

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی			عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-030	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	04	شماره بازنگری
		10	تعداد صفحات

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		تعداد صفحات

تاریخچه بازنگری

صفحات	شرح مختصر بازنگری	تاریخ بازنگری	شماره بازنگری
کلیه صفحات	به روز نمودن آن با اصلاحات دریافتی از شرکت ها و اضافه نمودن پیوست ۱	1394/04/01	01
صفحه ۵	اصلاح نگارشی	1394/08/10	02
کلیه صفحات	تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانوش	1398/07/24	03
کلیه صفحات	تصحیح فرمت کلی و به روز رسانی جدول پانوش	1400/12/10	04

«بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.»

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه تغییر در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا ایناتلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	SOP-DPNA-GIO-030
1402/12/10	تاریخ اعتبار	04
		شماره بازنگری
		10
		تعداد صفحات

فهرست مندرجات

۴	هدف	۱
۴	دامنه کاربرد	۲
۴	اختصارات و تعاریف	۳
۴	مسئولیت ها	۴
۴	روش اجرا	۵
۶	الزامات زیست محیطی	۶
۶	منابع	۷
۶	پیوست	۸

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری
		تعداد صفحات

۱. هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل تعیین ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات داروسازی از نظر خطر احتمالی آلودگی متقابل آن با سایر واحدهای مسکونی، صنعتی و خدماتی می باشد.

۲. دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای زمان صدور پروانه تأسیس کارخانجات داروسازی و نائید زمین جهت احداث کارخانه داروسازی توسط بازرسان اداره بازرسی فنی و بازرسان معاونت های غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور کاربرد دارد.

۳. اختصارات و تعاریف

- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- ضابطه: Policy (POL)
- نظامنامه: Regulation (REG)
- فرم: Form (FRM)
- ماده موثره دارویی: Active Pharmaceutical Ingredient (API)

۴. مسئولیت ها

- متقاضیان احداث کارخانجات داروسازی در هنگام احداث کارخانه باید از الزامات این دستورالعمل پیروی نمایند.
- بازرسان اداره بازرسی فنی و بازرسان معاونت های غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور در هنگام بررسی زمین و صدور تاییدیه محل احداث باید مطابق با این دستورالعمل عمل نمایند.

۵. روش اجرا

روند درخواست متقاضی جهت بازدید از زمین محل احداث کارخانجات داروسازی

- ۵.۱. شرکت متقاضی درخواست بازدید از زمین محل احداث کارخانجات داروسازی و مجوز سازمان محیط زیست را طی نامه ای (پیوست ۱) به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل ارسال می کند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره SOP-DPNA-GIO-030
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری 04
		تعداد صفحات 10

۵.۲. رئیس اداره بازرسی فنی پس از اطمینان از وجود مجوز سازمان محیط زیست، یکی از کارشناسان اداره بازرسی فنی را جهت بررسی زمین مربوطه معرفی نموده و پس از هماهنگی با شرکت، بازدید از محل زمین احداث کارخانه داروسازی صورت می گیرد. در مواقعی که زمین در یکی از استان های کشور به غیر از استان تهران و البرز واقع شده باشد، رئیس اداره بازرسی فنی می تواند طی نامه ای که به امضاء مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل رسیده است، به معاونت غذا و داروی دانشگاه آن استان یا شهرستان اعلام نماید که از زمین مورد نظر طبق دستورالعمل سازمان غذا و دارو بازدید به عمل آورند و نتیجه آن را به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل اعلام نمایند.

۵.۳. پس از بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن و همچنین با توجه به سطح بندی صنایع داروسازی از لحاظ تولید محصولات پر خطر و با عمومی (پیوست ۲) و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده (پیوست ۳)، گزارش بازرسی توسط کارشناس اداره بازرسی فنی و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه مربوطه تهیه شده و پس از بررسی آن توسط رئیس اداره بازرسی فنی، نامه تأیید و یا عدم تأیید زمین به طور رسمی توسط اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل به شرکت ذینفع ارسال خواهد شد.

- تبصره ۱: در احداث یک کارخانه داروسازی باید به احتمال آلودگی متقابل کارخانه دارویی و سایر صنایع توجه ویژه نمود، جهت جلوگیری از احتمال ایجاد هرگونه خطر برای افراد جامعه، محیط زیست یا سایر صنایع بهتر است کارخانجات داروسازی جدیدالاحداث در شهرک های صنعتی که دارای زون دارویی می باشند، احداث گردند و یا نصب تاسیسات حمایتی مانند هواشاز، آبساز و تصفیه پساب صنعتی و اطمینان از کارکرد صحیح آنها مانع از ایجاد آلودگی متقابل گردند.
- تبصره ۲: برخی از شهرک های صنعتی فاقد زون بندی می باشند، در این موارد شرکت ذینفع نباید درکنار صنایع آلاینده احداث گردد و از سوی دیگر باید تمهیدات لازم را به کار گیرد تا مانع قرار گیری کارخانجات آلاینده در مجاور یا نزدیک به آن گردد.
- تبصره ۱۳: در مواقعی که بنا به عللی احداث کارخانه داروسازی در شهرک صنعتی میسر نباشد، شرکت ذینفع می تواند کارخانه داروسازی را در منطقه غیر مسکونی و غیر کشاورزی و دامداری خارج از شهر احداث نماید. بدیهی است کلیه توجیحات مربوطه در این خصوص به همراه مستندات باید به اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل ارسال گردد تا تصمیم گیری لازم در این مورد انجام شود.

۵.۴. زمین منتخب جهت احداث کارخانه داروسازی باید پیش از تأیید اداره بازرسی فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، به تأیید سازمان محیط زیست رسیده باشد و مستندات مربوطه به اداره بازرسی فنی اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل ارسال گردد.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سخت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-030	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	10		

۶. الزامات زیست محیطی

- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد مورد بررسی قرار گیرد:
- ۶.۱. باتوجه به نوع فرآورده دارویی و میزان ظرفیت تولید، شرکت باید توانایی فراهم ساختن آب با کیفیت مورد نیاز صنایع دارویی را دارا باشد. آب در نظر گرفته شده جهت مصرف باید استانداردهای لازم را داشته و دارای سختی پایین باشد.
 - ۶.۲. جهت وزش باد های محلی سبب آلودگی متقابل در صنایع مجاور نشود.
 - ۶.۳. زیرساخت های حمایتی در شهرک های صنعتی باید توسط کارشناسان اداره بازرسی فنی با معاونت های غذا و دارو دانشگاه ها مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد (مانند فاضلاب صنعتی).

۷. منابع

داخلی

- ۱- دستورالعمل کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۳- تصویب نامه ضوابط و معیارهای استقرار واحد ها و فعالیتهای صنعتی و تولیدی هیأت محترم وزیران- مصوبه شماره ۷۸۹۴۶/ت/۳۹۱۲۷/۳۰ مورخ ۹۰/۴/۱۵

خارجی

- 1- PI 002-3 25 September 2007 Recommendations on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates.
- 2- 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17 Compliance and Inspection
- 3- PIC/S GMP Guide Part I PE 009-16, 1 February 2022
- 4- PIC/S GMP Guide Part II PE 009-16, 1 February 2022
- 5- PIC/S Annexes, PE 009-16, Annexes, 1 February 2022

۸. پیوست

- پیوست ۱: فرمت نامه بازدید زمین محل احداث شرکت دارویی
- پیوست ۲: تقسیم بندی صنایع داروسازی بر اساس برخطر بودن فرآورده های تولیدی
- پیوست ۳: تقسیم بندی سایر صنایع بر اساس برخطر بودن آن ها

پیوست ۱

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره SOP-DPNA-GIO-030
1402/12/10	تاریخ اعتبار	04
		شماره بازنگری
		10
		تعداد صفحات

پیوست ۱

فرمت نامه انجام بازدید زمین محل احداث شرکت دارویی

..... معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه.....

احتراماً، با توجه به نامه شماره مورخ شرکت دستور فرمائید کارشناسان محترم آن معاونت طبق "دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی" از زمین بازدید و نتیجه آن را صراحتاً (قابل قبول/غیر قابل قبول) به این اداره کل اعلام نمایند.

مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

تاریخ:

امضا:

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
بیمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل
نام و امضا	دکتر فاطمه باشکوه	دکتر محمدرضا ساجدی	دکتر حمیدرضا اینانلو

دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی		عنوان
1400/12/10	تاریخ شروع اجرا	شماره SOP-DPNA-GIO-030
1402/12/10	تاریخ اعتبار	شماره بازنگری 04
		تعداد صفحات 10

پیوست ۲

تقسیم بندی صنایع داروسازی بر اساس پرخطر بودن فرآورده های تولیدی صنعت داروسازی را می توان براساس پرخطر بودن فرآورده های دارویی و تأثیر آن بر سلامت افراد جامعه به ۲ سطح تقسیم بندی نمود:

۱. سطح اول شامل :

- تولید انواع فرآورده های دارویی نهایی گیاهی و شیمیایی (به جز سطح ۲)
- تولید انواع مواد اولیه دارویی گیاهی و شیمیایی (به جز سطح ۲)
- انبار و سردخانه های نگهداری فرآورده های دارویی

۲. سطح دوم شامل :

۲.۱. تولید انواع فرآورده های دارویی نهایی عبارت از :

- بتالاکتام ها
- هورمون ها خصوصاً هورمون های جنسی
- کورتیکو استروئیدها
- آنتی نئوپلاست ها
- داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (ایمونوساپرسوها)
- و سایر داروهایی که در بررسی کارشناسی اداره بازرسی فنی (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.

۲.۲. تولید مواد موثره دارویی (API) عبارت از:

- بتالاکتام ها
- هورمون ها خصوصاً هورمون های جنسی
- کورتیکو استروئیدها
- آنتی نئوپلاست ها
- داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (ایمونوساپرسوها)
- و سایر مواد موثره دارویی که در بررسی کارشناسی اداره بازرسی فنی (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
بمست نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمد رضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-030	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	10		

۲.۳. تولید فرآورده های بیولوژیک، خون، پلاسما، واکسن، فرآورده های ژن و سلول درمانی

نکته ۱: میزان احتمال ایجاد خطر فرآورده های دارویی سطح ۲ بیشتر از سطح ۱ می باشد. لذا کارکرد صحیح و نگهداری تأسیسات حمایتی در این گروه از کارخانجات تولیدی مانند هواساز، آبه ساز و تصفیه پساب صنعتی اهمیت بسیاری دارد. کارخانجات داروسازی سطح ۱ می توانند از سیستم تصفیه پساب شهرک های صنعتی استفاده نمایند اما در کارخانجات داروسازی سطح ۲ باید قبل از خروج پساب آنها به سیستم تصفیه شهرک های صنعتی، یک سیستم مجزای داخلی برای کاهش اثرات تخریبی زیست محیطی مواد خروجی ایجاد گردد.

نکته ۲: جهت کارخانجات موجود در سطح شهر ضروریست این کارخانجات به خارج از شهر و ترجیحاً شهرک های صنعتی منتقل شوند و تا زمان انتقال تنها باید تولید کننده فرآورده های دارویی سطح ۱ باشند و در صورت تولید فرآورده های دارویی سطح ۲ باید احراز کیفیت و معیار سازی تأسیسات حمایتی را به طور کامل انجام داده تا تمدید پروانه های تولید فرآورده های دارویی آن ها توسط اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت نام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینانلو

عنوان		دستورالعمل الزامات محل احداث شرکت های دارویی	
شماره	SOP-DPNA-GIO-030	تاریخ شروع اجرا	1400/12/10
شماره بازنگری	04	تاریخ اعتبار	1402/12/10
تعداد صفحات	10		

پیوست ۳

بررسی سایر صنایع از لحاظ آلاینده‌گی

سایر صنایع آلاینده که می‌توانند به طور مستقیم و غیر مستقیم بر کیفیت فرآورده های دارویی تأثیر گذار باشند، به سطوح زیر تقسیم می‌شوند:

- سطح ۱- صنایع غذایی- صنایع آرایشی و بهداشتی- صنایع دارویی- صنایع برق و الکترونیک
- سطح ۲- صنایع سلولزی- صنایع فلزی- صنایع ماشین سازی
- سطح ۳- صنایع کانی غیر فلزی- مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به دام- صنایع شیمیایی- صنایع کانی غیر فلزی- صنایع کشاورزی- مراکز خدماتی*

*مراکز خدماتی:

گورستان- نسیه خانه قاضلاب شهری-کارخانه کمیوست زباله شهری- محل دفن فاضلاب های شهری و صنعتی- محل استقرار زباله سوز- محل دفن زباله- محل دفن بهداشتی فاضلاب

سطح	صنایع	احتمال آلودگی میکروبی	آلودگی هوا
سطح ۱	غذایی	کم	--
	آرایشی و بهداشتی	کم	--
	صنایع دارویی	--	--
	صنایع برق و الکترونیک	--	--
سطح ۲	صنایع ماشین سازی	--	کم
	صنایع سلولزی	کم	کم
	صنایع فلزی	کم	کم
سطح ۳	صنایع کانی غیر فلزی	کم	زیاد
	مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به دام	زیاد	زیاد
	صنایع شیمیایی	متوسط	زیاد
	مراکز خدماتی	زیاد	زیاد

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت لام و امضا	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر فاطمه باشکوه	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر محمدرضا ساجدی	مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل دکتر حمیدرضا اینالو