

سازمان غذا و دارو وظایف مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه شرکت های دارای پروانه ساخت را اعلام کرد

پگاه حبیبی by ۱۴۰۳/۰۵/۰۲ Posted on

شماره: ۶۶۵/۴۰۸۴۴
تاریخ: ۱۴۰۳/۰۴/۲۳
پیوست: دارو
جهش تولید با مشارکت مردم


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی


سازمان غذا و دارو

مدیران محترم عامل کلیه شرکت های داروسازی

موضوع: مسئولیتهای پرسنل کلیدی شرکتهای دارای پروانه ساخت (مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه)

با سلام و احترام:

با عنایت به قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خورده و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ (با اصلاحات بعدی) و آیین نامه ثبت دارو به شماره نامه ۶۶۵/۱۳۶۷۳۱ مورخ ۱۳۹۳/۱۱/۱۴ و باتوجه به تاکید راهنامه های معتبر بین المللی و همچنین ضوابط و مقررات جاری در حوزه نظارت بر امور دارو و مواد تحت کنترل مبنی بر لزوم سلامت، ایمنی و اثربخشی داروهای تولیدی توسط شرکتهای دارویی پس از دریافت مجوزهای مربوطه از این اداره کل و اداره کل آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو در جهت تولید و توزیع دارو، رعایت الزامات ذیل در فرایند های اجرای آن شرکت الزامی می باشد:

۱- مسئولیت حسن اجرا و نظارت بر فرایند تولید، کنترل کیفی، ایمنی محصول و انطباق ویژگیهای فرآورده با فارماکوپه ها و مراجع رسمی بین المللی بر عهده پرسنل کلیدی (مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه) شرکت می باشد.

۲- فرمولاسیون، روش ساخت، منبع مواد موثره، کمکی، ملزومات بسته بندی، ملزومات دارویی و ضد عفونی کننده و کلیه ویژگیهای محصول تولید شده باید با مستندات پرونده ساخت (CTD) ارسالی که به تایید این اداره کل رسیده است، انطباق کامل داشته باشد.

۳- کلیه تغییرات پس از صدور پروانه می بایست به همراه مستندات به این اداره کل ارسال و پس از تایید، اعمال گردند، لازم به ذکر است بسته بندی فرآورده های مذکور، صرفا در هنگام بررسی اولیه CTD، ارزیابی و تایید می گردد و اعمال هرگونه تغییر در بسته بندی، می بایست مطابق با ضوابط این اداره کل انجام شده و تایید مندرجات آن به عهده مسئول فنی شرکت می باشد.

۴- هرگونه تغییر در خط تولید، تجهیزات، سیستم های حمایتی و ... که تاثیر مستقیم یا غیر مستقیم روی کیفیت محصول داشته باشند باید توسط پرسنل کلیدی شرکت مورد بررسی و ارزیابی ریسک قرار گرفته و در صورت تایید تغییرات توسط سیستم کیفی شرکت می بایست به اطلاع این اداره کل رسانده شود.

خاطر نشان می سازد چنانچه مصرف فرآورده تولیدی سبب بروز تبعات و مشکلاتی برای مصرف کننده شود، کلیه مسئولیت های حقوقی، کیفری، ناشی از آن برعهده مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه شرکت می باشد.

دکتر غلامحسین صادقیان
سرپرست اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :



ساختمان مرکزی خاتم تهران، خیابان شهید رجایی، روبروی گریه اطفال، ساختمان شماره ۱، تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ | فاکس: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ | کدپستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱ | info@fda.gov.ir | https://fda.gov.ir
اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی: تهران، خیابان انقلاب، خیابان خازک، پلاک ۲۹ | تلفن: ۰۲۱-۶۲۲۲۰۰۰۰ | کدپستی: ۱۱۳۲۷۷۲۱۳

Category: **خبر**

Tags: **آزمایشگاه، پروانه ساخت، دارو، سازمان غذا و دارو، مسئول فنی**



مسئولیت حسن اجرا و نظارت بر فرآیند تولید، کنترل کیفی، ایمنی محصول و انطباق ویژگی‌های فرآورده با فارماکوپه‌ها بر عهده پرسنل کلیدی (مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه) شرکت است.

ارسالی که به تایید این (CTD) فرمولاسیون، روش ساخت و کلیه ویژگی‌های محصول تولید شده باید با مستندات پرونده ساخت اداره کل رسیده است، انطباق کامل داشته باشد.

کلیه تغییرات پس از صدور پروانه باید به همراه مستندات به این اداره کل ارسال و پس از تایید، اعمال گردند و تایید مندرجات آن به عهده مسئول فنی شرکت است.

هرگونه تغییر در خط تولید، تجهیزات، سیستم‌های حمایتی و ... که تاثیر مستقیم یا غیرمستقیم روی کیفیت محصول داشته باشند باید توسط پرسنل کلیدی شرکت مورد بررسی و ارزیابی ریسک قرار گرفته و در صورت تایید تغییرات توسط سیستم کیفی شرکت باید به اطلاع رسانده شود.

