

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های تولیدکننده دارو

موضوع: ضرورت التزام شرکتها به برنامه تعیین شده در بازرسیهای GMP

با سلام و احترام:

به موجب وظایف حاکمیتی سازمان غذا و دارو در اعمال نظارت مؤثر بر فرآیندهای تولید دارو و در راستای تضمین انطباق با الزامات GMP، بدین وسیله تأکید می‌گردد برنامه‌های بازرسی GMP که توسط این اداره کل تعیین می‌شوند، الزام‌آور و غیرقابل تغییر می‌باشند.

نظر به استمرار رویه ناصحیح برخی شرکتها در ارائه درخواستهای مکرر مبنی بر تعویق، جابجایی یا لغو بازرسی‌های ابلاغ شده به بهانه‌هایی از جمله تداخل برنامه‌های داخلی شرکت، توقف یا غیرفعال بودن خطوط تولید، انجام تعمیرات، عدم حضور پرسنل کلیدی، یا موارد مشابه، بدین وسیله موارد زیر به صورت صریح و لازم‌الاجرا اعلام می‌گردد:

- ابلاغ برنامه بازرسی GMP به منزله دستور رسمی نظارتی تلقی شده و حضور و آمادگی کامل واحد تولیدی در زمان مقرر الزامی است.
- هرگونه درخواست تغییر زمان بازرسی پس از اعلام برنامه، فاقد وجهت بوده و مردود تلقی می‌گردد.
- تنها در صورتی ادعای وجود شرایط خاص قابل بررسی خواهد بود که موضوع به صورت رسمی، مستند و قبل از تدوین و اعلام برنامه بازرسی به این اداره کل اعلام شده باشد. بدیهی است تشخیص کفایت و پذیرش این شرایط صرفاً در اختیار این اداره کل می‌باشد.

ضمناً یادآور می‌شود که حق این اداره کل برای انجام بازرسی‌های سرزده و بدون اطلاع قبلی از شرکت‌های تحت نظارت، در هر زمان طبق تشخیص کاملاً محفوظ بوده و توضیحات ارائه شده در این نامه به هیچ‌وجه جایگزین یا محدودکننده این حق قانونی نیست.

دکتر اکبر عبداللهی اصل
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر پرویزی (معاون فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)

جناب آقای دکتر حاجی میری (سرپرست اداره بازرسی فنی)

جناب آقای دکتر عابدی (رئیس اداره خون و فرآورده های بیولوژیک)

سرکار خانم دکتر زندیه (سرپرست اداره ملزومات دارویی)

جناب آقای دکتر عالمی (سرپرست اداره امور مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته بندی)

جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)

