

مدیران عامل محترم کليه شرکت های تولیدکننده دارو

موضوع: ابلاغ برنامه بازرسی متمرکز و لزوم آمادگی برای تعیین تکلیف خطوط تولید دارای مغایرت بحرانی GMP

با سلام و احترام؛

پیرو نامه شماره ۶۶۵/۲۲۰۳۰ مورخ ۱۴۰۵/۰۴/۲۸ با موضوع "لزوم اقدام عاجل برای رفع مغایرت های بحرانی GMP در خطوط تولید کشور" و در ادامه بررسی و تحلیل وضعیت کنونی، متعاقب دریافت پاسخ برخی شرکت های مشمول موضوع، این اداره کل در نظر دارد طی یک برنامه کوتاه مدت، وضعیت خطوط تولیدی را که در آخرین بازرسی آنها حداقل یک مغایرت بحرانی GMP گزارش شده است، به صورت متمرکز مورد بررسی و تعیین تکلیف قرار دهد. هدف از این برنامه، ارزیابی عزم اجرایی، احراز میزان پیشرفت واقعی اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه، بررسی علل تأخیر یا تکرار مغایرت ها، ارزیابی پیامد احتمالی آنها بر محصولات و سری های ساخت تولیدشده و نهایتاً تصمیم گیری مبتنی بر ریسک در خصوص امکان تداوم فعالیت خطوط مزبور است. بازرسی موضوع این نامه ممکن است به صورت سرزده یا با اطلاع محدود قبلی انجام شود. از این رو، شرکت موظف است از تاریخ ابلاغ این نامه، خود را در وضعیت آمادگی کامل برای ارائه مستندات، شواهد و دسترسی لازم به خطوط، تجهیزات، سامانه ها و کارکنان مرتبط قرار دهد.

در زمان بازرسی، حضور مدیرعامل یا نماینده تام الاختیار هیئت مدیره و مسئول فنی الزامی است. ضروریست شرکت از پیش، برای هر خط دارای مغایرت بحرانی، یک پرونده مستقل مشتمل بر موارد زیر تهیه و آماده ارائه نماید:

۱. شرح کامل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه صورت گرفته، زمان بندی، منابع مورد نیاز و وضعیت فعلی پیشرفت
۲. تمام مستندات فنی مربوط به اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه (شامل طراحی، خرید، نصب، تعمیر، بازسازی، احراز کیفیت، اعتبارسنجی، کالیبراسیون، آموزش و پایش اثربخشی اقدامات)
۳. مستندات رسمی/ قانونی مربوط به طرح موضوع در سطح مدیریت ارشد شرکت، از جمله صورت جلسات هیئت مدیره، کمیته های مدیریتی، Management Review، مصوبات بودجه ای، تأییدیه های مدیرعامل و سایر اسناد قانونی یا مدیریتی مرتبط
۴. بودجه مصوب، هزینه کرد واقعی و تعهدات مالی ایجادشده برای رفع مغایرت ها، شامل قراردادهای، سفارش خرید، اسناد پرداخت، پیشرفت پروژه و برنامه مالی تکمیل اقدامات



شماره: ۶۶۵/۴۷۰۰۴
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۸/۰۳
پیوست: ندارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

۵. فهرست کامل محصولات دارای پروانه در خط موردنظر، همراه با نوع فرآورده، شکل دارویی، وضعیت مجوز، صاحب پروانه، تعداد سری‌های ساخت و مقدار تولید هر محصول

۶. عملکرد تولید و فروش تعدادی و ریالی محصولات خط طی دو سال گذشته و برنامه/ بودجه تولید و فروش سال جاری

۷. کلیه ارزیابی‌های ریسک انجام‌شده درخصوص تداوم تولید و آزادسازی محصول در خط دارای مغایرت بحرانی

در نهایت لازم به تاکید است که اهمیت تأمین محصول به‌تنهایی نمی‌تواند جایگزین کنترل مؤثر ریسک‌های تهدید کننده سلامت عمومی جامعه باشد و برنامه‌ریزی برای حفظ دسترسی بیماران به دارو و پیشگیری از کمبود احتمالی، به‌صورت موازی توسط این اداره کل و واحدهای ذی‌ربط انجام خواهد شد.

پی نوشت: در صورتی که در سابقه بازرسی اخیر آن شرکت، هیچگونه مغایرت بحرانی وجود نداشته است، این نامه صرفاً به منظور پیاده‌سازی رویکرد ارتقای شفافیت و اطلاع رسانی همگانی ابلاغ می‌شود و نیازی به ارائه پاسخ یا اقدام عملیاتی نخواهد داشت.

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

رونوشت :

جناب آقای دکتر پیر صالحی (معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو)

جناب آقای دکتر حبیبی (جانشین و دستیار اجرائی رئیس سازمان)

جناب آقای قربانی (متصدی امور دفتری)

جناب آقای دکتر مرتضی خیرآبادی رئیس محترم هیئت مدیره سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی

