فصل ۵ - آئین نامه ساخت مواد اولیه داروئی

۵-۸۹-۱- متقاضی احداث واحد تولیدی با ارائه مدارک زیر و تائید 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)

۵-۸۹-۲- موافقت اولیه برای ایجاد واحد تولید مواداولیه داروئی 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.

۵-۸۹-۳- کارشناسان و بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در کلیه مراحل پروژه ساخت واحدتولیدی نظارت خواهند داشت و مسئولان اینگونه واحدها مکلفند با آنان همکاری نموده و اطلاعات لازم را در اختیارشان قرار دهند

۵-۸۹-٤- متقاضی پس ازاخذ 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 - تأییدکارشناسان 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- تائید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تامین امکانات فنی و اجرایی کافی برای تولید

د- معرفی مسئول فنی واجد شرایط

۵-۸۹-۵- متقاضی پس ازاخذ پروانه تاسیس میتواند نسبت به دریافت پروانه ساخت برای هر یک از اقلام مواد اولیه داروئی مطابق مقررات مربوطه اقدام نماید.

۵-۸۹-٦- مسئول فنی (مدیر تضمین کیفیت) فردی است که علاوه بر داشتن یکی از مدارک دکتری، فوق لیسانس ویا لیسانس در رشته‌های داروسازی، شیمی یا مهندسی شیمی و 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،درمان و آموزش پزشکی و حصول اطمینان از ساخت و کنترل و آزادسازی فرآورده بر مبنای اصول روشهای خوب ساخت[۱] و براساس پروانه ساخت ماده اولیه داروئی 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.

---

[۱] – Good Manufacturing Practice

۵-۸۹-۷- مدیرعامل و اعضا هیئت مدیره واحدهای تولیدکننده مجاز به دخالت در امور مختص مسئولان فنی نمی باشند.

۵-۸۹-۸- 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(۵-۸۹-۶) که قبلاً به وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی معرفی و توسط کمیسیون قانونی تشخیص ساخت و ورود تائید 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 .

۵-۸۹-۹- کلیه مواد اولیه داروئی پس از اخذ پروانه ساخت باید در واحد تولیدکننده مورد تأیید وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی تولید شوند.

۵-۸۹-۱۰- بررسی ساخت مواد اولیه دارویی که در کشور تولید نمی شود و وارد می شود در اولویت خواهد بود

۵-۸۹-۱۱- واحدهای تولیدکننده مواد اولیه داروئی باید دارای شرایط سخت افزاری (نظیرفضا، 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 روشهای خوب ساخت و ضوابط، مقررات و استانداردهای اعلام شده ازطرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی بوده و موارد مذکور را در تمام مراحل ساخت و عرضه دارو رعایت نمایند .

۵-۸۹-۱۲- بازرسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی واحد های تولید کننده را از نظر رعایت اصول روش های خوب ساخت و ضوابط و مقررات وزارت بهداشت، مورد بازرسی و ارزیابی قرار می دهند. واحد های 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.

۵-۸۹-۱۳-واحدهای تولیدکننده مواد اولیه داروئی می بایست دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت با مسئولیت دکتر داروساز یا شیمیست ذیصلاح و یا فرد واجد شرایط مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بوده و استانداردهای مربوط به اصول روشهای خوب ساخت و روشهای خوب آزمایشگاهی[۲] 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 محصول 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.

۵-۸۹-۱٤- در مورد واحدهای تولید کننده که آزمایشگاه کنترل کیفیت آنها به تشخیص آزمایشگاه مرجع به عنوان آزمایشگاه مجاز تولیدی داروئی شناخته می شوند، نیازی به نمونه برداری و ارسال نمونه ها برای آزمایشگاه مرجع نمی باشد ولی لازم است مدارک کامل کنترل کیفی در

---

[۲] – Good Laboratory Practice

واحد تولیدی موجود و در زمان بازرسی در دسترس باشد.در مورد سایر واحدهای تولیدی، اولین سری ساخت هر ماده اولیه که برای آن پروانه ساخت صادر شده است علاوه بر تأیید توسط دارنده پروانه، باید به تأیید آزمایشگاه مرجع نیز برسد.

۵-۸۹-۱۵- مشخصات هر سری ساخت از ماده اولیه تولید شده قبل از عرضه می بایست توسط مسئول فنی موسسه دارویی دارنده پروانه ساخت ،کنترل و با مستندات مطابقت داده شده تا مجوز آزادسازی صادر گردد.

۵-۸۹-۱٦- مواد اولیه دارویی که پس از انجام آزمایشات غیرقابل قبول اعلام می شوند می توانند مورد بازکاری[۳] یا فرآیند مجدد[۴] قرارگرفته و در صورت قابل قبول بودن به مصرف برسند .

۵-۸۹-۱۷- مواد اولیه دارویی در مراحل مختلف تولید و پس از تولید حسب تشخیص ، توسط کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نمونه برداری و مورد بررسی و یا آزمایش قرار می گیرد .

۵-۸۹-۱۸- در صورتیکه مواد اولیه دارویی به هر دلیلی مطابق با مقررات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نبوده و یا طبق نظر مسئول فنی غیرقابل مصرف اعلام گردند، پس از جمع آوری و ضمن تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید بطور بهداشتی منهدم گردند. امحاء طبق دستورالعمل مربوطه با حضور نماینده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و مسئول فنی صورت می گیرد.

۵-۸۹-۱۹- چنانچه مواد اولیه تولیدی از نظر طرفین (خریدار و فروشنده) دچار اختلاف کیفی باشد و نتوانند مشکل خود را حل نمایند اعمال نظر کیفی با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

۵-۸۹-۲۰- انجام فرآیند بسته بندی مجدد[۵] و برچسب گذاری مجدد[۶] بعنوان تولید محسوب نمی شود.

---

[۳] – Re-working

[۴] – Re-processing

[۵] – Repack

[۶] – Relable