

محل احداث شرکت های دارویی			عنوان
1398/09/20	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-014	شماره
1400/09/20	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری
		10	تعداد صفحات

## محل احداث شرکت های دارویی

## تاریخچه بازنگری

\*بازرسان باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

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

## جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نسخه اصلی
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 ای تغییری در این سند، باید بر اساس SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

عنوان	تهیه کننده	تایید کننده	تصویب کننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رییس اداره بازرسی فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر
نام و امضا	دکتر امین مطلبی قمی	دکتر علیرضا محمدی	دکتر غلامحسین مهرعلیان

## فهرست مندرجات

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

## ۱. هدف

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

## ۲. دامنه کاربرد

این نظام نامه برای زمان صدور پروانه تأسیس کارخانجات داروسازی و تأیید 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 نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر: Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPNA)
- اداره بازرسی فنی: GMP Inspectorate Office (GIO)
- ضابطه: Policy (POL)
- نظام نامه: 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 نظام نامه پیروی نمایند.
- بازرسان اداره بازرسی فنی و بازرسان معاونت های غذا و دارو دانشگاههای سراسر کشور در هنگام بررسی زمین و صدور مجوز احداث باید مطابق با این نظام نامه عمل نمایند.

## ۵. روش اجرا

### روند درخواست متقاضی جهت بازدید از زمین محل احداث کارخانجات داروسازی

۵.۱. پس از دریافت نامه متقاضی (شرکت ذینفع) جهت بازدید از زمین محل احداث کارخانه داروسازی، رئیس اداره بازرسی فنی 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 نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر رسیده است، از معاونت غذا و دارو دانشگاه آن استان یا شهرستان می خواهد که از زمین مورد نظر طبق ضابطه سازمان غذا و دارو (پیوست ۱) بازدید به عمل آورند و نتیجه آن را به اداره بازرسی فنی اعلام نمایند.

۵.۲. پس از بررسی زمین و شرایط جغرافیایی آن و همچنین با توجه به سطح بندی صنایع داروسازی از لحاظ تولید محصولات پر خطر و یا عمومی (پیوست ۲) و همچنین سطح بندی صنایع آلاینده (پیوست ۳)، گزارش بازرسی توسط کارشناس اداره بازرسی فنی و یا معاونت غذا و دارو تهیه شده و پس از بررسی آن توسط رییس اداره بازرسی فنی، نامه تأیید و یا عدم تأیید زمین به طور رسمی توسط اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر 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 با نصب تاسیسات حمایتی مانند هواساز، 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 در کنار صنایع آلاینده احداث گردد و از سوی دیگر باید تمهیدات لازم را به کار گیرد تا مانع قرار گیری کارخانجات آلاینده در مجاور یا نزدیکی گردد.
  - تبصره ۳: 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 خارج از شهر احداث نماید. بدیهی است کلیه توجیحات مربوطه در این خصوص به همراه مستندات باید به اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال گردد تا تصمیم گیری لازم در این مورد انجام شود.
- ۵.۳. زمین منتخب جهت احداث کارخانه داروسازی باید پیش از تأیید اداره بازرسی فنی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر، به تأیید سازمان محیط زیست رسیده باشد و مستندات مربوطه به اداره بازرسی فنی اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر ارسال گردد.

## ۶. الزامات زیست محیطی

- زمین محل احداث کارخانه باید از لحاظ کیفیت آب و جهت وزش باد مورد بررسی قرار گیرد:
- ۶.۱. **کیفیت و میزان آب مورد نیاز:** باتوجه به نوع فراورده 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. **کیفیت هوا:** جهت وزش باد باید به گونه ای باشد که آلودگی ها را از زمین مورد نظر دور نماید.
  - ۶.۳. **زیرساخت های حمایتی:** امکانات پشتیبانی مناسب باید در شهرک های صنعتی توسط کارشناسان اداره بازرسی فنی یا معاونت های غذا و دارو مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد (مانند فاضلاب صنعتی، لوله کشی گاز، آب، برق، تلفن و ...).

## ۷. منابع

### داخلی

- ۱- نظام نامه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۲- تفاهم نامه ضوابط و معیارهای استقرار کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، مکمل های غذایی و رژیمی و صنایع بسته بندی
- ۳- تصویب نامه ضوابط و معیارهای استقرار واحد ها و فعالیتهای صنعتی و تولیدی هیأت محترم وزیران - مصوبه شماره ۹۰/۴/۱۵ مورخ ۳۹۱۲۷/ت/۷۸۹۴۶

## 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 009-11
- 4- PIC/S GMP Guide Part II PE 009-11
- 5- PIC/S Annexes, PE 009-11, Annex 2, 1 March 2014

## ۸. پیوست

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

## پیوست ۱

### فرمت نامه انجام بازدید زمین محل احداث شرکت دارویی

معاونت محترم غذا و دارو دانشگاه.....

احتراما ، با توجه به نامه شماره ..... مورخ ..... شرکت .....  
دستور فرماتید کارشناسان محترم آن معاونت طبق ضابطه پیوست از زمین بازدید و نتیجه آن را صراحتا  (قابل قبول/غیر قابل قبول) به این اداره کل اعلام نمایند.

مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

تاریخ:

امضا:

## پیوست ۲

### تقسیم بندی صنایع داروسازی بر اساس پرخطر بودن فرآورده های تولیدی

صنعت داروسازی را می توان براساس پر خطر 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 (ایمونوساپرسیوها)
- و سایر داروهایی که در بررسی کارشناسی اداره بازرسی فنی برای محیط زیست (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 (ایمونوساپرسیوها)
- و سایر مواد موثره دارویی که در بررسی کارشناسی اداره بازرسی فنی برای محیط زیست (بنا به اطلاعات به روز شده) پرخطر ارزیابی شوند.

#### 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، آبساز و تصفیه پساب صنعتی اهمیت بسزایی 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 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 معتبر سازی تاسیسات 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.

### 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- تصفیه خانه فاضلاب شهری-کارخانه کمپوست 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	--	--
	صنایع ماشین سازی	--	کم
سطح ۲	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