تعهد نامه پذیرش مسوولیت فنی

اینجانب ....................................................... دارای کد ملی به شماره ........................................... و پروانه مسوولیت فنی ...................................................... با تاریخ اعتبار .............................. در شرکت/ داروخانه.................................................... برای فعالیت در زمینه 🞏واردات 🞏تولید 🞏 پخش 🞏 بسته بندی به صورت تمام وقت/نیمه وقت از ساعت ................. تا ساعت .......................... 🞏مشغول به کار می­باشم 🞏 مشغول به کار بوده و استعفاء داده ام و درخواست صدور/ تمدید/ اصلاح پروانه مسئولیت فنی برای شرکت..................به شماره ثبت ................برای فعالیت در زمینه .............را از ساعت 8 الی 16 را دارم. در ضمن اعلام این که شرح وظایف مسوول فنی (مندرج تارنمای سازمان) را به درستی مطالعه کرده و از مفاد آن مطلع شده ام، تعهد می نمایم:

1) در کلیه ساعات قید شده در پروانه مسوولیت فنی در محل شرکت حضور فعال داشته باشم.

2) پروانه مسوولیت فنی دیگری در ساعات قید شده در پروانه مسوولیت فنی برای اینجانب صادر نشده است.

3)عضو هیات مدیره یا سهامدار شرکت نمی باشم

4)فاقد هرگونه سمت مدیریت عاملی یا ریاست هیئت مدیره در هیچ شرکت یا موسسه ای بوده و هیچگونه مسئولیت اجرائی یا اشتغال تمام وقت در بخش دولتی و غیر دولتی نداشته و متعهد می شوم در طول مدت که عهده دار مسئولیت فنی شرکت فوق می باشم نیز نسبت به رعایت این موارد اقدام و در صورت احراز اشتغال اینجانب در سمت ها و وضعیت های فوق سازمان غذا و دارو مجاز است تا ضمن ابطال پروانه مسئولیت فنی اینجانب مطابق ضوابط و مقررات قانونی مربوط برخورد نماید.

5) شرح وظایف مسوول فنی را به بهترین وجه اجرا نمایم.

6) هرگونه مغایرت در اجرای قوانین، آیین نامه ها، ضوابط، بخشنامه ها و اصول علمی و فنی حاکم بر محیط کار را به اطلاع دانشگاه ناظر و سازمان غذا و دارو برسانم.

7) در صورت انصراف از مسوولیت فنی شرکت، مراتب را به صورت کتبی به دانشگاه ناظر و سازمان غذا و دارو اعلام و تا زمان معرفی مسوول فنی واجد صلاحیت بعدی توسط شرکت (طبق ضوابط)، به مدت 1 ماه به کار خود در این شرکت ادامه دهم.

8) در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق بحرانی (مخاطره جدی برای مصرف کننده) در محصول آزاد سازی شده در سطح عرضه و بلافاصله در خصوص جمع آوری آن از سطح توزیع و عرضه اقدام و نامه جمع آوری (Recall) به سازمان غذا و دارو نیز ارسال نماید

نکته: بدیهی است مطابق مقررات و ضوابط کلیه عواقب ناشی از مصرف فرآورده و پاسخگویی به مراجع حقوقی بر عهده مسوول فنی و مدیرعامل می باشد

9) مسوولیت فرآورده های تولید شده تا پایان تاریخ انقضا محصول برعهده مسوول فنی می باشد.

10) تصمیم گیری نهایی در خصوص جمع آوری و ارجاع به مراجع قضایی برای فرآورده دارای عدم انطباق بحرانی با اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد.

11) هزینه های مرتبط با نمونه برداری و اعلام نتیجه آزمایشگاه همکار و مرجع کنترل را مطابق با تعرفه های اعلام شده سازمان پرداخت نمایم.

12)در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهده اینجانب بوده و کمیسیون قانونی تشخیص حق سلب صلاحیت مسئولیت فنی اینجانب را خواهد داشت.

بدیهی است در صورت تخلف از مفاد این تعهدنامه، سازمان غذا و دارو دانشگاه ناظر اختیار خواهد داشت نسبت به ابطال/ تعلیق پروانه مسوولیت فنی اینجانب در کمیسیون قانونی اقدام نماید.

نام و نام خانوادگی مسوول فنی شماره تلفن همراه مسئول فنی

تاریخ ، امضاء و مهر

اینجانب..........................دارای کد ملی شماره.......................مدیر عامل شرکت............................به شماره ثبت ................ و دارای شماره شناسه ملی .................... با ارائه استعفاء نامه و اصل پروانه مسئول فنی قبلی شرکت، خانم / آقای دکتر ....................را به عنوان مسئول فنی شرکت در زمینه .................................از تاریخ ............... معرفی می نمایم و متعهد می گردم کلیه شرائط و امکانات فنی و اجرائی مناسب با ضوابط و مقررات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل را فراهم نمایم.

### وظایف و مسوولیت ­های مسؤول فنی تولید و تولید قراردادی

* حضور و نظارت فعال و مستمر در بخش تولید
* نظارت بر تأئید منابع خرید مواد موثره، جانبی و بسته بندی
* نظارت بر امور سفارش کلیه مواد موثره، جانبی و بسته بندی
* نظارت بر تهیه و تائید پرونده جامع فرآورده و پرونده جامع محل تولید بر اساس آخرین راهنمای بین المللی و به روز نمودن آنها
* نظارت بر حسن اجرای اصول GMP و GXP در تولید، انبارها، کنترل کیفیت، تضمین کیفیت، ....
* نظارت بر معتبرسازی روش­های تولید، پاکسازی و کنترل کیفی
* نظارت بر امور کالیبراسیون و معتبرسازی دستگاه­های تولیدی و آزمایشگاه
* نظارت و پیگیری رعایت اصول ایمنی و بهداشتی کارکنان و کنترل محیط تولید
* نظارت و پایش شرایط نگهداری مواد و فرآورده ها و کنترل تاریخ مصرف مواد در انبار، نظارت بر عملیات دریافت، توزین، قرنطینه­سازی، نمونه­برداری، انبارش و آزمایش­های مواد اولیه، بینابینی و بسته­بندی
* نظارت بر مندرجات بسته بندی هر سری ساخت تولیدی و عدم آزاد سازی محصول با برچسب نامنطبق با ضوابط این اداره کل
* نمونه برداری از اولین سری ساخت تولیدی و سری ساخت های تولیدی در هر شیفت کاری و نگهداری سوابق نتایج آزمون و نمونه های شاهد تا پایان تاریخ انقضا محصول کنترل با PIC/S
* آزادسازی مواد اولیه و بسته­بندی جهت مصرف در بخش تولید، پس از اطمینان از انجام آنالیزهای مربوط و تأئید آزمایشگاه کنترل کیفیّت
* نظارت بر تدوین سوابق تولید (مستندات و مدارک تولید هر سری ساخت از جهت دربرداشتن کلیه اطلاعات تولید و نتایج کنترل محصول) و تأئید نهایی آن
* آزادسازی فرآورده نهایی پس از تائید آزمایشگاه کنترل کیفیت کارخانه و یا آزمایشگاه همکار مورد تائید طرف قرارداد جهت فروش و تحویل به پخش
* نظارت و کنترل کیفیت و اصالت کالا در سطح عرضه (PMS) بصوت ادواری و ارائه گزارش به سازمان غذا و دارو
* تدوین روش اجرایی جمع آوری محصول از زنجیره تامین و توزیع سطح عرضه (Recall)
* نظارت بر عملکرد واحدهای آموزشی، رسیدگی به شکایات و فراخوان
* تعیین و ارائه اقدامات اصلاحی و برنامه زمان بندی جهت رفع نواقص GMP
* نظارت بر فرآیند امحاء جهت به حداقل رساندن آلودگی های زیست محیطی
* تائید و پایش تأمین کنندگان خدمات برون­سپاری شده مرتبط با GMP
* تائید و نظارت بر عملکرد شرکت های توزیع کننده فرآورده نهایی
* حضور در تیم انجام بازرسی­های داخلی
* تکمیل اطلاعات مربوط به هر فرایند در سامانه TTAC
* اجرای صحیح دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فراورده های سلامت از طریق سامانه TTAC (Tracing, Tracking and Authentication Control)
* اجرای قوانین، ضوابط، دستورالعمل­ها و بخشنامه­های سازمان غذا و دارو و اطلاع رسانی به واحدهای ذیربط و نظارت بر حسن اجرای آنها (از جمله شناسه گذاری، نمونه برداری نخستین سری ساخت و ارسال به آزمایشگاه، ...)