



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP

عنوان

شماره	NTS-MAO-WIN-008	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۷/۲۳	شماره بازنگری	۰۱	تعداد صفحات	۱ از ۶
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	-------------	--------

شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP

عنوان	تهیه کننده	تایید کنندگان			تصویب کننده
		تایید کننده اول	تایید کننده دوم	تایید کننده سوم	
سمت نام و امضا	مهندس حجت اله ابراهیمی دکتر زینب خسروپور کارشناسان اداره نظارت و ارزیابی	دکتر مریمه طاهری سرپرست اداره نظارت و ارزیابی	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

کنترل و تایید شد
سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP						عنوان
۶ از ۲	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۲/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-008

فهرست مطالب

۳	۱- تاریخچه بازنگری
۴	۲- هدف
۴	۳- دامنه کاربرد
۴	۴- اختصارات و تعاریف
۴	۵- مسئولیت ها
۴	۶- روش اجرا
۴	۶-۱- مدارک مورد نیاز
۴	۶-۲- شرح اجرا
۴	۶-۲-۱- انجام بازرسی
۵	۶-۲-۲- صدور / تمدید گواهی GMP
۵	۶-۲-۳- ابطال گواهی GMP
۵	۶-۲-۴- اقدامات و تعهدات شرکتها بعد از دریافت گواهی GMP
۶	۶-۳- فلوجارت فرآیند نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP
۶	۷- منابع
۶	۸- پیوست

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	اداره نظارت و ارزیابی	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ۶ صفحه می باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد
اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شیهه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP						ننوان
۶ از ۳	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-008

۱- تاریخچه بازنگری

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازنگری	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
۱۴۰۰/۰۶/۰۵	—	—	—	۰۰
۱۴۰۵/۰۷/۲۳	همه صفحات	بازنگری کلی و تدوین در فرمت جدید شیوه نامه و تغییر نام سند (نام قبلی: دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهینامه احراز شرایط فنی و بهداشتی ساخت (GMP))	۱۴۰۳/۰۷/۲۳	۰۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP					عنوان
۶ از ۴	شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۷/۲۳	تاریخ صدور
					NTS-MAO-WIN-008
					شماره

۲- هدف

هدف از تدوین این سند، یکسان سازی نحوه بررسی، صدور/ تمدید و ابطال گواهی GMP در پی یک بازرسی کامل از روش های بهینه تولید از شرکت های تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه مطابق با اصول و مقررات GMP و PIC/S، در راستای ماده ۱۷ مربوط به بخش دوم آیین نامه ساخت و ورود دارو مصوب ۱۳۶۷/۰۶/۰۴ می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این سند برای بهره مندی کلیه تولید کنندگان فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه که درخواست صدور/ تمدید و ابطال گواهی GMP از این اداره کل/ معاونت غذا و دارو را دارند، می باشد.

۴- اختصارات و تعاریف

سازمان: سازمان غذا و دارو

اداره کل: اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

روش های بهینه تولید: Good Manufacturing Practice (GMP)

اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه: Corrective and Preventive Action (CAPA)

گواهی GMP: گواهی که پس از بازرسی کامل از روش های بهینه تولید شرکت های تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه مطابق با اصول و مقررات GMP، PIC/S، از این اداره کل صادر می شود.

۵- مسئولیت ها

مسئولیت اجرای فرآیند برعهده کارشناسان اداره کل/ معاونت غذا و دارو و نظارت بر حسن اجرای آن برعهده مدیرکل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل/ معاون غذا و دارو می باشد.

۶- روش اجرا

۱-۶- مدارک مورد نیاز

۱. نامه درخواست متقاضی

۲. تصویر پروانه تاسیس صادره از این اداره کل (حداقل باید شش ماه از صدور پروانه تاسیس گذشته باشد)

۲-۶- شرح اجرا

۱-۲-۶- انجام بازرسی

بازرس باید ضمن بررسی سوابق و مستندات شرکت متقاضی، برنامه بازرسی از شرکت را تنظیم و به شرکت اعلام نماید. بازرسان اداره کل باید با توجه به سند های ابلاغ شده روش اجرایی فرآیند بازرسی الزامات و استانداردهای GMP/PICS از شرکت های تولید کننده فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (NTS-MAO-PRO-001)، چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل (CKH-NTS-MAO-005) و شیوه نامه مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولید کننده های فرآورده های طبیعی، سنتی



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

سیستم مدیریت کیفیت

کنترل و تایید شد



شماره					عنوان	
NTS-MAO-WIN-008					شیوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP	
شماره	تاریخ صدور	شماره بازنگری	شماره صفحه	۵ از ۶		
۱۴۰۲/۰۷/۲۳		۰۱				

و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه (NTS-MAO-WIN-014) بازرسی های خود را انجام دهند و گزارش بازرسی طبقه بندی شده را برای اطلاع و ارسال اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به شرکت تولید کننده اعلام نمایند.

یادآوری: در صورت انجام بازرسی توسط معاونت غذا و دارو ناظر گزارش بازرسی طبقه بندی شده به این اداره کل ارسال و رونوشت آن به شرکت متقاضی ارسال شود.

۶-۲-۲- صدور / تمدید گواهی GMP

پس از بازرسی کلی در صورتی که خط تولید، عملیات و فرآیندهای مورد بازرسی منطبق با الزامات GMP و قوانین اداره کل باشد، براساس محاسبه میزان ریسک صدور گواهی انجام می شود.

الف) در صورتی که میزان ریسک نهایی A تعیین گردد، گواهی GMP با اعتبار دو ساله برای خط/خطوط مورد تایید صادر/تمدید می گردد.

ب) در صورتی که میزان ریسک نهایی B تعیین گردد، گواهی GMP با اعتبار یک ساله برای خط/خطوط مورد تایید صادر/تمدید می گردد.

ج) در صورتی که میزان ریسک نهایی C تعیین گردد، گواهی GMP صادر/تمدید نمی گردد.

تبصره ۱: شرکت هایی که دارای پروانه تاسیس و گواهی GMP فعال از اداره کل دارو و مواد تحت کنترل می باشند، با ارائه آخرین گزارش بازرسی انجام شده توسط اداره کل پیش گفت و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه ارسالی خود به این اداره کل، بدون انجام بازرسی گواهی GMP را دریافت می کنند.

۶-۲-۳- ابطال گواهی GMP

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

۶-۲-۴- اقدامات و تعهدات شرکت ها بعد از دریافت گواهی GMP

- پیروی و انطباق با آخرین الزامات و استانداردهای GMP
- حفظ و ارتقا سطح GMP
- اطلاع رسانی در صورت هر گونه تغییر مهم در ساختار و عملکرد تولیدکننده با توجه به اصول GMP به اداره کل تا بتواند اثرات این تغییرات را ارزیابی نماید.
- فراهم کردن دسترسی کامل برای بازرسان اداره کل به ساختمان ها، تجهیزات و سوابق در هر زمان جهت انجام بازرسی کلی و بازرسی های پیگیری

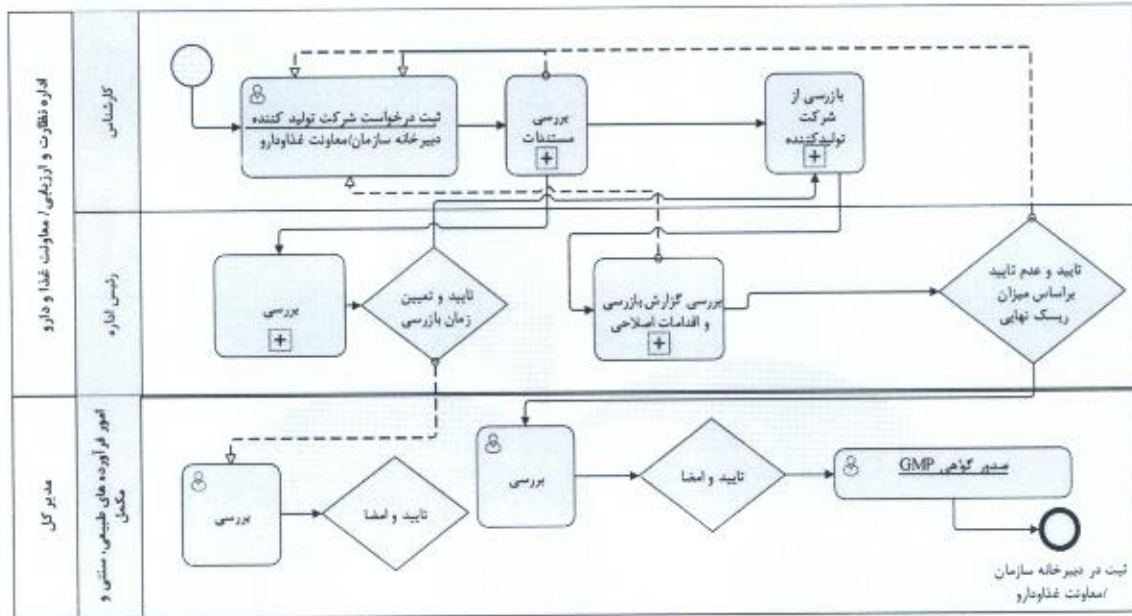




اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

شيوه نامه نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP					عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۷/۲۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-WIN-008
۶ از ۶					شماره

۳-۶- فلوچارت فرآیند نحوه بررسی و صدور، تمدید و ابطال گواهی GMP



۷- منابع

مصدق ندارد.

۸- پیوست

- ۱-۸ روش اجرایی فرآیند بازرسی مطابق با الزامات و استانداردهای GMP/PICS از شرکتهای تولیدکننده فرآوردههای طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه به شماره NTS-MAO-PRO-001
- ۲-۸ چک لیست بازرسی GMP شرکت تولیدکننده فرآورده تحت نظارت به شماره CKH-NTS-MAO-005
- ۳-۸ شیوهنامه مدیریت ریسک کیفیت برای بازرسی از تولیدکنندههای فرآوردههای طبیعی، سنتی و مکمل، شیر خشک و غذای ویژه به شماره NTS-MAO-WIN-014

