

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های وارد کننده دارو

مدیران عامل محترم کلیه شرکت های فوریتی

موضوع: تسهیل موقت فرآیند احراز وضعیت GMP سایت های تولیدکننده خارجی در شرایط خاص

با سلام و احترام

با توجه به شرایط جاری کشور، ضرورت استمرار و تسهیل تأمین دارو، مواد اولیه و سایر اقلام مورد نیاز و در عین حال لزوم اطمینان از کیفیت، اصالت، ایمنی و سلامت فرآورده های وارداتی، مقرر می گردد تا اطلاع ثانوی و در چارچوب ضوابط مربوطه، در موارد مشمول این بخشنامه، هر یک از مسیرهای زیر حسب مورد، به عنوان روش جایگزین احراز وضعیت GMP سایت تولیدکننده و تأییدیه واحد تخصصی ذی ربط شامل اداره بازرسی فنی و نظارت، اداره خون و فرآورده های بیولوژیک، اداره مواد اولیه و ملزومات بسته بندی و اداره ملزومات دارویی، قابل پذیرش باشد. لازم به تاکید است استفاده هر یک از مسیرها نافی مسئولیت قانونی شرکت در قبال کیفیت، اصالت، ایمنی و عملکرد فرآورده وارداتی نخواهد بود.

1- پذیرش گواهی GMP صادرشده توسط مراجع عضو PIC/S

برای فرآورده هایی که مشمول "واردات به موازات ثبت" می باشند، ارائه گواهی معتبر GMP برای سایت و دامنه فعالیت موردنظر، صادرشده توسط یکی از مراجع نظارتی عضو PIC/S، قابل پذیرش خواهد بود؛ در صورت درخواست واحد تخصصی، متقاضی می بایست سایر مستندات تکمیلی را از جمله Site Master File، Quality Agreement و هر مستند دیگر حسب ضرورت ارائه نماید.

۲- پذیرش گواهی GMP صادرشده توسط مراجع غیر عضو PIC/S

در مواردی که سایت تولیدکننده دارای گواهی GMP از مرجع غیر عضو PIC/S باشد، بازرسی از راه دور توسط بازرسین اداره تخصصی می تواند صورت پذیرد. همچنین در صورت صلاح دید اداره تخصصی، امکان اعلام تایید موقت خط بر مبنای ارزیابی سایت تولید توسط مسئول فنی شرکت متقاضی وجود دارد. به این منظور، مسئول فنی موظف است با مراجعه به سایت تولیدکننده و انجام ارزیابی بر اساس چک لیست های PIC/S (https://picscheme.org/en/publications#selSection_Aide-Memoires) یا فرم های ابلاغی این اداره کل، وضعیت انطباق سایت با الزامات GMP را بررسی و گزارش ارزیابی را به همراه مستندات پشتیبان ارائه نماید. حداقل مستندات مورد نیاز شامل موارد زیر خواهد بود:

- گزارش بازرسی انجام شده منطبق با چک لیست های فوق الذکر
- Site Master File یا اطلاعات معادل آن شامل مشخصات دقیق سایت، ساختمان، خط تولید و عملیات موردنظر
- سوابق بازرسی های قبلی / گواهی های GMP موجود
- اطلاعات مرتبط با وضعیت انطباق سیستم مدیریت کیفیت شرکت بر اساس ICHQ10
- مستندات تصویری بازرسی
- سایر شواهد مورد نیاز در صورت درخواست اداره تخصصی



اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

مسئول فنی شرکت مکلف است صحت ارزیابی، اصالت مستندات ارائه شده و انطباق گزارش با وضعیت مشاهده شده در سایت را به صورت رسمی تأیید و مسئولیت حرفه‌ای آن را بپذیرد. واحد تخصصی ذی ربط می‌تواند حسب نوع فرآورده، سطح ریسک، سوابق سایت یا کفایت مستندات، ارائه مدارک تکمیلی، بازرسی/جلسه ارزیابی از راه دور، دسترسی به اسناد یا انجام اقدامات نظارتی تکمیلی را مطالبه نماید. ارائه این گزارش به تنهایی ایجاد حق مکتسب برای تأیید سایت نخواهد کرد و تصمیم نهایی بر اساس مجموعه مستندات و ارزیابی ریسک صورت می‌پذیرد.

۳- موارد عدم امکان تحقق شرایط بند ۱ و ۲

در شرایط فورس‌ماژور، کمبودهای بحرانی، ضرورت فوری تأمین یا شرایطی که تأخیر در دسترسی به فرآورده می‌تواند سلامت عمومی یا استمرار درمان بیماران را با مخاطره مواجه سازد، در صورت عدم امکان تکمیل فرآیندهای ذکر شده بند ۱ و ۲ در زمان متناسب با فوریت تأمین، صدور مجوز مربوطه به صورت استثنایی و موردی، با اخذ تعهد رسمی مدیرعامل و مسئول فنی شرکت مبنی بر موارد زیر بلامانع خواهد بود:

- تعهد به صحت، کامل بودن و عدم کتمان کلیه اطلاعات و مستندات ارائه شده در خصوص وضعیت GMP، خط/محل تولید و شرکت سازنده خارجی و پذیرش مسئولیت قانونی ناشی از مغایرت یا ارائه اطلاعات خلاف واقع
 - تعهد به اطمینان از استمرار رعایت الزامات GMP در محل تولید مورد تأیید و اعلام و انتقال هرگونه تغییر مؤثر بر وضعیت GMP به این اداره کل، در اسرع وقت
 - تعهد به فراهم نمودن مستندات و سوابق در صورت درخواست این اداره کل ضمن اعلام آمادگی و همکاری کامل در انجام بازرسی یا ارزیابی تکمیلی GMP در اولین فرصت و پذیرش اینکه تأییدیه صادرشده به صورت استثنایی، جایگزین ارزیابی یا بازرسی GMP نبوده و در صورت عدم رعایت الزامات یا تعهدات، اقدامات نظارتی مقتضی اعمال خواهد شد.
- استفاده از این مسیر صرفاً در شرایط استثنایی بوده و نباید رویه معمول یا جایگزین دائمی احراز صلاحیت تولیدکننده تلقی گردد. همچنین مجوز صادره می‌تواند حسب تشخیص اداره کل دارو از نظر مدت اعتبار، تعداد محموله، میزان واردات یا فرآورده موردنظر محدود گردد.

- تبصره ۱- استفاده از هر یک از مسیرهای فوق نافی مسئولیت قانونی صاحب پروانه، واردکننده، مدیرعامل و مسئول فنی در قبال کیفیت، اصالت، ایمنی و عملکرد فرآورده وارداتی نخواهد بود.
- تبصره ۲- واحد تخصصی ذی ربط می‌تواند در صورت مشاهده هرگونه سیگنال کیفی، گزارش تخلف، عدم انطباق، Recall، اقدام نظارتی مرجع خارجی، نگرانی مرتبط با Data Integrity، تغییر اساسی در سایت یا سایر عوامل مؤثر بر کیفیت، پذیرش انجام شده بر اساس این بخشنامه را مورد بازبینی قرار داده یا بررسی و بازرسی تکمیلی را مطالبه نماید.
- تبصره ۳- پذیرش گواهی یا ارزیابی بر اساس این بخشنامه صرفاً ناظر بر سایت، شکل دارویی، دامنه عملیات و شرایط مندرج در مستندات ارائه شده بوده و قابل تسری خودکار به سایر سایت‌ها، خطوط، اشکال دارویی یا فعالیت‌های تولیدی نخواهد بود.
- تبصره ۴- ادارات تخصصی ذی ربط موظفاند فرآیند ارزیابی را با رویکرد مبتنی بر ریسک، با اولویت استفاده از شواهد معتبر نظارتی موجود و با هدف جلوگیری از ایجاد تأخیر غیرضروری در تأمین اقلام مورد نیاز کشور انجام دهند.

این بخشنامه از تاریخ ابلاغ لازم‌الاجرا بوده و تا زمان ابلاغ دستورالعمل یا تصمیم بعدی معتبر خواهد بود.

رونوشت :

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

جناب آقای دکتر پرویزی (معاون فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل)
جناب آقای دکتر واشقانی (سرپرست معاونت راهبردی نظام دارویی و فناوریهای نوین)
جناب آقای دکتر حاجی میری (سرپرست اداره بازرسی فنی)
جناب آقای دکتر عابدی (رئیس اداره فرآورده های دارویی بیولوژیک)
جناب آقای دکتر عالمی (سرپرست اداره امور مواد اولیه دارویی و ملزومات بسته بندی)
سرکار خانم دکتر زندیه (سرپرست اداره ملزومات دارویی)

سرکار خانم دکتر نصر (رئیس اداره ثبت و صدور پروانه)

