-۴-۶-گزارش کافی بودن پرسنل، تجهیزات تولید و کنترل، مواد اولیه، سایت پرکنی و بسته بندی و انبار و انطباق با اصول GMP ارائه گردد.

۹-۴-۶-بکارگیری ضابطه ثبت و صدور فرآورده های بیولوژیک جهت ثبت فرآورده در دستورکار قرار گیرد

۱۰-۴-۶-بکارگیری ضابطه تولید و پرکنی محصولات بیولوژیک در خطوط مشترک در دستورکار قرار گیرد.

۱۱-۴-۶-صفحه اول درخواست بر اساس جدول پیوست ۱ تنظیم گردد.

۸

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمدرضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا اینانلو	دکتر بهرام دارابی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

۷- منابع

- ۷-۱- ضابطه تولید داروهای بیولوژیک و شیمیایی در خطوط مشترک (REG-DPNA-GIO-006)
- ۷-۲- ضابطه ثبت فرآورده های بیولوژیک (REG-DPNA-BIO-001)
- ۷-۳- راهنمای تغییرات در فرآورده های بیولوژیک ثبت شده
- ۷-۴- TRS 993, Annex4
- ۷-۵- Quality agreement guidance for industry, FDA, 2016

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمد رضا عابدی	مدیرکل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا اینانلو	دکتر بهرام دارایی

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

ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک			عنوان
۱۴۰۱/۰۳/۳۱	تاریخ شروع اجرا	REG-DPNA-BIO-004	شماره
۱۴۰۳/۰۳/۳۰	تاریخ اعتبار	..	شماره بازنگری

۸- پیوست

پیوست ۱

مشخصات فرآورده	
فارسی	نام فرآورده مطابق با فهرست دارویی کشور
انگلیسی	
شکل دارویی	
مقدار ماده/مواد مؤثره و اجزا	
مشخصات کارفرما	
نام شرکت	کارفرما
آدرس دفتر	
آدرس کارخانه	
آدرس آزمایشگاه	
مسئول فنی	
مدیرعامل	
مشخصات مجری	
نام شرکت	مجری
آدرس دفتر	
آدرس کارخانه	
آدرس آزمایشگاه	
مسئول فنی	
مدیرعامل	
اینجانبان امضا کنندگان، متعهد می گردیم موضوع تفاهم نامه کیفی... به شماره ... بر اساس ضابطه تولید و کنترل قراردادی محصولات بیولوژیک به شماره REG-DPNA-BIO-004 و کلیه ضوابط جاری در اداره کل دارو و مواد تحت کنترل تهیه و کلیه محتوای آن مورد تأیید می باشد. مسئولیت ناشی از ارائه مستندات غیرمنطبق به عهده امضا کنندگان این سند می باشد.	

۱۰

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بیولوژیک دکتر محمدرضا عابدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	رئیس اداره بیولوژیک دکتر سعیده فخرزاده	دکتر حمیدرضا اینانلو	دکتر بهرام دارایی