

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

فهرست مطالب

۳	تاریخچه بازنگری
۴	هدف
۴	دامنه کاربرد
۴	اختصارات و تعاریف
۴	مسئولیت ها
۴	روش اجرا
۶	فلودیاگرام
۷	منابع
۷	پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره / واحد	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-MAO-008 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۷ صفحه می باشد.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

۱. تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
1400/06/04	ندارد	ندارد	ندارد	00
—	—	—	—	—

*روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

۲-هدف

این دستورالعمل به منظور یکسان سازی نحوه بررسی و صدور/ تمدید/ ابطال گواهینامه GMP به استناد ممیزی انجام شده مطابق با چک لیست ممیزی GMP-PIC/S، برای ارزیابی با الزامات شرایط بهینه ساخت شرکت های تولیدکننده فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه، تدوین شده است.

۳-دامنه کاربرد

کلیه شرکت های تولید کننده داخلی که متقاضی دریافت و یا تمدید گواهینامه GMP هستند و همچنین شرکت هایی که گواهینامه را دریافت نموده اند، مشمول این دستورالعمل می شوند.

۴-اختصارات و تعاریف

- ۱-۴ سازمان: منظور از این عبارت سازمان غذا و دارو می باشد.
- ۲-۴ اداره کل: منظور از این عبارت، اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.
- ۳-۴ فرآورده تحت نظارت: منظور از این عبارت، فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک های رژیمی و غذاهای ویژه می باشد.
- ۴-۴ سر ممیز/ ممیز: منظور از این عبارت، کارشناس/ کارشناسان تایید صلاحیت شده از سوی اداره کل می باشد.
- ۵-۴ روش های بهینه ساخت (GMP): روش های بهینه ساخت به عنوان زیربنای اصلی سیستم های ایمنی و سلامت بوده و شامل مجموعه الزامات و دستورالعمل هایی است که روش ها، تجهیزات مورد نیاز، امکانات و کنترل های الزامی برای تولید محصولات با کیفیت، در زمینه های مختلف مرتبط با فرآورده را شرح می دهد.
- ۵-۴ کمیته مشورتی سیستم های ایمنی و کیفیت: کمیته ای متشکل از مدیر کل، رئیس اداره نظارت و ارزیابی اداره کل، رئیس اداره تخصصی (باتوجه به حوزه فعالیت شرکت تولید کننده متقاضی) اداره کل، سر ممیز تیم ارزیابی، یک نفر متخصص در امور GMP-PIC/S مدعو از خارج از سیستم سازمانی اداره کل
- ۶-۴ مرجع صادر کننده گواهی: منظور از این عبارت مراجع ذیصلاح صادر کننده گواهی GMP مانند اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل و یا شرکت های صادر کننده گواهی معتبر (CB(Certification Body) می باشد.

۵-مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره کل/ معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن برعهده مدیر کل می باشد.

۶-روش اجرا

۶-۱-مدارک مورد نیاز

- ۶-۱-۱-نامه درخواست متقاضی
- ۶-۱-۲-تصویر پروانه تاسیس صادر شده از اداره کل
- ۶-۱-۳-فایل اکسل شناسنامه شرکت تولید کننده
- ۶-۱-۴-گواهی GMP صادره از یکی از مراجع صادر کننده گواهی معتبر (در صورت وجود)

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

۶-۲- شرح اجرا

۶-۲-۱- انجام ممیزی

سر ممیز، باید ضمن بررسی سوابق و مستندات شرکت متقاضی، برنامه ممیزی از شرکت را تنظیم و به صورت مکتوب به شرکت متقاضی اعلام نماید. پس از اتمام ممیزی، گزارش ممیزی طبقه بندی شده مطابق با چک لیست GMP-PIC/S برای اطلاع و اعلام رفع عدم انطباق های مشاهده شده، به شرکت تولید کننده اعلام می شود. یادآوری: در صورت انجام ممیزی توسط معاونت غذا و داروی دانشگاه ناظر، ضمن اعلام موارد عدم انطباق به شرکت تولید کننده، ارسال رونوشت نامه به اداره کل، الزامی است.

۶-۲-۲- تصمیم گیری در خصوص صدور/ تمدید گواهینامه GMP

پس از مطالعه و بررسی گزارش ممیزان، موضوع در کمیته مشورتی سیستم های ایمنی و کیفیت مطرح و با توجه به نوع عدم انطباق های اعلام شده (بحرانی، عمده و جزئی)، در خصوص صدور یا تمدید گواهینامه شرکت اعلام نظر و تصمیم گیری خواهد شد.

۶-۲-۳- صدور گواهینامه GMP

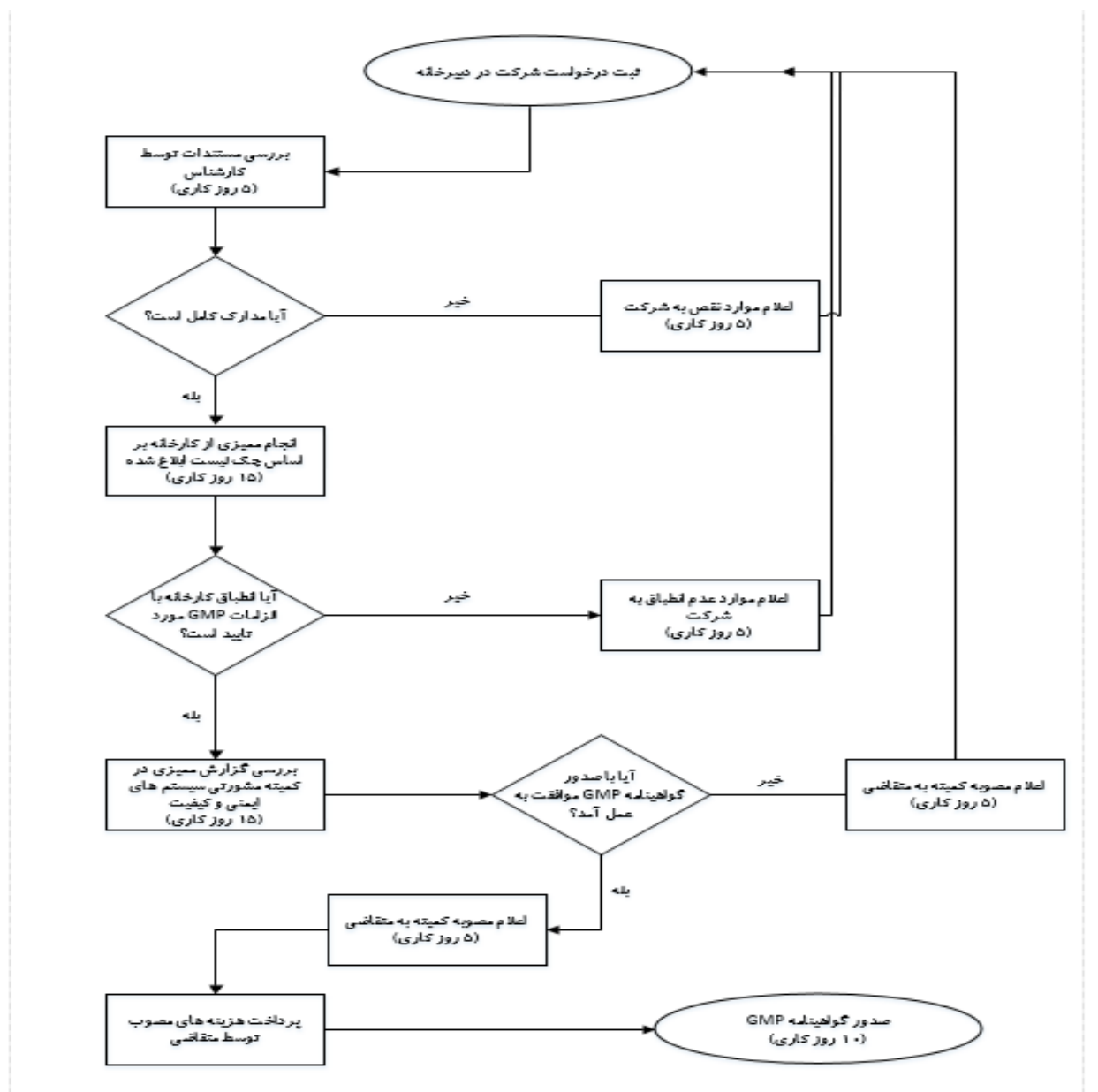
در صورت صدور رای مثبت کمیته مشورتی سیستم های ایمنی و کیفیت، و پس از واریز هزینه های قانونی توسط شرکت متقاضی، گواهینامه GMP توسط اداره کل صادر و به متقاضی تحویل خواهد شد. تبصره - اداره کل می تواند در چارچوب ضوابط و قوانین کشوری، عملیات صدور گواهینامه GMP را به سایر ارگان ها و نهادهای ذی صلاح (معاونت های غذا و داروی دانشگاه ها، بخش خصوصی، تشکل های قانونی دیگر) واگذار نماید.

۶-۲-۴- ابطال گواهینامه GMP

در صورتی که طی بازرسی های ادواری از شرکت های تولید کننده دارای گواهینامه GMP، عدم انطباق بحرانی یا اصلی (در تماس مستقیم با ایمنی محصول و یا مصرف کننده) محرز شود، گواهینامه مربوط از سوی اداره کل ابطال، و موضوع، طی یک نامه کتبی به اطلاع شرکت خواهد رسید.

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان
00	شماره بازنگری	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008
				شماره

۳-۶- فلودیاگرام



دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP)				عنوان	
00	شماره بازرسی	1399/06/04	تاریخ صدور	WIN-NTS-MAO-008	شماره

۷-منابع

1) Model certificate of Good Manufacturing Practices. WHO Technical Report Series, No. 908, 2003. Annex 5.

۸-پیوست:

- ۸-۱- فرم گواهینامه GMP شرکت تولیدکننده فرآورده تحت نظارت به شماره **FRM-NTS-MAO-017**
- ۸-۲- چک لیست بازرسی GMP شرکت تولیدکننده فرآورده تحت نظارت به شماره **CKH-NTS-MAO-005**
- ۸-۳- فایل اکسل شناسنامه شرکت تولید کننده به شماره **FRM-NTS-MAO-018**