



سازمان غذا و دارو

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

راهنمای انتقال فناوری



سازمان غذا و دارو

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

فهرست مندرجات

۴	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۵	۳- دامنه کاربرد
۶	۴- تعاریف
۱۲	۵- مقدمه
۱۴	۶- ارزیابی موشکافانه و تحلیل شکاف
۱۴	۷- سازمان دهی و مدیریت
۱۶	۸- مدیریت کیفیت و مدیریت ریسک کیفیت
۱۷	۹- مستندسازی
۱۸	۱۰- سایت های تولید
۱۹	۱۱- تجهیزات و ابزارها
۲۰	۱۲- احراز صلاحیت و اعتبارسنجی
۲۰	۱۳- رویکرد چرخه حیات
۲۰	۱۴- مراحل یک پروژه انتقال فناوری
۲۸	۱۵- منابع
۳۰	۱۶- ضمیمه ۱ : مستندات معمول مورد نیاز برای انتقال فناوری



سازمان غذا و دارو

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	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-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستوالعمل ۳۰ صفحه می باشد.

۱- تاریخچه بازنگری

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

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصر بازنگری	صفحات مورد بازنگری

راهنمای انتقال فناوری		عنوان	
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، ارائه یک راهنما به منظور استفاده متقاضیان با هدف انتقال فناوری تولید فرآورده های بیولوژیک است.

۳- دامنه کاربرد

انتقال فناوری به عنوان بخش جدایی ناپذیر از مدیریت چرخه حیات محصولات در نظر گرفته می شود و تحت الزامات قانونی است که شامل طراحی فرآیندها (مبتنی بر ریسک و مبتنی بر دانش) می باشد. حوزه کاربرد این سند تولید، کنترل و مطالعات بالینی فرآورده و انطباق و تعمیم آن به فرآورده تولیدی بواسطه انتقال فناوری می باشد.

۳-۱- این سند اصول راهنمایی را در مورد انتقال فناوری ارائه می دهد، که شامل انتقال از (۱) تحقیق و توسعه به سایت های تولید و همچنین (۲) بین دو سایت تولید را می شود. این اصول هم برای محصولات جدیداً تجاری شده و هم برای محصولات بازاریابی شده قابل اجرا هستند. این اصول همچنین ممکن است برای محصولات تحقیقاتی نیز اعمال شوند.

۳-۲- در طول مراحل چرخه حیات، انتقال ها باید متناسب و مناسب با مرحله چرخه حیات محصول باشند تا اطمینان حاصل شود که دانش محصول حفظ شده و فرآیندها به طور مناسب کنترل می شوند. این رهنمود باید هنگام انتقال فناوری فرآیندهای تولید و روش های آنالیز مربوط به مواد فعال دارویی، حد واسط ها و محصولات نهایی دارویی به کار گرفته شود.

۳-۳- این سند برای همه اشکال دارویی قابل اجرا است و ممکن است در هر مورد خاص با استفاده از اصول مدیریت ریسک تطبیق داده شود. باید توجه ویژه ای به برخی فرمولاسیون های پیچیده مانند محصولات استریل شود.

۳-۴- این سند می تواند به انتقال تولید، فرآیندها و کنترل های مربوط به محصولات دیگر مانند واکسن ها، محصولات زیستی درمانی، محصولات درمانی پیشرفته، محصولات درمانی سلولی و ژنی نیز اعمال شوند.

۳-۵- به دلیل اینکه هر پروژه انتقال منحصر به فرد است، ارائه مجموعه جامعی از رهنمودها که به طور خاص برای یک محصول یا فرآیند مشخص باشد، فراتر از دامنه این سند است.

۳-۶- این سند به هیچ یک از مسائل مربوط به مالکیت معنوی، حقوقی، مالی یا تجاری مرتبط با پروژه های انتقال فناوری نمی پردازد. این موارد پیش نیازهای موفقیت آمیز بودن انتقال هستند که باید قبل از انتقال و در طی فرآیند ارزیابی موشکافانه تعریف و کنترل شوند. مثال های آن شامل سلامت، ایمنی و جنبه های زیست محیطی و دسترسی به توافقنامه های افشای محرمانه می باشد که باید قبل از شروع انتقال فناوری تهیه گردند.

۳-۷- تمرکز این سند به حوزه های اصلی زیر است:

- سازماندهی و مدیریت انتقال؛

راهنمای انتقال فناوری		عنوان	
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- انتقال اطلاعات مربوط به تولید، شامل فرآیند، بسته‌بندی و روش‌های کنترل کیفی؛
- مستندسازی، سایت‌های تولیدی و تجهیزات؛
- صلاحیت و آموزش پرسنل؛
- مدیریت کیفیت و مدیریت ریسک؛
- مدیریت تغییر و رویکرد چرخه حیات؛
- استراتژی فرآیندهای کنترل؛
- احراز صلاحیت و اعتبارسنجی.

۴- تعاریف

۴-۱- معیارهای پذیرش:

شرایط قابل اندازه‌گیری که در صورت رعایت آن نتیجه آزمایش قابل قبول خواهد بود.

۴-۲- ماده فعال دارویی: (API)

هر ماده یا ترکیب موادی که برای استفاده در ساخت یک فرم دارویی در نظر گرفته می‌شود و هنگام استفاده به عنوان یک عنصر فعال در آن فرم دارویی قرار می‌گیرد. این مواد برای ارائه فعالیت‌های دارویی یا اثر مستقیم دیگر در تشخیص، درمان، کاهش، بهبود یا پیشگیری از بیماری و یا برای تأثیرگذاری بر ساختار و عملکرد بدن استفاده می‌شوند.

۴-۳- ALCOA+:

یک مخفف معمولاً استفاده شده برای "قابل انتساب، خوانا، به موقع، اصلی و دقیق" که بر ویژگی‌های تکمیلی مانند کامل، سازگار، پایدار و در دسترس بودن تأکید دارد.

۴-۴- برکتینگ: (Bracketing)

یک طرح تجربی برای آزمایش مقادیر نهایی، برای مثال قدرت دوز. طرح فرض می‌کند که مقادیر نهایی نماینده تمام نمونه‌های بین مقادیر نهایی خواهند بود.

۴-۵- کنترل تغییر:

یک سیستم رسمی که توسط آن نمایندگان واجد شرایط از رشته‌های مناسب تغییرات پیشنهادی یا واقعی را که ممکن است بر وضعیت ثبت شده و معتبر تأثیر بگذارند، بررسی می‌کنند. هدف آن این است که نیاز به انجام اقدامی را مشخص نماید که اطمینان حاصل می‌کند سیستم در حالت مطابقت قانونی و معتبر حفظ می‌شود.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۶- تست تأییدی:

اجرای آزمایش‌هایی که نتایج به‌دست‌آمده توسط آزمایش دیگری را تأیید و اعتبارسنجی می‌کند.

۴-۷- استراتژی فرآیندهای کنترلی:

مجموعه‌ای برنامه‌ریزی شده از کنترل‌ها که از درک کنونی محصول و فرآیند ناشی می‌شود و عملکرد فرآیند و کیفیت محصول را تضمین می‌کند. این کنترل‌ها می‌توانند شامل پارامترها و ویژگی‌های مرتبط با مواد فعال دارویی (API) و محصول نهایی، مواد اجزای تشکیل‌دهنده، شرایط عملیاتی تجهیزات و تأسیسات، کنترل‌های درون‌فرآیندی، مشخصات محصول نهایی، و روش‌ها و تناوب پایش و کنترل مرتبط باشند.

۴-۸- اقدام اصلاحی:

هر گونه اقدامی که در صورت نشان دادن از دست دادن کنترل در یک نقطه کنترلی بحرانی، باید انجام شود.

۴-۹- بحرانی:

داشتن پتانسیل تأثیرگذاری بر کیفیت یا عملکرد محصول به‌طور قابل توجه.

۴-۱۰- پارامترهای بحرانی فرآیند CPP:

پارامتری از فرآیند که تغییرپذیری آن بر جنبه‌های کیفی بحرانی تأثیر می‌گذارد و بنابراین باید پایش و کنترل شود تا اطمینان حاصل شود که فرآیند کیفیت مورد نظر را تولید می‌کند.

۴-۱۱- جنبه‌های کیفی بحرانی CQA:

ویژگی فیزیکی، شیمیایی، زیستی یا میکروبیولوژیکی که باید در محدوده مناسب یا توزیع مناسبی قرار گیرد تا اطمینان حاصل شود که کیفیت مورد نظر محصول حاصل می‌شود.

۴-۱۲- آنالیز چندبعدی (Design Space):

ترکیب چندبعدی و تعامل متغیرهای ورودی (مانند ویژگی‌های مواد) و پارامترهای فرآیند که تضمین کیفیت را ارائه می‌دهد.

۴-۱۳- پرونده ساخت دارو (Drug Master File):

اطلاعات دقیق درباره یک تأسیسات خاص، فرآیند، مواد بسته‌بندی یا محصول که به سازمان‌های قانونی دارویی ارسال می‌شود و برای گنجاندن در درخواست مجوز بازاریابی محصول دارویی استفاده می‌شود.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۱۴- محصول نهایی دارویی:

محصولی که تمام مراحل تولید، از جمله بسته‌بندی در ظرف نهایی و برجسب‌گذاری، را پشت سر گذاشته است. یک محصول نهایی دارویی ممکن است شامل یک یا چند ماده فعال دارویی (API) باشد.

۴-۱۵- تحلیل شکاف (Gap Analysis):

شناسایی عناصر بحرانی یک فرآیند که در واحد ارسال‌کننده (SU) موجود است اما در واحد دریافت‌کننده (RU) وجود ندارد، با هدف ارزیابی اینکه کدام شکاف‌ها ممکن است بر فرآیند یا روش تأثیر بگذارند و به‌طور مناسب کاهش یابند.

۴-۱۶- روش‌های خوب تولید (GMP):

آن بخش از تضمین کیفیت که اطمینان می‌دهد محصولات دارویی به‌طور مداوم تولید و کنترل می‌شوند تا استانداردهای کیفی مناسب برای استفاده موردنظر آن‌ها همان‌طور که توسط مجوز بازاریابی مورد نیاز است، رعایت شود.

۴-۱۷- روش‌های خوب:

مجموعه‌ای از دستورالعمل‌های کیفی و مقررات برای اطمینان از اینکه محصولات ایمن، مؤثر و با کیفیت مورد نیاز هستند؛ به استفاده مورد نظر خود می‌رسند و در طول تولید، کنترل، ذخیره‌سازی و توزیع، فرآیندهای کیفی مناسب را رعایت می‌کنند.

۴-۱۸- کنترل درون‌فرآیندی:

بررسی‌هایی که در طول تولید انجام می‌شود تا فرآیند را پایش و در صورت لزوم تنظیم کند تا اطمینان حاصل شود که محصول مطابق با مشخصات خود است. کنترل محیط یا تجهیزات نیز ممکن است بخشی از کنترل درون‌فرآیندی در نظر گرفته شود.

۴-۱۹- احراز صلاحیت نصب:

تأیید مستند اینکه تجهیزات نصب‌شده (مانند ماشین‌آلات، تجهیزات و ابزارها، اجزای سیستم‌های کامپیوتری، دستگاه‌های اندازه‌گیری، تسهیلات و تجهیزات تولید) در یک فرآیند یا سیستم به‌طور مناسب انتخاب شده و به‌درستی و مطابق با مشخصات تعیین‌شده نصب شده‌اند.

۴-۲۰- انتقال بین شرکتی:

انتقال فناوری بین سایت‌های شرکت‌های مختلف.

۴-۲۱- انتقال درون شرکتی:

انتقال فناوری بین سایت‌های یک گروه شرکت مشابه و یا بین واحد تحقیق و توسعه و تولید.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۲۲- دارنده مجوز بازاریابی:

فرد یا نهاد حقوقی شرکتی که مجوز بازاریابی یک محصول دارویی را در اختیار دارد.

۴-۲۳- احراز صلاحیت عملیاتی:

تأیید مستند اینکه سیستم یا زیرسیستم در تمام محدوده‌های عملیاتی موردانتظار، همان گونه که در نظر گرفته شده است، عمل می‌کند.

۴-۲۴- اعتبارسنجی فرآیند:

جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها، از مرحله طراحی فرآیند تا تولید تجاری، که شواهد علمی ارائه می‌دهد مبنی بر اینکه یک فرآیند قادر است به‌طور مداوم محصول نهایی یا ماده فعال دارویی (API) را مطابق با مشخصات از پیش تعیین‌شده و ویژگی‌های کیفی تولید کند.

۴-۲۵- احراز صلاحیت:

شواهد مستندی که نشان می‌دهد تسهیلات، سیستم‌ها یا تجهیزات قادر به دستیابی به مشخصات از پیش تعیین‌شده هستند و به‌طور مداوم نتایج مورد انتظار را ایجاد می‌کنند.

۴-۲۶- تضمین کیفیت:

تضمین کیفیت یک مفهوم گسترده است که همه مسائل فردی یا جمعی که بر کیفیت یک محصول تأثیر می‌گذارند را در بر می‌گیرد. این مفهوم شامل کل اقداماتی است که با هدف اطمینان از اینکه محصولات دارویی کیفیت موردنیاز برای استفاده موردنظر خود را دارند، ایجاد می‌شود.

۴-۲۷- کنترل کیفیت:

تمامی اقدامات از جمله تعیین مشخصات، نمونه‌گیری، آزمایش و تأیید، که برای اطمینان از اینکه مواد اولیه، واسطه‌ها، مواد بسته‌بندی و محصولات نهایی دارویی با مشخصات تعیین‌شده برای شناسایی، پوتنسی، خلوص و سایر ویژگی‌ها مطابقت دارند، انجام می‌شوند.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۲۸- برنامه ریزی کیفیت:

بخشی از مدیریت کیفیت که شامل تعیین اهداف کیفیت و مشخص کردن فرآیندهای عملیاتی لازم و منابع مرتبط برای تحقق اهداف کیفیت است.

۴-۲۹- سیاست کیفیت:

بیانیه‌ای مختصر که هدف، نیت کلی و جهت‌گیری استراتژیک سازمان را توصیف می‌کند؛ چارچوبی برای اهداف کیفیت ارائه می‌دهد و شامل تعهد به رعایت الزامات مرتبط است.

۴-۳۰- مدیریت ریسک کیفیت:

یک فرآیند نظام مند برای ارزیابی، کنترل، ارتباط و بررسی ریسک‌های مربوط به کیفیت محصول دارویی در طول چرخه حیات محصول.

۴-۳۱- واحد دریافت کننده: (RU)

بخشی از سازمان که یک محصول، فرآیند یا روش مشخص را دریافت می‌کند.

۴-۳۲- واحد ارسال کننده: (SU)

بخشی از سازمان که یک محصول، فرآیند یا روش مشخص را ارسال می‌کند.

۴-۳۳- رویه‌های عملیاتی استاندارد (SOP):

یک رویه کتبی معتبر که دستورالعمل‌هایی برای انجام عملیات ارائه می‌دهد، نه لزوماً خاص یک محصول یا ماده مشخص، بلکه از طبیعت کلی‌تری برخوردار است (به عنوان مثال، عملیات تجهیزات، نگهداری و تمیزکاری، اعتبارسنجی، تمیزکاری محل‌ها و کنترل محیط، نمونه‌گیری و بازرسی). برخی از رویه‌های عملیاتی استاندارد ممکن است برای تکمیل مستندات تولید اصلی و دسته‌ای خاص محصول استفاده شوند.

۴-۳۴- مواد اولیه:

هر ماده‌ای با کیفیت تعریف شده که در تولید یک محصول دارویی استفاده می‌شود، اما مواد بسته‌بندی را شامل نمی‌شود.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۴-۳۵- انتقال فناوری:

یک رویه منطقی که انتقال هر محصول یا فرآیند، از جمله دانش محصول یا فرآیند، به همراه مستندات و تخصص حرفه‌ای آن را کنترل می‌کند. انتقال فناوری ممکن است شامل سایت‌های توسعه، تولید یا آزمایش باشد.

۴-۳۶- پروتکل انتقال فناوری (برنامه اصلی):

سندی که مراحل و فعالیت‌های دنباله‌دار موردنظر انتقال را توصیف می‌کند و به عنوان برنامه‌ای برای اجرای انتقال و مدیریت آن عمل می‌کند.

۴-۳۷- گزارش انتقال فناوری:

خلاصه مستند یک پروژه خاص انتقال فناوری که روش‌ها، معیارهای پذیرش، نتایج به‌دست‌آمده و نتیجه‌گیری‌ها را فهرست می‌کند.

۴-۳۸- اعتبارسنجی:

عملیاتی برای اثبات و مستند کردن اینکه هر فرآیند، رویه یا روش در واقع و به‌طور مداوم به نتایج مورد انتظار منتهی می‌شود.

۴-۳۹- سری‌های ساخت اعتبارسنجی:

سری‌های ساختی که توسط واحد دریافت‌کننده (RU) تولید می‌شوند تا توانایی خود را برای تولید محصول انتقال‌یافته مطابق با مشخصات از پیش تعیین‌شده، یا به عنوان بخشی از احراز صلاحیت عملکردی فرآیند نشان دهند.

۴-۴۰- برنامه اصلی اعتبارسنجی:

سندی بالادستی که فلسفه و رویکرد کلی تولیدکننده را خلاصه می‌کند که برای تعیین کیفیت عملکرد استفاده می‌شود. این سند اطلاعاتی در مورد برنامه کار احراز صلاحیت و اعتبارسنجی تولیدکننده ارائه می‌دهد و جزئیات و زمان‌بندی‌های کار انجام شده، از جمله بیانیه‌ای در مورد مسئولیت‌های کسانی که برنامه را اجرا می‌کنند، تعریف می‌کند.

۴-۴۱- پروتکل اعتبارسنجی:

سندی که فعالیت‌های انجام‌شده در طول اعتبارسنجی را توصیف می‌کند.

۴-۴۲- گزارش اعتبارسنجی:

سندی که در آن سوابق، نتایج و ارزیابی اعتبارسنجی مستند و خلاصه می‌شود. این گزارش باید بحث و نتیجه‌گیری از پیامد اعتبارسنجی را نیز شامل شود.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۵- مقدمه

۵-۱- انتقال فناوری یک رویه منطقی است که شامل انتقال محصولات، فرآیندها و دانش، با پشتیبانی از مستندات مربوطه و تخصص حرفه‌ای می‌شود. انتقال فناوری می‌تواند شامل سایت‌های توسعه، تولید و آزمایشگاه باشد.

۵-۲- انتقال روش‌های تولید و کنترل محصولات دارویی از یک سایت به سایت دیگر ممکن است قبل یا بعد از دریافت مجوز بازاریابی قانونی رخ دهد. انتقال محصول ممکن است در طول توسعه، تجاری‌سازی کامل و تولید سری‌های ساخت تجاری اتفاق بیفتد. سطح سخت‌گیری اعمال شده در انتقال فناوری باید متناسب با مرحله چرخه حیات محصول باشد.

۵-۳- انتقال فناوری، به ویژه بین شرکت‌های مختلف، دارای پیامدهای قانونی و اقتصادی است که ممکن است شامل حقوق مالکیت معنوی، حق امتیاز، قیمت‌گذاری، تضاد منافع و قراردادهای محرمانه باشد. بنابراین این مسائل باید در فرآیند انتقال در نظر گرفته شوند.

۵-۴- انتقال فناوری نیاز به یک رویکرد برنامه‌ریزی شده توسط پرسنل آموزش‌دیده و آگاه دارد که در یک سیستم کیفی کار می‌کنند و مستندات، داده‌ها و اطلاعات مربوط به همه جنبه‌های توسعه، تولید و کنترل کیفیت را شامل می‌شوند و مرحله چرخه حیات محصول و الزامات قانونی را در نظر می‌گیرند.

۵-۵- انتقال فناوری بین یک واحد ارسال‌کننده (SU) و یک واحد دریافت‌کننده (RU) انجام می‌شود. در برخی موارد، ممکن است ایجاد یک واحد جداگانه برای مدیریت پروژه مفید باشد.

۵-۶- پروژه انتقال فناوری باید اصول و الزامات عمومی زیر را برآورده کند. باید:

- یک برنامه پروژه مستند وجود داشته باشد که جوانب مربوط به پروژه را پوشش دهد؛
- یک برنامه جامع مدیریت ریسک کیفی وجود داشته باشد؛
- یک تحلیل شکاف (GAP Analysis) جامع، شامل ارزیابی موشکافانه که جنبه‌های فنی، کیفی و قانونی را پوشش دهد داشته باشد؛
- در صورت لزوم توانمندی‌های مشابهی بین SU و RU وجود داشته باشد، از جمله در وسایل، ساختمانها و تجهیزات؛
- دانش تفاوت‌ها در قابلیت‌های فرآیند بین SU و RU، شامل تأثیرات، ریسک‌ها و استراتژی‌های کنترلی برای رفع هرگونه تفاوت‌ها؛
- تعداد کافی از پرسنل آموزش‌دیده و واجد شرایط با تجربه مناسب وجود داشته باشد؛
- مدیریت مؤثر دانش فرآیند و محصول؛

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

• ارتباط و شفافیت مؤثر بین SU و RU.

۵-۷- انتقال فناوری باید شامل مستندات، داده‌ها، اطلاعات و دانش مربوطه از SU باشد تا RU بتواند به طور مؤثر فرآیند یا روش مشخص شده را در تولید و کنترل کیفیت اجرا کند. پروژه موفق انتقال فناوری باید به مستندات اثبات‌شده‌ای منجر شود که نشان دهد RU قادر است به‌طور مداوم محصول، فرآیند یا روش انتقال داده شده را بر اساس مجموعه‌ای از مشخصات از پیش تعیین‌شده که بین SU و RU توافق شده است، بازتولید کند.

۵-۸- این سند باید همراه با سایر رهنمودهای سازمان بهداشت جهانی که در قسمت منابع آمده است و همچنین سایر رهنمودهای قانونی شامل دستورالعمل‌های شورای بین‌المللی هماهنگ‌سازی از جمله ICH Q7, Q8, Q9, Q10, Q11, Q12 خوانده شود. این رهنمود قصد ندارد جایگزین هیچ‌یک از آن‌ها گردد.

۵-۹- دانش مربوط به محصول، فرآیند و روش تولید باید بخش ضروری از فرآیند انتقال از SU به RU باشد.

۵-۱۰- جنبه‌های کیفی بحرانی (CQA)، پارامترهای بحرانی فرآیند (CPP)، ویژگی‌های مواد، استراتژی‌های کنترلی و سایر عواملی که ممکن است بر کیفیت محصول تأثیر بگذارند، باید در دسترس باشند (به دستورالعمل‌های ICH مراجعه شود).

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۶- ارزیابی موشکافانه و تحلیل شکاف

- ۶-۱- هنگام بررسی یک پروژه انتقال فناوری، اولین مراحل باید شامل یک فرآیند ارزیابی موشکافانه و تحلیل شکاف از طریق بازدید از SU و RU باشد.
- ۶-۲- Suitability و درجه آمادگی RU باید قبل از شروع انتقال ارزیابی شود. سپس فرآیند مورد پیگیری و نتایج و نتیجه‌گیری‌ها باید مستند شود.
- ۶-۳- تحلیل شکاف باید توسط تیمی از افراد واجد شرایط با دانش و تجربه در زمینه روش‌های خوب و فعالیتی که باید منتقل شود، انجام شود. توصیه می‌شود واحدهای کیفیت SU و RU در این فعالیت شرکت کنند. این تیم در صورت لزوم، باید در هر مرحله از پروژه درگیر شود.
- ۶-۴- تحلیل شکاف باید همچنین قابلیت‌ها و منابع مرتبط با پرسنل، محل‌ها، تجهیزات و ابزارها، خدمات عمومی، تمیزکاری، کنترل کیفیت، مستندسازی، سیستم‌های کامپیوتری، احراز صلاحیت و اعتبارسنجی، و دیگر ملاحظات مربوط به بهداشت، ایمنی و محیط‌زیست، از جمله مدیریت پسماند را پوشش دهد.
- ۶-۵- تحلیل شکاف برای تعیین قابلیت انتقال فناوری ممکن است شامل جنبه‌های فنی، مهندسی، تجاری، کیفی، قانونی، تأمین و حقوقی باشد.

۷- سازمان دهی و مدیریت

- ۷-۱- تمام فعالیت‌های انتقال فناوری باید سازماندهی و برنامه‌ریزی شوند.
- ۷-۲- باید توافقنامه‌های کتبی رسمی وجود داشته باشد که بین طرف‌های درگیر در انتقال فناوری امضا شده و مسئولیت‌های هر طرف قبل، در طول و بعد از انتقال را مشخص کند. برای مثال این توافقنامه‌ها باید شامل، مدیریت داده‌ها، یکپارچگی داده‌ها، مستندسازی و اعتبارسنجی باشد.
- ۷-۳- تمام فعالیت‌های لازم برای اجرا در طول پروژه انتقال فناوری باید شناسایی، سازماندهی و در ابتدای پروژه مستند شوند. مسئولیت‌های SU، RU، اسپانسر و دارنده مجوز بازاریابی باید به‌طور کتبی تعریف شوند.
- ۷-۴- در صورت لزوم، دارنده مجوز بازاریابی باید انتقال مستندات لازم مرتبط با انتقال فناوری از SU به RU از جمله مدارک قانونی مربوطه را هماهنگ کند. پرونده محصول، مستندات تولید و کنترل باید برای رعایت الزامات قانونی قبل از انتقال مستندات ارزیابی شوند.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۷-۵- SU باید معیارها و اطلاعات مربوط به ریسک‌های ذاتی، خطرات و مراحل بحرانی مرتبط با فرآیند، محصول یا روش که باید منتقل شود را ارائه دهد. این اطلاعات ممکن است به عنوان مبنایی برای تحلیل شکاف و ارزیابی ریسک‌ها مورد استفاده قرار گیرد.

۷-۶- انتقال فناوری باید توسط افراد مسئول از هر سایت (SU و RU) و هر واحد دیگری که نظارت فنی و کیفی مناسب دارد، مدیریت شود. ممکن است یک تیم انتقال فناوری با مسئولیت‌های مشخص و مستند تعیین شود.

۷-۷- اعضای تیم باید دارای صلاحیت و تجربه لازم برای مدیریت جنبه‌های خاص انتقال باشند.

۷-۸- SU باید تمام اطلاعات و دانش لازم در مورد محصول، فرآیند یا روش را در مستندات مرتبط ارائه دهد تا اطمینان حاصل شود که انتقال موفقیت‌آمیز است.

۷-۹- RU باید بتواند ظرفیت تولید مورد نظر را تأمین کند. در صورت امکان، باید در ابتدای کار مشخص شود که آیا قصد انجام تولید به صورت دسته‌ای، تولید مداوم یا کمپین‌ها وجود دارد یا خیر.

۷-۱۰- باید به سطح و عمق جزئیاتی که برای حمایت از تولید و هرگونه توسعه و بهینه‌سازی بیشتر فرآیند در RU، طبق برنامه پروژه انتقال منتقل می‌شود، توجه شود.

۷-۱۱- باید به تخصص فنی، فناوری سایت و قابلیت‌های RU توجه شود. هرگونه مسئله‌ای در مورد robustness فرآیند و محصول باید در ابتدای کار توسط SU شناسایی شود تا برنامه‌هایی برای RU تهیه شود.

۷-۱۲- SU باید قبل از انتقال، Suitability و درجه آمادگی RU را با توجه به پرسنل، محل‌ها، تجهیزات، مواد، تأمین‌کنندگان و خدمات پشتیبانی (به‌ویژه، مکانیزم‌های کنترل خرید و موجودی و سیستم کیفیت دارویی شامل روش‌های کنترل کیفیت، مستندسازی، اعتبارسنجی کامپیوتری، اعتبارسنجی محل، احراز صلاحیت تجهیزات، آب برای تولید دارویی و مدیریت پسماند) ارزیابی کند.

۷-۱۳- SU و RU باید به‌طور مشترک تأیید کنند که پروتکل‌ها و گزارش‌های احراز صلاحیت و اعتبارسنجی زیر به‌طور رضایت‌بخشی تکمیل شده‌اند و در دسترس هستند:

- داده‌های احراز صلاحیت نصب و احراز صلاحیت عملیاتی برای تجهیزات تولید و بسته‌بندی در سایت RU و تجهیزات کنترل کیفی؛
- احراز صلاحیت اتاق‌ها برای تولید و بسته‌بندی در سایت RU؛
- اعتبارسنجی تمیزکاری.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۷-۱۴- باید یک برنامه آموزشی اجرا شود که شامل موضوعات مختلف، از جمله موضوعات خاص مرتبط با فرآیند، محصول یا روش منتقل شده باشد. اثربخشی آموزش باید ارزیابی شود. سوابق باید نگهداری شوند.

۷-۱۵- تغییرات و انطباقات انجام شده در طول پروژه باید بر اساس یک رویه استاندارد انجام شوند. ارزیابی ریسک، در صورت لزوم، باید جنبه‌های فنی، کیفی، قانونی و سایر موارد را پوشش دهد. مدیر پروژه باید تأثیر تغییرات را بر هزینه پروژه، زمان‌بندی و تأمین منابع بر اساس ارزیابی ریسک به‌روز شده ارزیابی کند.

۷-۱۶- اجرای پروژه انتقال فناوری بعنوان مثال در یک گزارش پشتیبانی شده توسط داده‌های مربوطه باید مستند شود. استراتژی کلی انتقال فناوری و معیارهای پذیرش برای تأیید یک انتقال موفق باید به‌طور پیشینی در پروتکل انتقال فناوری مستند شود. این موارد باید مرحله توسعه هر دو مرحله بالینی و تجاری (شامل تأمین الزامات قانونی مربوطه کشور) را در نظر بگیرند.

۷-۱۷- هر زمان که ممکن باشد، بازدهی‌های هدفمند در محل یا مجازی بین SU و RU در مراحل بحرانی پروژه باید برای کمک به انتقال دانش مجاز باشد.

۷-۱۸- داده‌ها باید مطابق با اصول ALCOA+ باشند.

۸- مدیریت کیفیت و مدیریت ریسک کیفیت

۸-۱- SU و RU هر کدام باید یک سیستم مدیریت کیفیت به‌طور مناسب طراحی شده، به‌وضوح تعریف شده و مستند داشته باشند.

۸-۲- سیستم مدیریت کیفیت باید به‌طور کافی تأمین منابع، پیاده‌سازی و نگهداری شود.

۸-۳- سیستم مدیریت کیفیت باید شامل شیوه‌های خوبی باشد که در مراحل چرخه حیات محصولات و فرآیندها، از جمله انتقال فناوری، به کار گرفته شوند.

۸-۴- سیستم مدیریت کیفیت باید اطمینان حاصل کند که:

- مسئولیت‌ها به‌طور واضح به‌صورت کتبی مشخص شده‌اند؛
- عملیات به‌طور واضح به‌صورت کتبی تعریف شده‌اند؛
- یک سیستم برای مدیریت تغییر وجود دارد؛
- یک سیستم برای مدیریت ریسک کیفیت وجود دارد؛
- ترتیباتی برای انتقال مستند فناوری وجود دارد.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۸-۵- مدیریت ریسک کیفیت باید به عنوان یک فرآیند نظام مند برای ارزیابی، کنترل، ارتباط و بررسی ریسک‌ها پیاده‌سازی شود.

۸-۶- سیستم مدیریت ریسک کیفیت باید به صورت کتبی توصیف شده و حوزه‌های مناسب، از جمله محل‌ها، تجهیزات، مواد، محصولات، تولید، فرآیندها، کنترل کیفیت و میکروبیولوژی، احراز صلاحیت و اعتبارسنجی، و فرآیند انتقال فناوری را پوشش دهد.

۸-۷- ارزیابی ریسک باید بر اساس دانش علمی و تجربه، از جمله آنچه که به فرآیند و محصول مربوط می‌شود، باشد.

۸-۸- سطح تلاش، رسمیت و مستندسازی فرآیند مدیریت ریسک کیفیت باید متناسب با سطح ریسک باشد.

۸-۹- روش‌ها و سوابق مربوط به مدیریت ریسک کیفیت باید نگهداری شوند.

۹- مستندسازی

۹-۱- یک سند انتقال فناوری معتبر برای مثال، یک برنامه اصلی یا پروتکل انتقال فناوری باید مراحل و فعالیت‌های دنباله‌دار موردنظر انتقال را لیست کند، در صورت لزوم. سند باید شامل موارد زیر باشد:

- عنوان؛
- هدف؛
- دامنه؛
- نام‌ها و آدرس‌های SU و RU؛
- تیم انتقال فناوری، از جمله پرسنل کلیدی و مسئولیت‌های آن‌ها از SU و RU؛
- مراحل پروژه، از جمله فعالیت‌های کلیدی، تحویل‌ها و مسئولیت‌های مربوط؛
- زمان‌بندی تقریبی فعالیت‌های کلیدی و تحویل‌ها، از جمله زمان‌بندی سری‌های ساخت تولیدی آزمایشی و سری‌های ساخت اعتبارسنجی؛
- ارجاع به سایر اسناد برنامه انتقال مرتبط با فرآیند منتقل شده؛
- ارجاع به برنامه‌های اصلی اعتبارسنجی مرتبط با فرآیند منتقل شده، از جمله برنامه‌های احراز صلاحیت تجهیزات، تأسیسات و خدمات؛
- ارجاع به تحلیل شکاف و ارزیابی ریسک؛
- معیارهای پذیرش برای یک انتقال موفق؛

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- مقایسه موازی از محل‌ها، تجهیزات، ابزارها، مواد، روش‌ها و روش‌های مربوط به انتقال در نظر گرفته شده.

فهرستی از مثال‌های اسناد معمولاً مورد نیاز در انتقال فناوری در ضمیمه ۱ ارائه شده است.

۹-۲- باید از رویه‌های عملیاتی استاندارد پیروی شود که اقداماتی را که باید در طول فرآیند انتقال فناوری انجام شوند، توصیف می‌کند.

۹-۳- باید سوابق فعالیت‌های انجام شده در طول فرآیند انتقال فناوری (مانند گزارش انتقال فناوری) نگهداری شود. محتوای گزارش باید منعکس‌کننده پروتکل و رویه‌های عملیاتی استاندارد باشد که پیروی شده است. گزارش باید دامنه انتقال، پارامترهای بحرانی به دست آمده در SU و RU و نتیجه‌گیری نهایی انتقال را خلاصه کند. تغییرات، انحرافات، تحقیقات و اقدامات مناسب مرتبط باید ثبت شوند. SU باید تمام مستندات حمایتی مربوط به داده‌ها، نتایج و سایر اطلاعات مرتبط را برای تسهیل یک انتقال موفقیت‌آمیز ارائه دهد.

۱۰- سایت‌های تولید

۱۰-۱- RU باید محل‌های مناسبی با طراحی، ساخت و پایان‌کاری مناسب برای عملیات مورد نظر داشته باشد. زیرساخت‌های عمومی مانند گرمایش، تهویه و سیستم‌های هوای سرد، همچنین سیستم‌های گاز و آب، باید ظرفیت کافی داشته باشند و برای فرآیند، محصول یا روش منتقل شده مناسب باشند.

۱۰-۲- SU باید اطلاعاتی درباره مسائل بهداشت، ایمنی و زیست محیطی مرتبط ارائه دهد، از جمله:

- خطرات ذاتی فرآیندهای تولید (برای مثال، خطرات شیمیایی واکنشی، محدودیت‌های مواجهه، خطرات آتش و انفجار، خطرات آلودگی میکروبی)؛
- الزامات بهداشت و ایمنی برای کاهش مواجهه اپراتور و اطمینان از مدیریت پسماند دارویی؛
- ملاحظات برنامه‌ریزی اضطراری (برای مثال، در صورت انتشار گاز یا گرد و غبار، نشت، آتش‌سوزی یا آب‌پاشی آتش)؛
- شناسایی جریان‌های پسماند و تدابیر مربوط به بازیافت یا دفع، از جمله مواد ضد میکروبی.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۱- تجهیزات و ابزارها

۱۱-۱- SU باید فهرست (یا سند مشابهی) از تجهیزات و ابزارهای مرتبط با تولید، پرکردن، بسته‌بندی، کنترل کیفیت و آزمایش میکروبیولوژیکی ارائه دهد. این فهرست باید شامل برندها و مدل‌های تجهیزات و ابزارهای مربوطه، از جمله سیستم‌های خودکار و سیستم‌های یک‌بار مصرف، به منظور اطمینان از ارزیابی اصول مشابه عملکرد باشد.

۱۱-۲- یک بازبینی و مقایسه هم‌زمان از تجهیزات و ابزارها، همچنین مراحل و پارامترهای فرآیند SU و RU باید از نظر اصول عملکرد، ظرفیت، برند و مدل انجام شود تا اطمینان حاصل شود که آن‌ها قادر به انجام فرآیندها و روش‌های مورد نظر به‌طور مناسب هستند.

۱۱-۳- موقعیت خاص تجهیزات در تأسیسات و ساختمان RU باید در زمان ترسیم نقشه‌های فرآیند یا نمودارهای جریان فرآیند تولید منتقل شده (از جمله جریان پرسنل و جریان و ذخیره‌سازی موقت مواد) در نظر گرفته شود.

۱۱-۴- چنانچه بازبینی و مقایسه هرگونه شکاف یا تفاوت‌ها را شناسایی کند، باید اقدام مناسب انجام شود. این ممکن است شامل انطباق تجهیزات موجود یا خرید تجهیزات جدید باشد. هرگونه تغییر یا انطباق تجهیزات موجود برای قادر ساختن آن‌ها به بازتولید فرآیند منتقل شده باید مستند شود.

۱۱-۵- حجم‌های تولید و اندازه‌های سری ساخت در SU و RU باید مقایسه شوند. در صورت وجود تفاوت در اندازه‌های سری ساخت، تأثیر آن باید به‌عنوان بخشی از ارزیابی ریسک ارزیابی شده، اقدامات مناسب برنامه‌ریزی و انجام شوند. سایر عواملی که باید در ارتباط با تجهیزات بررسی شوند ممکن است شامل:

- حداقل و حداکثر ظرفیت؛
- مواد ساخت سطوح تماس؛
- پارامترهای عملیاتی بحرانی؛
- اجزا (مانند فیلترها، صفحات و حسگرهای دما یا فشار)؛
- دامنه استفاده موردنظر.

۱۱-۶- تأثیر محصول منتقل شده بر روی محصولات موجود که در محل تولید می‌شوند (و بالعکس) باید ارزیابی شود.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۲- احراز صلاحیت و اعتبارسنجی

۱۲-۱- مقدار احراز صلاحیت و اعتبارسنجی که باید انجام شود باید بر اساس اصول مدیریت ریسک تعیین شود و مرحله چرخه حیات محصول در نظر گرفته شود.

۱۲-۲- تجهیزات و ابزارها باید قبل از استفاده برای حمایت از فعالیتهای انتقال فناوری تأیید و کالیبره شوند.

۱۲-۳- اعتبارسنجی فرآیند باید مطابق با دستورالعملهای منتشرشده در سری گزارشهای فنی سازمان بهداشت جهانی انجام شود.

۱۲-۴- فرآیندهای تولید و روشهای کنترل کیفی باید بهطور مناسب به RU منتقل شوند و مستندات لازم در این زمینه باید رعایت شود. چنانچه دادههای اعتبارسنجی موجود باشد، باید در انتقال گنجانده شود.

۱۲-۵- برای روشهای تمیزکاری، توسعه و اعتبارسنجی باید مطابق با دستورالعملهای منتشرشده در سری گزارشهای فنی سازمان بهداشت جهانی انجام شود. نکات قابل توجه هنگام گنجاندن محدودیتهای مواجهه مبتنی بر سلامت در اعتبارسنجی تمیزکاری باید در برقراری رویههای تمیزکاری، انجام مطالعات قابلیت نظافت و تعیین محدودههای پذیرش در نظر گرفته شوند.

۱۲-۶- روشهای کنترل کیفی باید مطابق با دستورالعملهای منتشرشده در سری گزارشهای فنی سازمان بهداشت جهانی اعتبارسنجی یا تأیید شوند.

۱۲-۷- روشها و پروتکلهای اعتبارسنجی، دادهها و نتایج باید بهطور مناسب مستند شوند. اسناد باید مطابق با رویههای تعریفشده نگهداری شوند.

۱۳- رویکرد چرخه حیات

۱۳-۱- مرحله مربوط به چرخه حیات تأسیسات، تجهیزات، ابزارها، خدمات عمومی، محصول، فرآیند یا روش منتقلشده باید در هنگام برنامه‌ریزی و اجرای انتقال در نظر گرفته شود. این مورد همچنین به استراتژی کنترلی و اعتبارسنجی فرآیند نیز تعمیم داده می‌شود.

۱۳-۲- سازمانهای مسئول باید پیشرفت پروژه را در هر مرحله مرتبط با جنبه‌های چرخه حیات انتقال تحت نظر داشته باشند تا اطمینان حاصل شود که انتقال بهطور موفقیت‌آمیز کامل می‌شود.

۱۴- مراحل یک پروژه انتقال فناوری

۱۴-۱- برنامه پروژه انتقال فناوری ممکن است به مراحل مختلفی تقسیم شود. این مراحل ممکن است شامل موارد زیر باشد:

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- فاز اول: شروع پروژه
- فاز دوم: برنامه‌ریزی پروژه
- فاز سوم: اجرای انتقال پروژه
- فاز چهارم: بررسی و بستن پروژه

فاز اول: شروع پروژه

۱۴-۲- در طول مرحله آغازین پروژه، یک واحد معمولاً نیاز به انتقال فناوری را شناسایی می‌کند. این ممکن است به دلیل کمبود ظرفیت، انتقال از سایت توسعه به سایت تجاری یا انتقال از یک شرکت به شرکت دیگر باشد.

۱۴-۳- در طول یک بحث اولیه، باید شناسایی شود که آیا RU علاقه‌ای به چنین پروژه‌ای دارد یا خیر (به بخش مربوط به ارزیابی موشکافانه در بالا مراجعه شود).

۱۴-۴- RU باید بتواند فعالیت موردنظر را انجام دهد.

۱۴-۵- RU باید تخصص فنی، فناوری و قابلیت‌های لازم را داشته باشد.

۱۴-۶- سطح و عمق کافی از جزئیات برای حمایت از فعالیت و هرگونه توسعه و بهینه‌سازی بیشتر در RU باید منتقل شود.

فاز دوم: برنامه‌ریزی پروژه

۱۴-۷- دارنده مجوز بازاریابی، SU و RU باید به‌طور مشترک یک تیم تشکیل دهند که فعالیت‌ها را هماهنگ کرده و اقدام انتقال فناوری را اجرا کند. چنانچه انتقال فناوری شامل سایتی باشد که تجربه تولید محدودی دارد یا فرآیند منتقل شده پیچیده است، SU باید در نظر بگیرد که آموزش‌های جامع و پشتیبانی در محل را قبل از آغاز مرحله اجرای پروژه ارائه دهد.

۱۴-۸- تیم باید یک تحلیل شکاف و ارزیابی ریسک را بر اساس داده‌ها، اطلاعات و دانش موجود از محل‌ها، تجهیزات، مواد، محصولات، روش‌ها و سایر اطلاعات مرتبط انجام دهد.

۱۴-۹- تیم باید سند انتقال فناوری، مانند برنامه اصلی یا پروتکل انتقال فناوری را تهیه کند.

۱۴-۱۰- تیم باید یک استراتژی کنترلی توسعه دهد که شامل:

- ریسک‌ها؛
- ویژگی‌های مواد خام، مواد اولیه و مواد بسته‌بندی؛
- روش‌های آزمون کنترل کیفی و میکروبی؛

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- برنامه های نمونه برداری و مشخصات آزادسازی و پایداری؛
 - جنبه های کیفی بحرانی، پارامترهای بحرانی فرآیند و کنترل های درون فرآیندی؛
 - معیارها و محدوده های پذیرش باشد.
- ۱۴-۱۱- مشخصات و ویژگی های بحرانی مواد اولیه (API) ها و مواد افزودنی که قرار است در RU استفاده شود باید با آن مواد استفاده شده در SU مطابقت داشته باشد، مگر اینکه تغییرات برنامه ریزی شده ای مرتبط با این مواد به عنوان بخشی از انتقال وجود داشته باشد و تأیید قانونی لازم اخذ شود. مستندات برای رعایت الزامات گواهی بیماری های حیوانی قابل انتقال، یا سایر الزامات قانونی باید در RU وجود داشته باشد.
- ۱۴-۱۲- در صورت لزوم، SU باید open part مربوط به DMF یا API Master File یا دیگر اطلاعات معادل و هرگونه اطلاعات اضافی مرتبط با API که برای تولید محصول دارویی حائز اهمیت است را به RU ارائه دهد.
- ۱۴-۱۳- SU باید اطلاعات محصول را به RU ارائه دهد، از جمله می توان به ترکیب کیفی و کمی آن، توصیف فیزیکی، روش تولید، کنترل های درون فرآیندی، روش کنترل و مشخصات، اجزای بسته بندی و پیکربندی ها، و هرگونه ملاحظات ایمنی و نگهداری اشاره نمود.
- ۱۴-۱۴- دارنده مجوز بازاریابی یا SU باید هرگونه اطلاعاتی درباره تاریخچه توسعه فرآیند و همچنین هرگونه تغییرات تاریخی فرآیند که ممکن است برای توانمندسازی RU جهت انجام هرگونه توسعه یا بهینه سازی فرآیند بعد از انتقال موفقیت آمیز لازم باشد را ارائه دهد.
- ۱۴-۱۵- SU باید اطلاعاتی را به RU درباره مسائل بهداشتی، ایمنی و زیست محیطی مرتبط با فرآیندهای تولید منتقل شده و پیامدهای آن ها (برای مثال، نیاز به پوشش یا لباس حفاظتی) ارائه دهد.
- ۱۴-۱۶- SU باید به RU اطلاعاتی درباره فرآیند و آزمایش های جاری، از جمله:
- توصیف دقیق از الزامات تأسیسات و تجهیزات؛
 - اطلاعات درباره مواد اولیه، برگه اطلاعات ایمنی مواد مربوطه در صورت نیاز، و الزامات ذخیره سازی و توزیع برای مواد خام، واسطه ها و محصولات نهایی؛
 - توصیف مراحل تولید (نقشه های فرآیندی یا نمودارهای فرآیند تولیدی و سوابق تولید اصلی)، از جمله احراز صلاحیت زمان ها و شرایط نگهداری در فرآیند، و ترتیب و روش اضافه سازی مواد خام و انتقال عمده بین مراحل فرآیند؛
 - توصیف روش های کنترل کیفی؛

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- شناسایی و توجیه استراتژی کنترلی (برای مثال، شناسایی جنبه‌های بحرانی عملکرد برای اشکال دارویی خاص، شناسایی نقاط کنترل فرآیند، ویژگی‌های کیفیت محصول و احراز صلاحیت دامنه پارامترهای بحرانی فرآیند، برنامه‌های نمونه‌برداری، و نمودارهای کنترل آماری فرآیند)؛
- طراحی چند بُعدی، در مواردی که تعریف شده باشد؛
- اطلاعات اعتبارسنجی (مانند برنامه‌ها و گزارش‌های اعتبارسنجی)؛
- بررسی‌های سالیانه کیفیت محصول؛
- اطلاعات پایداری؛
- مجموعه‌ای مجاز از پروتکل‌ها و دستورالعمل‌های کاری برای تولید؛
- شرایط محیطی یا هرگونه الزامات ویژه (بسته به ماهیت محصول منتقل شده) که برای تأسیسات یا تجهیزات مورد نیاز است.

۱۷-۱۴- اطلاعات مربوط به بسته‌بندی که باید از SU به RU منتقل شود بایستی شامل مشخصات برای یک سیستم ظرف و بسته‌بندی مناسب باشد، همچنین هرگونه اطلاعات اضافی مرتبط با طراحی، بسته‌بندی، پردازش یا الزامات برچسب‌گذاری و تدابیر ضد تقلب و ضد جعل ارائه گردد.

۱۸-۱۴- برای کنترل کیفیت و آزمایش میکروبی اجزای بسته‌بندی، باید مشخصات آنها ارائه شود که شامل نقشه‌ها، طرح‌ها، مواد و ارجاع به فارماکوپه‌های مربوطه می‌باشد.

فاز سوم: اجرای انتقال پروژه

۱۹-۱۴- تیم باید پروژه را مطابق با رویه‌ها و برنامه توافق شده اجرا کند.

۲۰-۱۴- در طول فرآیند انتقال، RU باید هرگونه تفاوت در تأسیسات، سیستم‌ها و قابلیت‌ها را شناسایی کرده و این موارد را با SU بحث نماید و SU باید با RU همکاری کرده تا تأثیر بالقوه را درک و به‌طور رضایت‌بخش به این موارد رسیدگی شود. در نهایت اطمینان حاصل شود که کیفیت محصول تولیدی معادل محصول اولیه است. بر اساس اطلاعات دریافتی از SU، RU باید قابلیت خود را برای تولید و بسته‌بندی محصول با استانداردهای موردنیاز در نظر بگیرد و باید رویه‌های عملیاتی سایت و مستندات مربوط را قبل از شروع تولید معمولی توسعه دهد.

۲۱-۱۴- RU باید به وظایف زیر رسیدگی کند:

- مقایسه و ارزیابی Suitability و احراز صلاحیت تأسیسات و تجهیزات؛

راهنمای انتقال فناوری		عنوان	
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- توصیف فرآیند تولید و جریان پرسنل و مواد در RU (خلاصه داستان وار یا نقشه‌های فرآیندی یا فلوچارتها)؛
 - تعیین مراحل بحرانی در تولید، از جمله زمان‌های نگهداری، نقاط انتهایی، نقاط نمونه‌برداری و تکنیک‌های نمونه‌برداری؛
 - نوشتن و تأیید یک برنامه آموزشی و رویه‌های عملیاتی استاندارد برای تمام عملیات تولید (برای مثال، توزین، گرانولاسیون یا اختلاط یا آماده‌سازی محلول، فشرده‌سازی قرص، روکش‌گذاری قرص، انکپسوله کردن، پرکردن مایع، بسته‌بندی اولیه و ثانویه و کنترل کیفیت درون‌فرآیند و میکروبی)، بسته‌بندی، تمیزکاری، آزمایش و ذخیره‌سازی؛
 - ارزیابی اطلاعات پایداری و تولید داده‌های پایداری مخصوص سایت در صورت نیاز؛
 - رعایت الزامات قانونی برای هرگونه تغییراتی که ممکن است بر کیفیت و اثربخشی محصول تأثیر بگذارد.
- ۱۴-۲۲- انتقال عملیات بسته‌بندی باید همان اصول فرآیندی را که برای پردازش محصول اعمال می‌شود، دنبال کند.
- ۱۴-۲۳- RU باید نیاز به احراز صلاحیت و اعتبارسنجی برای فرآیند بسته‌بندی را تعیین کند.

کنترل کیفیت: انتقال روش‌های آنالیز

- ۱۴-۲۴- روش‌های آنالیز مورد استفاده برای آزمایش محصولات دارویی، مواد اولیه، اجزای بسته‌بندی و نمونه‌های تمیزکاری (در صورت لزوم) باید قبل از آزمایش نمونه‌ها برای مطالعات اعتبارسنجی فرآیند توسط RU در آزمایشگاه مربوطه پیاده‌سازی شوند. انتقال روش آنالیز ممکن است از طریق چندین رویکرد انجام شود، مانند آزمایش تأییدی، آزمایشات مقایسه‌ای بین نتایج SU و RU، اعتبارسنجی مشترک بین آزمایشگاه‌ها، یا از طریق انتقال دانش مبتنی بر اسناد. راهبرد انتخاب‌شده باید مبتنی بر ریسک بوده و از نظر علمی توجیه‌پذیر باشد.
- ۱۴-۲۵- یک پروتکل و برنامه انتقال آزمون که مراحل را تعریف می‌کند، باید برای انتقال روش‌های کنترل کیفی تهیه شود. پروتکل انتقال روش‌های آنالیز باید شامل موارد زیر باشد:
- توصیف هدف، دامنه و مسئولیت‌های SU و RU؛
 - مشخصات مواد و روش‌ها؛
 - طراحی آزمایش‌ها و معیارهای پذیرش؛
 - مستندات (از جمله اطلاعاتی که باید همراه با نتایج و فرم‌های گزارش استفاده شود، در صورت وجود)؛
 - رویه برای مدیریت انحرافات؛
 - جزئیات نمونه‌های آزمایش (مواد اولیه، واسطه‌ها و محصولات نهایی).

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۴-۲۶ - مسئولیت‌های SU برای انتقال روش‌های کنترل کیفی معمولاً شامل موارد زیر است:

- ارائه آموزش‌های مربوط به روش آزمون، برای اشخاص انجام دهنده آزمون و سایر کارکنان کنترل کیفیت و میکروبی، در صورت نیاز؛
- کمک در تجزیه و تحلیل نتایج آزمایش کنترل کیفیت و میکروبی؛
- تعریف تمامی رویه‌هایی که باید برای آزمایش یک محصول، ماده اولیه یا نمونه تمیزکاری منتقل شوند؛
- تعریف طراحی آزمایشها، روش‌های نمونه‌برداری و معیارهای پذیرش؛
- ارائه هرگونه گزارش اعتبارسنجی برای روش‌های تحت انتقال، شامل اثبات Robustness آن‌ها؛
- ارائه جزئیات تجهیزات مورد استفاده، در صورت نیاز (قسمتی از گزارش اعتبارسنجی، در صورت وجود) و هرگونه نمونه آزمایش استاندارد؛
- ارائه رویه‌های تأییدشده‌ای که در آزمایش استفاده شده‌اند؛
- بازبینی و تأیید گزارش‌های انتقال.

۱۴-۲۷ - RU باید مسئولیت‌های زیر را به‌عهده گیرد:

- بازبینی روش‌های آنالیزی ارائه‌شده توسط SU و توافق رسمی بر روی معیارهای پذیرش قبل از اجرای پروتکل انتقال؛
- اطمینان از اینکه تجهیزات لازم برای کنترل کیفیت در سایت RU در دسترس و معتبر است و تجهیزاتی که RU در طول انتقال روش‌های کنترل کیفی استفاده می‌کند با مشخصات مناسب برای اطمینان از رعایت الزامات روش یا مشخصات مطابقت دارد؛
- اطمینان از اینکه پرسنل با تجربه و آموزش‌دیده کافی برای آزمایش‌های کنترل کیفی در دسترس هستند؛
- ارائه یک سیستم مستندات که قادر به ثبت دریافت و آزمایش نمونه‌ها مطابق با مشخصات موردنظر با استفاده از رویه‌های آزمایشی تأییدشده و گزارش، ثبت و جمع‌آوری داده‌ها و تعیین وضعیت (تأییدشده، ردشده، قرنطینه) باشد؛
- اجرای پروتکل انتقال؛
- انجام سطح مناسب اعتبارسنجی یا صحه‌گذاری برای حمایت از پیاده‌سازی روش‌ها؛
- تولید و کسب تأییدیه گزارش‌های انتقال.

راهنمای انتقال فناوری		عنوان	
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۴-۲۸- باید آموزش‌های مناسبی ارائه شود و کلیه فعالیت‌ها و نتایج آموزشی باید مستند شوند.

۱۴-۲۹- باید به مونوگراف‌های مرجع شناخته‌شده اشاره شود.

۱۴-۳۰- یک طراحی آزمایش باید تهیه شود که شامل معیارهای پذیرش برای روش‌های آزمایش کنترل کیفی باشد.

۱۴-۳۱- زمانی که محصولات از یک واحد به واحد دیگر منتقل می‌شوند، باید روش‌های آنالیزی مربوطه نیز منتقل شوند.

۱۴-۳۲- مستندات توسعه و اعتبارسنجی روش‌های کنترل کیفی مرتبط باید در صورت نیاز توسط SU در اختیار RU قرار گیرد.

۱۴-۳۳- باید پروتکل‌ها و رویه‌های انتقال مناسب دنبال شوند هنگامی که روش‌های آنالیزی منتقل می‌شوند.

۱۴-۳۴- تعداد تحلیلگران درگیر در انتقال، از هر دو SU و RU باید تعریف و توجیه شود.

۱۴-۳۵- پارامترهایی که باید در ارزیابی تجربی انتقال روش کنترل کیفی گنجانده شوند باید تعریف و توجیه شوند.

۱۴-۳۶- معیارهای پذیرش باید تعیین شوند تا موفقیت انتقال و قابلیت فرآیند و روش‌ها را تعیین کنند؛ در صورت لزوم، باید تجزیه و تحلیل آماری نتایج انجام شود تا این موضوع نشان داده شود.

۱۴-۳۷- برای کاهش ریسک آلودگی و آلودگی متقاطع، باید از روش‌های تمیزکاری اعتبارسنجی شده پیروی شود.

۱۴-۳۸- روش‌های تمیزکاری و اعتبارسنجی آن‌ها معمولاً باید خاص سایت باشند. برای اینکه RU استراتژی تمیزکاری خود را تعیین کند، SU باید اطلاعاتی درباره تمیزکاری در SU ارائه دهد تا از آلودگی متقاطع ناشی از باقی‌مانده‌های مراحل تولید قبلی، مواجهه اپراتور و تأثیرات زیست‌محیطی جلوگیری شود، از جمله:

- اطلاعات درباره قابلیت نظافت؛
- اطلاعات درباره حلالیت مواد فعال، مواد افزودنی و حامل‌ها؛
- ارزیابی‌های سم‌شناسی، از جمله محدودیت‌های مواجهه مبتنی بر سلامت؛
- رویه‌های تمیزکاری موجود.

۱۴-۳۹- اطلاعات اضافی قابل اجرا نیز باید ارائه شود، مانند:

- گزارش‌های اعتبارسنجی تمیزکاری (شیمیایی و میکروبی)؛
- محصولات تجزیه و ناخالصی‌های بالقوه؛
- ریسک‌های مقاومت ضد میکروبی؛

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- اطلاعات درباره عوامل تمیزکاری مورد استفاده (اثربخشی، شواهدی که نشان می‌دهد که آن‌ها بر آزمایش کنترل کیفی باقی‌مانده‌های API تأثیر نمی‌گذارند، حذف مواد باقی‌مانده تمیزکاری)؛
- مطالعات بازیابی برای اعتبارسنجی روش‌های نمونه‌برداری.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

- ۱۴-۴۰- قبل از انتقال، SU باید اطلاعاتی درباره محدوده مجاز باقی مانده محصول و توجیه انتخاب این محدوده ارائه دهد.
- ۱۴-۴۱- بر اساس اطلاعات ارائه شده توسط SU، روش های تمیزکاری باید در RU طراحی شوند، در این خصوص ویژگی های مرتبط با باقی مانده هایی که بایستی تمیز شوند (مانند قدرت، سمیت و حلالیت)، طراحی و پیکربندی تجهیزات تولید و عامل تمیزکاری باید در نظر گرفته شود.
- ۱۴-۴۲- پیشرفت و موفقیت انتقال فناوری باید در طول و بعد از تکمیل پروژه پایش و بررسی شود. بررسی باید اطمینان حاصل کند که در صورت لزوم، مطالعات پایداری آغاز و ادامه می یابند؛ تعهدات پس از بازاریابی پایش می شوند؛ و تأمین کنندگان جدید مواد در سیستم مدیریت کیفیت ادغام می شوند.
- ۱۴-۴۳- رعایت رویه ها و پروتکل ها باید تأیید شود. انحرافات و تغییرات باید مستند و در صورت لزوم بررسی شوند.
- ۱۴-۴۴- هر زمان که ممکن باشد، داده ها و نتایج باید تحت محاسبات و ارزیابی های آماری مناسب قرار گیرند تا روندها و همخوانی با محدوده های کنترلی و مطالعات قابلیت سنجی تعیین شود.
- ۱۴-۴۵- سندی مانند گزارش انتقال فناوری باید بر اساس داده ها و اطلاعات به دست آمده در طول پروژه تهیه شود. داده های حمایتی باید ذخیره و قابل دسترسی و ارائه باشند.
- ۱۴-۴۶- این سند، که باید شامل ارزیابی داده ها و اطلاعات و یک نتیجه گیری باشد، باید توسط شخص یا اشخاص مسئول مناسب تأیید شود. همچنین باید بیان کند که آیا تیم به تکمیل انتقال فنی دست یافته است یا خیر. هرگونه انحراف و تغییر از برنامه اصلی باید قبل از بستن پروژه ارزیابی و بررسی شود.

۱۵- منابع

- ۱۵-۱- رهنمودهای سازمان بهداشت جهانی در زمینه انتقال فناوری در تولید دارویی. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش چهل و پنجم. سری گزارش های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۹۶۱، ضمیمه ۷. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۱.
- ۱۵-۲- اصول اصلی روش های خوب تولید برای محصولات دارویی. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش چهل و هشتم. سری گزارش های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۹۸۶، ضمیمه ۲. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۴.
- ۱۵-۳- روش های خوب تولید: دستورالعمل های اعتبارسنجی. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۵-۴- دستورالعمل‌ها درباره سیستم‌های گرمایش، تهویه و خنک‌کننده برای محصولات دارویی غیر استریل. بخش ۲: تفسیر دستورالعمل‌ها. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۲. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۵- روش‌های خوب تولید: دستورالعمل‌ها درباره اعتبارسنجی. ضمیمه ۲: اعتبارسنجی سیستم‌های آبی برای استفاده دارویی. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۶- روش‌های خوب تولید: دستورالعمل‌ها درباره اعتبارسنجی. ضمیمه ۳: اعتبارسنجی تمیزکاری. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۷- روش‌های خوب تولید: دستورالعمل‌ها درباره اعتبارسنجی. ضمیمه ۴: اعتبارسنجی روش‌های آنالیزی. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۸- روش‌های خوب تولید: دستورالعمل‌ها درباره اعتبارسنجی. ضمیمه ۵: اعتبارسنجی سیستم‌های کامپیوتری. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۹- روش‌های خوب تولید: دستورالعمل‌ها درباره اعتبارسنجی. ضمیمه ۶: دستورالعمل‌ها درباره احراز صلاحیت. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و سوم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۱۹، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۹.

۱۵-۱۰- دستورالعمل‌ها درباره روش‌های خوب تولید: اعتبارسنجی. ضمیمه ۷: اعتبارسنجی فرآیند غیر استریل. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش چهل و نهم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۹۹۲، ضمیمه ۳. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۵.

۱۵-۱۱- رهنمودهای سازمان بهداشت جهانی درباره مدیریت ریسک کیفیت. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش چهل و هفتم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۹۸۱، ضمیمه ۲. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۳.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

۱۲-۱۵- راهنمایی در مورد شیوه‌های خوب مدیریت داده‌ها و سوابق. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و ام. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۹۹۶، ضمیمه ۵. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۶.

۱۳-۱۵- دستورالعمل در مورد یکپارچگی داده‌ها. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و پنجم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۳۳، ضمیمه ۴. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۲۱.

۱۴-۱۵- نکات قابل توجه هنگام گنجاندن محدودیت‌های مواجهه مبتنی بر سلامت (HBELs) در اعتبارسنجی تمیزکاری. در: کمیته متخصصین سازمان بهداشت جهانی در زمینه مشخصات فرآورده های دارویی: گزارش پنجاه و پنجم. سری گزارش‌های فنی سازمان بهداشت جهانی شماره ۱۰۳۳، ضمیمه ۲. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۲۱.

۱۵-۱۵- شناسایی مبتنی بر ریسک داروهای اساسی برای تولید محلی در کشورهای با درآمد پایین و میانه: پیش‌نویس برای نظرات. سند کاری QAS/16.682. ژنو: سازمان بهداشت جهانی؛ ۲۰۱۶.

۱۶- مستندات معمول مورد نیاز برای انتقال فناوری

جدول ۱ مثال‌هایی از مستندات معمولاً مورد نیاز برای انتقال فناوری را ارائه می‌دهد. توجه داشته باشید که این‌ها مثال هستند و لازم است تمام مستندات مورد نیاز باید برای فرآیند های مختلف شناسایی شوند.

راهنمای انتقال فناوری			عنوان
۱۴۰۴/۰۱/۱۵	تاریخ شروع اجراء	GUI-DPNA-BIO-009	شماره
-	تاریخ اعتبار	00	شماره بازنگری

جدول ۱: مستندات معمولاً مورد نیاز برای انتقال فناوری

جنبه	مستندات مرتبط
قانونی	توصیف فرآیند قانونی، مستندات قانونی قابل اجرا
مواد اولیه (مواد فعال دارویی و مواد افزودنی)	API Master File, DMF, برگه اطلاعات ایمنی مواد، گزارش توسعه محصول، شرایط نگهداری، داده‌های پایداری، داده‌های Forced Stability، مشخصات، تأیید صلاحیت تأمین‌کننده، منابع
فرمولاسیون	گزارش‌های توسعه فرمولاسیون، فرمول اصلی، مطالعات سازگاری و تعامل مواد، مشخصات برای دستگاه‌های تحویلی
تولید سری ساخت	گزارش سوابق اجرایی، اطلاعات افزایش مقیاس، ارزیابی ریسک، پارامترهای بحرانی فرآیند، مشخصات کنترل درون‌فرآیند، پروتکل و گزارش افزایش مقیاس، اعتبارسنجی فرآیند
بسته‌بندی	مشخصات مواد بسته‌بندی، گزارش سوابق اجرایی بسته‌بندی، اعتبارسنجی، برنامه نمونه برداری، سطح کیفیت پذیرش برای محصولات و نقص‌ها، اعتبارسنجی بسته‌بندی
محصول نهایی	مشخصات، پرونده محصول
روش‌های آنالیز	روش‌های آزمایش کنترل کیفی، توسعه روش‌های آنالیز، اعتبارسنجی روش‌های آنالیز، رویه‌های استاندارد انجام آزمون، مشخصات تجهیزات
کنترل کیفیت	روش‌های نمونه‌برداری (برای مثال، کنترل درون‌فرآیند)، پروتکل و رویه‌های آزمایش پایداری، اعتبارسنجی روش‌های آزمون مورد استفاده در آزادسازی محصول