

تعهد نامه محضری جهت اخذ پروانه بهداشتی ساخت/IRC تولید قراردادی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی

اینجانبان مدیر عامل/رئیس هیئت مدیره/عضو هیئت مدیره (دارنده/دارندگان حق امضاء)..... ومسئول فنی واحد تولیدی (شرکت سفارش گیرنده):.....

اینجانبان مدیر عامل/رئیس هیئت مدیره/عضو هیئت مدیره (دارنده/دارندگان حق امضاء)..... ومسئول فنی دارنده نام تجاری (شرکت سفارش دهنده).....
متعهد می گردیم:

- ۱- سلامت و کیفیت فرآورده مورد سفارش در حین تولید، توزیع و عرضه را تضمین نماییم
- ۲- مسئولیت پاسخگویی در برابر هرگونه عدم انطباق فرآورده در زمان تولید، نگهداری، توزیع و یا عرضه فرآورده را تقبل نموده و خسارت وارده را جبران نماییم.
- ۳- مفاد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی را کاملاً رعایت نماییم.
- ۴- مسئولیت پاسخگویی حقوقی را تقبل نماییم
- ۵- در طرح برچسب دارنده نام تجاری علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، نام و آدرس واحد تولیدی و جمله "بنا به سفارش (دارنده نام تجاری)" نیز بر روی برچسب ذکر شود. همچنین نسبت به اخذ شناسه بهداشتی (رهگیری کالا) اقدام و روی برچسب محصولات تولیدی درج گردد.
- ۶- آگاهی کامل در خصوص شرایط تمدید پروانه ساخت تولید قراردادی به شرح ذیل را داریم:

-شکایت اثبات شده در خصوص فرآورده وجود نداشته باشد. -تجهیزات و امکانات فنی و بهداشتی مورد نیاز برای تولید فرآورده مورد نظر و تأیید شرایط تولید فرآورده مورد سفارش بنا به تشخیص دانشگاه علوم پزشکی مربوطه در کلیه بازدیدهای ادواری موجود باشد. -جواب آزمون ها مطابق با ویژگی ها و ضوابط مورد تأیید اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد. -امتیاز *PRPS*/درجه بندی واحد تولیدی از ۸۰۰ کمتر نباشد.

- ۷- در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یکطرفه از سوی معاونت غذا و دارو تعلیق یا ابطال می گردد و طرفین مربوطه هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و با فرآورده تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برخورد خواهد شد.
- رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت-رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی-رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (*GMP*) و شرایط خوب آزمایشگاهی (*GLP*) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف سازمان غذا و دارو/معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر گردد- استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید فرآورده
- ۸- نسبت به اجرای قوانین و مقررات ذیل عمل کنیم:

-هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با تایید قبلی معاونت غذا و دارو باشد. -دارنده پروانه ساخت یا کد *IRC* منحصرأ در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید فرآورده خواهد بود. -در صورت عدم تمدید پروانه ساخت یا کد *IRC* /تمدید مدت قرارداد، مجاز به تولید و عرضه فرآورده نمی باشد. {اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی (شرکت سفارش گیرنده) و دارنده نام تجاری (شرکت سفارش دهنده) الزامی است.}

- ۹- دارنده نام تجاری (شرکت سفارش دهنده) تمام اطلاعات مربوط به کد *IRC* اخذ شده از طریق سامانه را از جمله (فرمولاسیون، طرح برچسب و ...) را در اختیار واحد تولیدی (سفارش گیرنده) قرارداد داده و شرکت تولید کننده نیز مطابق با مشخصات *IRC* تایید شده نسبت به تولید فرآورده اقدام نماید. در غیراینصورت مسئولیت هرگونه عواقب قانونی احتمالی، بر عهده طرفین خواهد بود.

مهر و امضاء مدیر عامل/رئیس هیئت مدیره/عضو هیئت مدیره (دارنده/دارندگان حق امضاء) (شرکت سفارش گیرنده).....

مهر و امضاء مسئول فنی واحد تولیدی (شرکت سفارش گیرنده).....

مهر و امضاء مدیر عامل/رئیس هیئت مدیره/عضو هیئت مدیره (دارنده/دارندگان حق امضاء) (شرکت سفارش دهنده).....

مهر و امضاء مسئول فنی دارنده نام تجاری (شرکت سفارش دهنده).....