

سازمان غذا و دارو وظایف مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه شرکت‌های دارای پروانه ساخت را اعلام کرد

written by پگاه حبیبی | ۱۴۰۳/۰۵/۰۲



مسئولیت حسن اجرا و نظارت بر فرآیند تولید، کنترل کیفی، ایمنی محصول و انطباق ویژگی‌های فرآورده با فارماکوپه‌ها بر عهده پرسنل کلیدی (مدیرعامل، مسئول فنی و مدیر آزمایشگاه) شرکت است.

فرمولاسیون، روش ساخت و کلیه ویژگی‌های محصول تولید شده باید با مستندات پرونده ساخت (CTD) ارسالی که به تایید این اداره کل رسیده است، انطباق کامل داشته باشد.

کلیه تغییرات پس از صدور پروانه باید به همراه مستندات به این اداره کل ارسال و پس از تایید، اعمال گردند و تایید مندرجات آن به عهده مسئول فنی شرکت است.

هرگونه تغییر در خط تولید، تجهیزات، سیستم‌های حمایتی و ... که تاثیر مستقیم یا غیرمستقیم روی کیفیت محصول داشته باشند باید توسط پرسنل کلیدی شرکت مورد بررسی و ارزیابی ریسک قرار گرفته و در صورت تایید تغییرات توسط سیستم کیفی شرکت باید به اطلاع رساننده شود.