

شماره: ۶۶۵/۱۱۳۷۹۸  
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۱۹ ۱۳:۴۸  
پیوست: ندارد  
جهش تولید با مشارکت مردم

**مدیران عامل محترم کلبه شرکت های تولیدکننده دارو**  
**مدیرعامل محترم کلبه شرکتهای تولید کننده مواد اولیه دارویی**

موضوع: لزوم اقدام عاجل برای رفع مغایرت های بحرانی GMP در خطوط تولید

با سلام و احترام؛

وجود مغایرت بحرانی GMP ردیابی شده در فرآیندهای بازرسی شرکت های تولیدکننده فعال در نظام دارویی کشور، نشانگر نقض واضح ضوابط استاندارد بوده که می تواند مستقیماً بر کیفیت، ایمنی یا کارایی یک محصول دارویی تأثیر گذاشته و سلامتی جامعه را تهدید کند. بدینوسیله موکداً انذار می گردد، ضروریست تمام شرکت های تولیدکننده ای که در آخرین بازرسی صورت گرفته از آنها حداقل یک مغایرت بحرانی شناسایی شده است، اقدام عاجل برای رفع مغایرت (ها) صورت داده و این موضوع مهم را در صدر اولویت های اجرایی و اقتصادی خود در سال ۱۴۰۴ قرار دهند.

این اداره کل، با تمرکز نظام مند به نظارت بر موضوع، به منظور ممانعت از بروز هر گونه اختلال در ایجاد دسترسی به دارو در شرایط توقف فعالیت خطوط دارای مغایرت بحرانی در سال آینده، برنامه ریزی و پایش موجودی اقلام تولید شده در خطوط مزبور را در دستور کار قرار داده و ضمن بهره گیری از ظرفیت و حمایت خطوط استاندارد در کشور یا استفاده از سایر مسیرهای تامین، از بروز هر گونه کمبود احتمالی ناشی از توقف خطوط نامنطبق بحرانی پیشگیری خواهد کرد.

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

رونوشت :

سرکار خانم زهرا کرمی (کاردان اداره اسناد و مکاتبات اداری)

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

جناب آقای مهندس اختراعی رئیس هیات مدیره محترم سندیکای تولیدکنندگان مواد دارویی، شیمیایی و بسته بندی دارویی

جناب آقای دکتر هوشمند ایلکا رئیس محترم انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان محصولات بیوتکنولوژی پزشکی ایران

