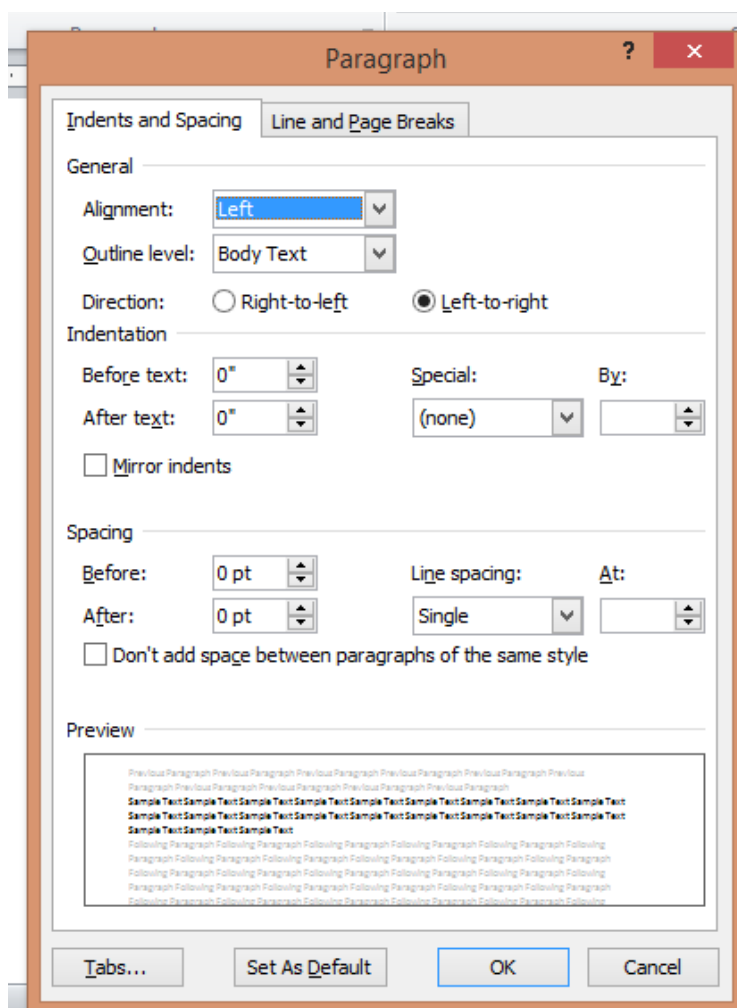


## ضوابط استاندارد تدوین نامه در گروه دارویی آژند

۱. فونت ۱۲ یا ۱۱ B Lotus برای کلیه نامه های فارسی
۲. نت ۱۲ یا ۱۱ Times New Roman برای کلیه نامه های انگلیسی
۳. Line Spacing = Single
- در بخش پارگراف وارد شوید

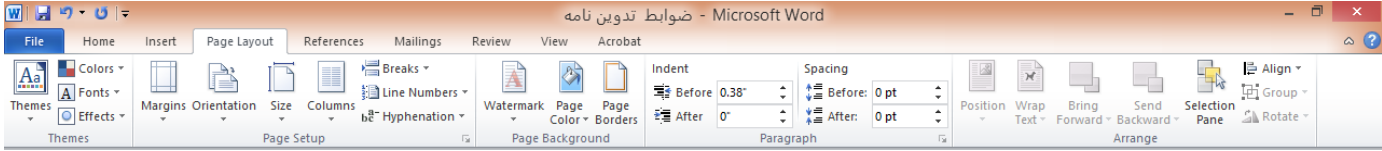
Indentation : Before=۰, After = ۰  
Spacing : Before=۰, After = ۰



۴. در Page Layout وارد شوید و در قسمت بالا

Indent

Before = ، After = ،  
Spacing  
Before = ،  
After = ،



۵. شماره نامه: سمت چپ
۶. تاریخ نامه: سمت چپ
۷. پیوست: سمت چپ (تعداد برگ یا لوح فشرده ذکر شود)
۸. نام کامل گیرنده (نام و نام خانوادگی، مثلاً: اکبرعبداللهی لاصل) سمت راست
۹. عنوان شغلی گیرنده سمت راست (مثلاً: مدیر کل **محتوم** اداره نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر، لغت **محتوم** فراموش نشود).
۱۰. سازمان مربوطه سمت راست (مثلاً: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)
۱۱. **موضوع نامه**
۱۲. متن نامه با یک فاصله عمودی از موضوع شروع می شود. سلام و علیک و امثالهم رسمی نیست و مجاز نمی باشد. نامه با لغت "احتراماً" و سپس یک کاما (،) شروع می شود.
۱۳. قبل از تدوین نامه **فکر کنید که دقیقاً چه می خواهید بگوئید**.  
نامه خود را چند بخش کنید:
  - الف. بخش معرفی موضوع
  - ب. بخش ارائه منطق و ادله درخواست شما از گیرنده نامه
  - پ. ارائه رهنمود به خواننده (خواننده معمولاً کار خود را بلد نیست و حتماً مشکل شما را نمی داند، لذا لازم است با تدبیر و تدوین درست وی را راهنمایی کنید).
  - ت. تقاضای انجام موضوع مورد نظر شما توسط گیرنده نامه. مثلاً، "با عنایت بموارد فوق مستدعیست دستور فرمایند اقدامات مقتضی جهت ..... معمول و نتیجه آن به این شرکت اعلام شود"
  - ج. تشکر از گیرنده نامه، مثلاً "از بذل توجه حضرتعالی صمیمانه سپاسگذاری می نماید"

۱۴. از جمله های کوتاه استفاده کنید (**حداکثر دو خط**) تا خواننده گیج نشود. **شما موضوع را می دانید ولی**

**خواننده نمی داند.** لذا شما ناخود آگاه فکر می کنید که خواننده می فهمد که شما چه می خواهید بگوئید

(که البته او نمی داند). اگر جملات طولانی باشد، خواننده گیج می شود و بعد هم عصبانی و ناخود آگاه در او

نسبت به درخواست شما مقاومت بوجود می آید. لذا مطالب خود را **کوتاه و بسیار شفاف** بیان کنید و از

کش دادن موضوع خودداری کنید تا خواننده گم نشود. تاریخ بدفعات به ما نشان می دهد که حتی بسیاری از

جنگ ها با یک نامه بد شروع شده اند و خون های زیادی بدلیل نامه های بد ریخته شده.

۱۵. اگر جواب نامه ما به نامه ای از طرف مقابل باشد از "**عطف به نامه شماره ..... مورخ ..... آن مقام محترم**"

استفاده کنید.

۱۶. اگر نامه ما در رابطه با نامه قبلی خودمان باشد به از "**پیرو نامه شماره ..... مورخ ..... این شرکت**" استفاده

کنید.

۱۷. پس از ذکر شماره و تاریخ نامه (بند ۱۴ یا ۱۵) همیشه لازم است نوشته شود "**در رابطه با (موضوع ذکر شود)**" تا

موضوع مکاتبه قبلی به گیرنده نامه ما یاد آوری شود.

۱۸. پاراگراف جدید با یک فاصله عمودی از پاراگراف قبلی شروع می شود.

۱۹. دلیل استفاده از پاراگراف جدید **تمایل نمودن روند فکری خواننده نامه از بخش قبلی نامه به بخش بعدی آن**

است (بند ۱۳ قسمت های الف الی ج).

۲۰. در قسمت نهایی "با احترام و امتنان" در سمت چپ آورده شود.

۲۱. سپس نام نگارنده در سمت چپ زیر ۱۹ آورده شود.

۲۲. سپس پست سازمانی نگارنده در سمت چپ زیر ۲۰ آورده شود.

۲۳. اگر لازم شود که نامه ای از کارخانه تدوین شود، متن نامه را با ای میل به منشی مدیرعامل ارسال کنید تا ایشان پس از

بررسی کامل شماره و تاریخ آن را مشخص نمود و روی سربرگ پرینت بگیرد. سپس به امضاء مدیرعامل برسد.

۲۴. در صورت ارسال رونوشت، لازم است گیرنده اصلی از ارسال رونوشت مطلع باشد. لذا در نامه اصلی رونوشت و نام

و سمت گیرنده رونوشت ذکر شود

۲۵. اصول Punctuation (علامت گذاری در متون):

الف. نقطه در پایان هر جمله گذاشته شود.

ب. فاصله ای بین لغت قبل از نقطه و نقطه وجود ندارد (مثلا ..... موارد مورد اشاره به اتمام **رسیده**).

پ. دو فاصله بعد از نقطه و لغت بعد از نقطه باید بگذارید. مثلا " بعد از سحری نباید مایعات مصرف

**نمود.** ولی افطار معمولا با نوشیدن چای شروع می شود."

ت. توضیح اضافی جهت شفاف سازی جمله باید در بین دو کاما گذاشته شود. (مثلا "همانگونه که استحضار

دارید تا کنون جوابیه ای به نامه شماره ..... مورخ.....، **که در طی آن مشکلات مربوط به کمرک**

**مطرح شده بود،** داده نشده).

ث. لغت بعد از کاما با یک فاصله از کاما شروع می شود (مثال بالا).

ج. لغت قبل از کاما با کاما فاصله ای ندارد (مثال بالا).

چ. کولن برای فهرست نمودن موارد استفاده می شود (مثلاً.... **همانگونه که استحضار دارید این کارخانه**

**شامل ماشین آلات زیر می باشد:**

۱. بویلر

۲. چیلر

۳. کولینگ تاور

ح. لغت قبل از کولن با کولن فاصله ای ندارد (مثال بالا).

**مثالی که در بر گیرنده کلیه موارد فوق است. به کلیه موارد فوق در متن نامه دوم توجه کنید.**

## یک نامه بسیار ساده

شماره : ۹۳۶۱۲۴

تاریخ : ۱۳۹۳/۰۶/۱۳

پیوست : دارد

جناب آقای دکتر مهرداد علیمیان

مدیریت محترم عامل شرکت داروسازی حکیم

موضوع : تقاضای استرداد چک تضمین

احتراماً، پیرو نامه شماره ۲۵۲۶ آقای صالح امیری بعنوان نماینده این شرکت جهت دریافت دو فقره چک تضمین بحضورتان معرفی می گردد. خواهشمند است دستور فرمایند همکاری های لازم را با ایشان مبذول فرمایند.

پیشاپیش از همکاری ها و دستور مساعدی که صادر خواهید فرمود صمیمانه سپاسگزاری می نماید.

با تجدید احترام

مهندس ؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟

مدیر عامل

## یک نامه نسبتاً پیچیده

شماره :

تاریخ: ۹۵/۱۱/۱۰

پیوست: ۴ برگ و ۱ لوح فشرده

جناب آقای دکتر اکبر عبدالهی اصل

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

سازمان غذا و دارو، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

موضوع: بررسی نواقص GMP

احتراما، عطف به نامه شماره ۶۶۵/۱۴۶۱۱۰ مورخ ۱۳۹۳/۱۲/۰۳ آن مدیریت کل محترم در رابطه با نقص پرونده ماده اولیه Erlotinib.HCl توجه حضرتعالی را نسبت به موارد مطرح شده به شرح زیر جلب می نماید:

۱. کلیه مواد موثره دارویی پر خطر (Hazardous)، از جمله Erlotinib.HCl و دیگر مواد موثره دارویی ضد سرطان که دارای OEL پائین می باشند، با استفاده از سیستم های بسته در شرکت اسطو تولید می شود. همانگونه که استحضار دارید استفاده از این سیستم ها امکان تماس مواد موثره را با محیط منتفی می نماید. در همین رابطه، تیم کمیته فنی این مجموعه با همکاری اساتید دانشکده فنی دانشگاه تهران (شرکت خانه فرآیند) پس از چند سال مطالعه و تحقیق به دستاوردهای مهمی در زمینه تولید در سیستم های بسته دست یافته است که از آن جمله می توان به موارد زیر اشاره نمود:

الف. طراحی و ساخت Neutsche Boxfilter های جدید (فیلتراسیون، خشک و آسیاب نمودن و توذین محصول در سیستم بسته).

ب. انتقال کیک های فیلتر شده در ساتریفیوژ با استفاده از کیک تراش های ابداعی و سایکلون به بشکه های پلی اتیلنی یا

به Double Cone Dryer/Blender.

پ. آسیاب و توزین محصولات خشک شده با استفاده از Cone Mill سیستم بسته (ارتباط مستقیم خشک کن و آسیاب). تعدادی از ماشین آلات مورد اشاره هم اکنون مورد بهره برداری میباشند و ماشین آلات سیستم بسته بیشتری نیز در حال ساخت بوده و در فروردین سال آتی نصب و بهره برداری خواهند گردید. همانگونه که در جلسه مورخ ۹۳/۱۱/۲۱ با حضور جناب آقای دکتر کریمی نیز به استحضار رسید، تولید در سیستم های بسته امکان تماس ماده موثره دارویی با محیط و پرسنل را از میان بر میدارد. شایان ذکر است که در حال حاضر OEL محصول آسیکلوویر در زمان تولید توسط شرکت طراحان ایمنی و سلامت کار (معمد وزارت بهداشت) اندازه گیری و مقدار بدست آمده و ۲۰۴ برابر کمتر از حد مجاز می باشد. گزارش مورد اشاره در پیوست نامه شماره ۱۳۹۸۳۲۱ مورخ ۹۳/۱۲/۶ این شرکت ارائه گردیده و در این نامه نیز پیوست میباشند. اندازه گیری OEL سایر محصولات نیز بلافاصله پس از قرار گرفتن در برنامه تولید انجام خواهد گردید.

۲. متاسفانه لوح فشرده ارسال شده پیش نویس CTD ماده موثره Erlotinib.HCl بوده که اشتباهها و به جای فرمت نهایی CTD فشرده ضمیمه نامه ۹۳۸۱۵۴۸ مورخ ۹۳/۸/۲۷ گردیده بود. لوح فشرده نهایی شامل برگ های آنالیز سه بیج معتبرسازی Erlotinib.HCl و شماتیک و عکس ماشین آلات تولید در سیستم بسته می باشد. این لوح در جلسه مورخ ۹۳/۱۲/۰۲ به جناب آقای دکتر کریمی ارائه و در تاریخ ۹۳/۱۲/۰۹ قبل از نمونه برداری از Erlotinib.HCl به کارشناس محترم ارائه گردید.

۳. همانگونه که استحضار دارید، روش های بررسی پایداری (Stability Indicating Methods) بمنظور بررسی تغییرات قابل شیمیایی ماده موثره دارویی انجام می شوند و در برگبرنده روش عینی (تغییر رنگ یا فرم کریستالی) و اندازه گیری مقدار (HPLC Assay)، تغییر درجه خلوص (HPLC Purity) تغییر در ساختمان ملکولی (IR) می باشد، که جمعاً نمایانگر تخریب ملکولی ناشی از ناپایداری احتمالی ماده مورد نظر می باشند. مثلاً، ROI یا Heavy Metals یک ماده موثره بدلیل نگهداری در شرایط مطالعات پایداری تغییری پیدا نمی کنند و اگر چه که در برگ آنالیز محصول ذکر می شوند، بعنوان روش های بررسی پایداری (Stability Indicating Methods) قابل استفاده نمی باشند. روش های مورد استفاده در احراز پایداری Erlotinib.HCl، که در CTD این محصول نیز استفاده گردیده اند، شامل HPLC، IR، Appearance HPLC Assay، HPLC Purity است که بعنوان Stability Indicating Methods استفاده می شوند.

(Guidance for Industry ۲۰۰۸, Drug Stability Guidelines, P. ۱۸)

۴. لوح فشرده پیوست شامل تأیید گزارشات پایداری توسط مدیر QC و مدیر QA می باشد.

۵. CTD محصولات این شرکت علاوه بر الزامات Regulatory آن مدیریت کل محترم شامل درخواست مشتریان خارجی این شرکت براساس Quality Assurance Agreement با ایشان می باشد. به همین لحاظ اطلاعات اضافی مورد نظر شرکت های Apotex, Novex Pharma, Nupharm، کانادا و Signa مکزیک در رابطه با مواد موثره دارویی HiPo در آپاندیکس های مختلف و در Module III لحاظ گشته تا در صورت رفع تحریم های جاری امکان از سر گیری صادرات محصولات این شرکت مهیا باشد.

ضمن تشکر مجدد از رهنمودهای سازنده کارشناسان محترم، لوح فشرده ماده موثره دارویی Erlotinib.HCl پیوست می باشد. همچنین، CTD های هشت ماده موثره دارویی ضد سرطان دیگر نیز آماده ارائه جهت بررسی می باشد که پس از نمونه برداری از Erlotinib.HCl تقدیم خواهند گردید.

با تجدید احترام

مهندس ؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟؟

مدیر عامل

رونوشت: معاونت محترم برنامه و توسعه، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری

ریاست محترم مرکز طرح های ملی کلان فناوری، معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری