

### فصل ۳- آئین نامه ساخت دارو و فرآورده های بیولوژیک

۳-۸۹-۱- متقاضی احداث واحد تولیدی با ارائه مدارک زیر و تأیید کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود، موافقت اولیه جهت احداث

واحد تولیدی را اخذ می نماید:

الف - اساسنامه شرکت با موضوع فعالیت دارویی مرتبط

ب- روزنامه رسمی ثبت شرکت و آخرین تغییرات آن

ج- گواهی عدم سوء پیشینه کیفری موثر (برای اشخاص حقیقی و حقوقی)

۳-۸۹-۲- موافقت اولیه برای ایجاد واحد تولید دارو با تصویب کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود به مدت سه سال صادر می گردد

تمدید مدت مذکور با ارائه گزارش پیشرفت کار امکان پذیر است.

۳-۸۹-۳- کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه مراحل پروژه ساخت واحد تولیدی نظارت خواهند داشت و

مسئولان اینگونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند

۳-۸۹-۴- متقاضی پس از اخذ موافقت اولیه جهت احداث واحد تولیدی باید نسبت به دریافت پروانه تاسیس با ارائه مستندات زیر از کمیسیون

قانونی تشخیص ساخت و ورود اقدام نماید:

الف - تأیید کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت ، در مان و آموزش پزشکی مبنی بر ایجاد ساختمانها، تأسیسات، نصب ماشین آلات و تجهیزات

ب- مجوز وزارت صنایع و معادن

ج- تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای تولید و نظارت بر محصولات تولید شده ( از

جمله امکانات ارزیابی فرآورده ، جمع آوری شکایات و گزارشات عوارض جانبی پس از ورود به بازار دارویی ، امکانات لازم برای انجام فرآیند

جمع آوری فرآورده از بازار در صورت لزوم)

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

۳-۸۹-۵- متقاضی پس از اخذ پروانه تاسیس میتواند نسبت به دریافت پروانه ساخت برای هر یک از اقلام دارویی مطابق مقررات مربوطه

اقدام نماید.

تبصره : دریافت پروانه ساخت دارو در قالب تولید قراردادی مطابق ضوابط مربوطه می باشد.

۳-۸۹-۶- مسئول فنی ( مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن مدرک دکتری داروسازی و پروانه داروسازی و داشتن حداقل

۲ سال سابقه کار مرتبط ، پس از ارزیابی توانمندی از کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود دارو پروانه صلاحیت اخذ نموده است . مدت

اعتبار این پروانه ۴ سال می باشد. مسئول فنی، مسئول نظارت بر رعایت مقررات و ضوابط وزارت بهداشت و حصول اطمینان از ساخت و کنترل

و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روش های خوب ساخت<sup>۱</sup> و پروانه ساخت دارو می باشد. مسئول فنی مادامی که تصدی مسئولیت فنی واحد تولیدی را دارد نباید مسئولیت اجرائی دیگری در موسسات دارویی داشته باشد. واحد تولیدی باید برای هر شیفت کاری مسئول فنی جداگانه داشته باشد.

۳-۸۹-۷- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره واحدهای تولیدکننده مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند.

۳-۸۹-۸- مسئول فنی باید در زمان تولید حضور موثر داشته و وظایف خود را به نحو مطلوب انجام دهد. چنانچه مسئول فنی به دلایلی نتواند حضور یابد در غیاب ایشان فرد واجد شرایط (۳-۸۹-۶) که قبلاً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود تأیید شده است، باید مسئولیت امور فنی و کیفی واحد تولید کننده را به عهده بگیرد مشروط به اینکه غیبت مسئول فنی بیش از ۶ ماه طول نکشد.

۳-۸۹-۹- کلیه دارو ها پس از اخذ پروانه ساخت باید در واحد تولیدکننده مورد تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تولید شوند.

۳-۸۹-۱۰- واحدهای تولیدکننده دارو باید دارای شرایط سخت افزاری (نظیر فضا، ساختمان، ماشین آلات و تجهیزات لازم برای تولید، کنترل کیفیت و انبارداری) و نرم افزاری (نظیر نیروی انسانی، دانش فنی و نظام تضمین کیفیت) مطابق با روش های خوب ساخت و ضوابط، مقررات و استانداردهای اعلام شده از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و موارد مذکور را در تمام مراحل ساخت و عرضه دارو رعایت نمایند.

۳-۸۹-۱۱- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واحدهای تولید کننده را از نظر رعایت اصول روش های خوب ساخت و ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. واحدهای تولید کننده می بایست نواقص ذکر شده را در مدت زمانی که تعیین می شود، رفع نمایند در غیر اینصورت مطابق ضوابط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام خواهد شد.

۳-۸۹-۱۲- واحدهای تولیدکننده دارو می بایست دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت با مسئولیت دکتر داروساز ذیصلاح بوده و استانداردهای مربوط به اصول روشهای خوب ساخت و روشهای خوب آزمایشگاهی<sup>۲</sup> را رعایت نمایند. مستندات کنترل و آزمایشگاهی حداقل تا ۵ سال و نمونه های ادواری هر سری ساخت در واحد تولیدکننده حداقل تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء دارو به نحو مناسب و در شرایط منطبق با شرایط مندرج در برچسب محصول، نگهداری شده و در موقع بازرسیهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید قابل دسترسی باشد.

۳-۸۹-۱۳- در مورد فرآورده های مشتق از پلاسما و دیگر فرآورده های مورد نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نگهداری مدارک و مستندات حداقل ۱۰ سال خواهد بود.

---

<sup>۱</sup>- Good Manufacturing Practice

<sup>۲</sup>- Good Laboratory Practice

۳-۸۹-۱۴- در مورد واحدهای تولیدی که آزمایشگاه کنترل کیفیت آنها به تشخیص آزمایشگاه مرجع به عنوان آزمایشگاه مجاز تولیدی دارویی شناخته می شوند، نیازی به نمونه برداری و ارسال نمونه ها برای آزمایشگاه مرجع نمی باشد و صرفا ارسال مدارک کامل کنترل کیفی و مجوز توزیع اولین سری ساخت به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کفایت می نماید. در مورد سایر واحدهای تولیدی، اولین سری ساخت هر دارو که برای آن پروانه ساخت صادر شده است علاوه بر تأیید توسط دارنده پروانه، قبل از ورود به بازار باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد. در مورد فرآورده های بیولوژیک حداقل ۳ سری ساخت اول تولید شده باید به تأیید آزمایشگاه مرجع برسد و در خصوص ادامه روند بررسی آزمایشگاهی بر اساس نوع فرآورده تصمیم گیری خواهد شد.

۳-۸۹-۱۵- مشخصات هر سری ساخت از داروی تولید شده قبل از ورود به بازار می بایست توسط مسئول فنی موسسه دارویی دارنده پروانه ساخت، کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.

۳-۸۹-۱۶- مجوز مصرف هر سری ساخت<sup>۳</sup> واکسنها و فرآورده های دارویی مشتق از پلاسما و سایر فرآورده های بیولوژیک به تشخیص وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس ضوابط و مقررات مربوط به فرآورده های بیولوژیک صادر می شود.

۳-۸۹-۱۷- فرآورده های دارویی حسب تشخیص، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرند.

۳-۸۹-۱۸- در صورتیکه دارویی به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردد، پس از جمع آوری و ضمن تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید بطور بهداشتی منهدم گردد امحاء طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت می گیرد.