

## مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده دارو

موضوع: پیرو ضابطه تولید قراردادی

با سلام

احتراما پیرو نامه ابلاغ ضابطه تولید قراردادی به شماره ۶۶۵/۸۱۸۴۴ مورخ ۱۳۹۴/۶/۱۰ بدینوسیله موارد ذیل را در خصوص آنالیز فرآورده های مذکور به اطلاع می رساند:

۱. در صورت برون سپاری تمام یا بخش هایی از آنالیز ماده موثره یا محصول نهایی لازم است نام و آدرس مراکز مجری همراه با ذکر نوع آنالیز انجام شده در آن مراکز، در بخش ۱-۳-P-۲-۳ از پرونده ساخت دارو (CTD) درج گردد.
۲. چنانچه ماده موثره یا فرآورده، دارای مونوگراف در فارماکوپه بوده و آنالیز آن به روش فارماکوپه انجام می شود، لازم است Verification روش های مذکور در محل انجام آنالیزها انجام شده و در صورت درخواست این اداره کل جهت بررسی ارائه گردد.
۳. چنانچه ماده موثره یا فرآورده، فاقد مونوگراف در فارماکوپه بوده و آنالیز آن به روش In-house انجام می شود، لازم است مطالعات مربوط به Validation روش های مذکور، در محل انجام آنالیزها انجام شده و جهت اخذ پروانه، به همراه سایر مستندات در قالب CTD جهت بررسی ارائه گردد. اما چنانچه مطالعات Validation در محلی غیر از محل انجام آنالیزها (به عنوان مثال در واحد تحقیق و توسعه شرکت دارنده پروانه ساخت) انجام شده باشد نیز، لازم است مستندات مربوط به Verification روش های مذکور، در محل انجام آنالیز، در صورت درخواست این اداره کل جهت بررسی ارائه شوند.
۴. در خصوص نمونه برداری از اولین سری ساخت فرآورده هایی که به صورت قراردادی تولید می شوند خاطر نشان می گردد آکرودیته بودن آزمایشگاه محل ساخت فرآورده، تفاوتی در فرآیند نمونه برداری ایجاد نخواهد کرد و نمونه برداری از اولین سری ساخت به صورت کامل انجام شده و نمونه ها می بایست جهت انجام آنالیزهای مربوطه و کسب تأییدیه به آزمایشگاه مرجع کنترل دارو، غذا و تجهیزات پزشکی فرستاده شوند.
۵. از آنجا که انجام آنالیزهای IPQC به منظور اطمینان از کیفیت نهایی فرآورده های دارویی، جزء لاینفک فرآیند تولید می باشد، لازم است دارندگان پروانه ساخت، از توانایی شرکت سازنده، جهت انجام آنالیزهای مذکور با استفاده از روشی معتبر، اطمینان حاصل نمایند.
۶. در صورتیکه سری ساخت تحقیقاتی فرآورده، در محلی غیر از محل ساخت قراردادی، تولید شده باشد، نتایج مطالعات پایداری سری ساخت مذکور، قابلیت ارائه در CTD فرآورده را نخواهد داشت.
۷. بدیهی است انجام کلیه آنالیزهای کنترل کیفی فرآورده نهایی در آزمایشگاه محل ساخت فرآورده ارجحیت دارد ولیکن از آنجا که برخی مواقع انجام کلیه آزمایش ها در یک آزمایشگاه امکانپذیر نمی باشد، انجام آنها در چند مرکز آزمایشگاهی



شماره: ۶۶۵/۹۳۰۳۰  
تاریخ: ۱۴۰۲/۱۱/۲۱  
پیوست: ندارد  
مهار تورم، رشد تولید

بلامانع است ولی دارندگان پروانه ساخت می بایست به این نکته توجه نمایند که اولاً آنالیزها می بایست در آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو و یا کارخانجات داروسازی انجام شوند، ثانیاً در صورت تغییر محل انجام هر یک از آزمایشات، می بایست تغییر مذکور به همراه Verification روش آنالیز در محل جدید، همانند سایر تغییرات پروانه، به این اداره کل اعلام گردد.

دکتر محمد پیکان پور  
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

سرکار خانم دکتر نصر رئیس محترم اداره ثبت و صدور پروانه  
سرکار خانم دکتر باشکوه رئیس محترم اداره بازرسی فنی

