

((شرح وظایف مسئول فنی شرکتهای فعال در حوزه فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و غذای ویژه))

- حضور و نظارت فعال و مستمر در بخش تولید
- نظارت بر تأیید منابع خرید مواد موثره، جانبی و بسته بندی
- نظارت بر امور سفارش کلیه مواد موثره، جانبی و بسته بندی
- نظارت بر تهیه و تأیید 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 روش های تولید، پاکسازی و کنترل کیفی
- نظارت بر امور کالبراسیون و معتبرسازی دستگاه های 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، قرنطینه سازی، نمونه برداری، انبارش و آزمایش های مواد اولیه، بینابینی و بسته بندی
- نظارت بر مندرجات بسته بندی هر سری ساخت تولیدی و عدم آزاد سازی محصول با برچسب نامنتطبق 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 یا PIC/S
- آزاد سازی مواد اولیه و بسته بندی جهت مصرف در بخش تولید، پس از اطمینان از انجام آنالیزهای مربوط و تأیید آزمایشگاه کنترل کیفیت
- نظارت بر تدوین سوابق تولید (مستندات و مدارک تولید هر سری ساخت از جهت دربرداشتن کلیه اطلاعات تولید و نتایج کنترل محصول) و تأیید نهایی آن
- آزاد سازی فرآورده نهایی پس از تأیید آزمایشگاه کنترل کیفیت کارخانه و یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید طرف قرارداد جهت فروش و تحویل به پخش
- نظارت و کنترل کیفیت و اصالت کالا در سطح عرضه (PMS) بصورت ادواری و ارائه گزارش به سازمان غذا و دارو
- تدوین روش اجرایی جمع آوری محصول از زنجیر تأمین 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
- تأیید و پایش تأمین کنندگان خدمات برون سپاری شده مرتبط با GMP
- تأیید و نظارت بر عملکرد شرکت های توزیع کننده فرآورده نهایی
- حضور در تیم انجام بازرسی های داخلی
- تکمیل اطلاعات مربوط به هر فرآیند در سامانه TTAC
- اجرای صحیح دستورالعمل اجرایی نظام ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت فرآورده های سلامت از طریق سامانه TTAC (Tracing, Tracking and Authentication Control)
- اجرای قوانین، ضوابط، دستورالعمل ها و بخشنامه های 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، ...)

اینجانب متقاضی اخذ گواهی تشخیص صلاحیت از اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل، شیرخشک و غذای ویژه موارد فوق را مطالعه نموده و اطلاعات تخصصی و آمادگی لازم را برای اجرای دقیق وظایف فوق دارا می باشم.

مهر نظام پزشکی (در صورت وجود)

امضاء متقاضی