

فرآیند PMS (بررسی پس از فروش دارو)

DTL-OP-06-01



وزارت جهاد کشاورزی
سازمان دامپزشکی
کشور

صفحه روی جلد / وضعیت بازنگری

نام	تهیه کننده	مجری	تایید کننده	تصویب کننده	تاریخ بازنگری
دکتر عزیزیان	دکتر مهدوی نژاد	دکتر ویشته	دکتر دستور	۸۹/۲/۱۵	
رئیس گروه نظارت و کارخانجات تولید دارو و مواد بیولوژیک	مدیر کل دفتر دارو درمان	معاون تشخیص و درمان	رئیس سازمان	وضعیت کنترل	
امضاء					
فهرست اصلاحیه‌های صادره برای سند					
ردیف	تاریخ اصلاح	شماره صفحه اصلاح شده	شرح خلاصه تغییرات	امضاء تحویل گیرنده	

۱- هدف و دامنه: بررسی داروهای تولیدشده در داخل کشور از نظر اثربخشی و کیفیت تولید در سطح بازار می‌باشد.

۲- مراجع:

۱-۲- روش اجرایی کنترل مستندات و سوابق به شماره QM-QP-01

۲-۲- استاندارد سیستم مدیریت کیفیت ISO 9001:2008

۳- تعاریف: PMS(Post Marketing Surveillance)

PMS: بررسی و نظارت پس از فروش و عرضه دارو

۴- پایش و اندازه‌گیری:

عنوان پایش	روش اندازه‌گیری	معیار پذیرش	دوره فرآیند	مسئول فرآیند
وضعیت داروها پس از فروش	تعداد نمونه‌های آزمایش شده تعداد کل داروها	یک ماه	سالانه	کارشناس مطالعات

۵- سوابق

ردیف	نام سند	شماره سند	ردیف	نام سند	شماره سند
۱					
۲					

فرآیند PMS (بررسی پس از فروش دارو)

DTL-OP-06-01

