

مدیران عامل محترم کلبه شرکت های تولیدکننده دارو

موضوع: لزوم اقدام عاجل برای رفع مغایرت های بحرانی GMP در خطوط تولید کشور - تحلیل وضعیت دو سال ۱۴۰۳ و ۱۴۰۴
 با سلام و احترام؛

پیرو مکاتبه قبلی این اداره کل به شماره ۶۶۵/۱۱۳۷۹۸ مورخ ۱۴۰۳/۱۲/۱۹ درخصوص ضرورت رفع فوری مغایرت های بحرانی GMP و مکاتبات متعدد اختصاصی برای شرکت ها در سال گذشته، بررسی و تحلیل تجمیعی مغایرت های شناسایی شده در بازرسی های سال های ۱۴۰۳ و ۱۴۰۴ نشان می دهد که علی رغم اقدامات انجام شده، بروز و تکرار مغایرت های بحرانی در برخی واحدهای تولیدی همچنان ادامه داشته و در مواردی، اثربخشی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده نیز قابل احراز نبوده است.

تعداد کل مغایرت های مشاهده شده	تعداد مغایرت بحرانی مشاهده شده	سهم مغایرت بحرانی از کل (درصد)
سال ۱۴۰۳	۳۱۱۹	۷۷ (در ۲۵ خط)
سال ۱۴۰۴	۲۹۱۳	۷۴ (در ۲۴ خط)

تعداد خطوط تولید با حداقل یک مغایرت بحرانی مطابق آخرین بازرسی: ۸۱ مورد

حوزه اصلی مغایرت بحرانی			
تعداد	سهم از کل	تعداد	سهم از کل
۲۸	۳۶٫۴٪	۲۲	۲۹٫۷٪
۸	۱۰٫۴٪	۱۳	۱۷٫۶٪
۱۰	۱۳٫۰٪	۱۱	۱۴٫۹٪
۵	۶٫۵٪	۱۰	۱۳٫۵٪
۶	۷٫۸٪	۷	۹٫۵٪
۵	۶٫۵٪	۶	۸٫۱٪
۱۰	۱۳٫۰٪	۴	۵٫۴٪
۴	۵٫۲٪	۰	۰٪
۱	۱٫۳٪	۱	۱٫۴٪
۷۷	۱۰۰٪	۷۴	۱۰۰٪

از سوی دیگر، گزارش های ارائه شده در مجامع عمومی برخی شرکت های دارویی، حاکی از استمرار فعالیت اقتصادی، سودآوری یا رشد عملکرد مالی آنهاست. بدیهی است تحقق سود و رشد اقتصادی در صنعت دارو، امری مطلوب و ضروری برای پایداری تولید و تأمین دارو محسوب می شود، با این حال، انتظار می رود بخشی متناسب و مؤثر از منابع حاصل، به صورت مستمر به نوسازی خطوط، رفع نواقص زیرساختی، ارتقای سیستم های کیفیت و پیشگیری از تکرار مغایرت های بحرانی اختصاص یابد.

تداوم مشکلاتی که بعضاً طی چند سال در گزارش های بازرسی تکرار شده اند، در کنار اعلام سودآوری یا رشد مالی، این ضرورت را برجسته می سازد که کیفیت و انطباق با الزامات GMP نباید در رقابت با سایر اولویتهای اقتصادی شرکت در جایگاه ثانویه قرار گیرد.



سودآوری پایدار در صنعت دارو زمانی از اعتبار کافی برخوردار است که با سرمایه‌گذاری متناسب در کیفیت، ایمنی، نوسازی و انطباق مستمر همراه باشد.

با توجه به اینکه وجود مغایرت بحرانی می‌تواند به‌طور مستقیم یا بالقوه کیفیت، ایمنی یا اثربخشی فرآورده دارویی را تحت تأثیر قرار داده و سلامت مصرف‌کنندگان را با مخاطره مواجه سازد، بدین‌وسیله مؤکداً اعلام می‌گردد کلیه شرکت‌های تولیدکننده‌ای که در آخرین بازرسی انجام‌شده دارای حداقل یک مغایرت بحرانی بوده‌اند، موظف‌اند رفع این مغایرت‌ها را در بالاترین سطح اولویت مدیریتی، فنی و مالی شرکت قرار دهند. ضروری است اقدامات شرکت صرفاً به اصلاح ظاهری یا موردی محدود نشده و حداقل شامل موارد زیر باشد:

- ۱- طرح موضوع در بالاترین سطح مدیریتی شرکت و تأمین منابع لازم برای اصلاحات زیرساختی، فنی و سیستمی
- ۲- انجام ارزیابی فوری و مداوم ریسک نسبت به محصولات، سری‌های ساخت، خطوط و فرایندهای تحت تأثیر و اتخاذ اقدامات کنترلی و پیشگیرانه لازم و انجام تحلیل ریشه‌ای علل ایجاد مغایرت و بررسی علل تکرار یا عدم اثربخشی اقدامات قبلی
- ۳- تدوین و اجرای برنامه اصلاحی و پیشگیرانه زمان‌بندی‌شده، با تعیین مسئول، منابع موردنیاز، شاخص‌های پایش و معیارهای سنجش اثربخشی
- ۴- بررسی جامع سایر خطوط، تجهیزات و فرایندهای مشابه به‌منظور شناسایی و پیشگیری از بروز مغایرت‌های هم‌ماهیت
- ۵- ارزیابی مجدد وضعیت آزادسازی محصول، اعتبارسنجی فرایندها، یکپارچگی داده‌ها و کفایت کنترل‌های آزمایشگاهی در موارد مرتبط
- ۶- ارائه مستندات مربوط به پیش‌بینی و تخصیص منابع مالی لازم برای رفع مغایرت‌های بحرانی و ارتقای زیرساخت‌های کیفیت

شرکت‌های مشمول موظف‌اند حداکثر ظرف بیست روز کاری از تاریخ ابلاغ این نامه، گزارش اقدامات کنترلی فوری، برنامه جامع CAPA، زمان‌بندی رفع مغایرت‌ها، برآورد منابع موردنیاز و مستندات تصویب برنامه در سطح مدیریت ارشد شرکت را به این اداره کل ارسال نمایند. بدیهی است صرف ارائه برنامه، بدون اجرای مؤثر و احراز اثربخشی اقدامات، به‌منزله رفع مغایرت تلقی نخواهد شد. این اداره کل در بازرسی‌های آتی، علاوه بر بررسی رفع مغایرت، میزان اثربخشی CAPA، احتمال تکرار، دامنه اثر بر سایر محصولات و خطوط، نحوه نظارت مدیریت ارشد و کفایت منابع اختصاص‌یافته برای اصلاح زیرساخت‌ها و سیستم کیفیت را به‌طور ویژه ارزیابی خواهد کرد. تداوم یا تکرار مغایرت بحرانی، عدم اجرای اقدامات کنترلی فوری، عدم تأمین منابع متناسب یا عدم احراز اثربخشی اقدامات اصلاحی، حسب مورد می‌تواند منجر به اعمال محدودیت در فعالیت خط، توقف تولید یا آزادسازی محصول، تعلیق اعتبار گواهی GMP و سایر اقدامات قانونی مقتضی گردد.

هم‌زمان، این اداره کل به‌منظور پیشگیری از بروز اختلال در دسترسی بیماران به دارو، پایش موجودی و نیاز بازار محصولات تولیدشده در خطوط دارای مغایرت بحرانی را در دستور کار قرار داده و حسب ضرورت، از ظرفیت خطوط استاندارد داخلی یا سایر مسیرهای تأمین استفاده خواهد کرد. بدیهی است استمرار تأمین دارو، نمی‌تواند توجیهی برای ادامه فعالیت خطی باشد که کنترل مؤثر ریسک‌های بحرانی آن احراز نشده است.

رونوشت:

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

جناب آقای دکتر پیرصالحی (معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو)
جناب آقای دکتر حبیبی (جانشین و دستیار اجرایی رئیس سازمان)
جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)

جناب آقای دکتر محمد عبده زاده رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

