

شرح وظایف محوله مسئول فنی

۱. بر شرایط فنی و بهداشتی و شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) واحد تولیدی نظارت نماید.
۲. در موقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور داشته و امور مربوطه را سرپرستی نماید در غیر این صورت پروانه‌اش به مدت سه ماه لغو می‌گردد.
۳. از مصرف مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده، جلوگیری نماید.
۴. مواد اولیه و بسته بندی باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود و مصرف معتبر از اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی ناظر باشد.
۵. از هر گونه تغییر اساسی که در شرایط یا بهره‌برداری کارخانه یا کارگاه حاصل می‌شود اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی/ معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی ناظر را مطلع نماید.
۶. نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می‌باشد. در غیر این صورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی/ معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی ناظر اطلاع دهد تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود.
۷. سلامت و کیفیت محصول تا پایان تاریخ انقضاء تضمین نموده و در برابر مراجع بهداشتی و قانون در صورت بروز مشکلات بهداشتی، سلامتی و کیفی محصول پاسخگو باشد.
۸. اعمال نظارت های پیش بینی شده در آیین نامه های مربوطه و سامانه TTAC جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصولات تولیدی از نظر ایمنی، سلامت و کیفیت با استانداردهای مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
۹. بر عملیات برچسب گذاری براساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه و عدم ارائه هرگونه اطلاعات نادرست و تبلیغات خلاف واقع و معرفی محصولات و آثار مصرف آنها و خدمات غیرمجاز و آسیب رسان به سلامت در رسانه ها به هر طریق، نظارت نماید.
۱۰. بر شرایط فنی و بهداشتی انبار و کنترل روش های انبارداری نظارت نماید.
۱۱. تایید مصرف و عرضه اقلام تولیدی بر اساس ضوابط و مستندات سازمان غذا و دارو. قبل از خروج کالا از واحد تولیدی مجوز مصرف و قابلیت عرضه به بازار را تایید نماید.
۱۲. بررسی و تأیید کلیه سوابق و مستندات.
۱۳. سوابق و مستندات مربوط به سلامت پرونده مواد اولیه برای هر محموله و در صورت لزوم برای هر محصول که شامل مدارکی برای اثبات اعمال نظارت های لازم و انجام وظایف محوله را ثبت و نگهداری نماید.
۱۴. نظارت بر کنترل شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.
۱۵. بر اجرای فرآیند فراخوان و جمع آوری محصول توزیع شده نظارت نموده و در صورت جمع آوری بر اساس مقررات مربوط به سلامت، محصول را تعیین تکلیف و در صورت لزوم امحاء و سوابق اقدامات را ثبت و نگهداری نماید.
۱۶. بر اجرای فرآیند ردیابی و رهگیری در کل زنجیره تامین تا عرضه نظارت نموده و در صورت مشاهده هرگونه مغایرت با مقررات سلامت، اقدام کنترل و اصلاحی اجرا نماید.
۱۷. به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم رسیدگی نماید.
۱۸. به منظور حصول اطمینان از سلامت و کیفیت از محصول در سطح عرضه (PMS) نمونه برداری و آزمون نماید و گزارش آن را به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی ناظر ارائه نماید.
۱۹. ماهانه کلیه اقدامات فوق بر اساس شرح وظایف خود به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی / معاونت های غذا و دارو دانشگاه/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و مدیریت غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی ناظر گزارش نماید.