

عنوان				
نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره	
1397/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری	1399/11/01

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی

عنوان	سمت	نهیمه گذنده	تایید گذنده	تصویب گذنده
نام و امضا	دکتر امین مطلبی فمن	دکتر محمد عبده زاده	دکتر مصطفی کربیلی	دکتر مهدی بیرجندی

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

فهرست مطالب

۱	۱. تاریخچه بازنگری
۲	۲. مقدمه
۳	۳. هدف
۴	۴. دامنه
۵	۵. اختصارات و تعاریف
۶	۶. روش اجرا
۷	۷. منابع
۸	۸. پیوست

جدول توزیع نسخ

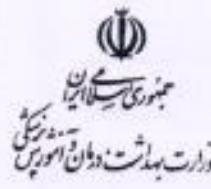
تعداد سند	محل نگهداری	نسخه اصلی
۱ نسخه	ریاست اداره بازرسی فنی	نسخه اصلی
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.

هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس دستورالعمل SOP-DPNA-GIO-002 انجام شود.

تعداد کل صفحات این نظام نامه ۹ صفحه می‌باشد.

تصویب کننده	تأیید کننده	تیهیه کننده	عنوان
رئیس سازمان غذا و دارو دکتر مهدی پیرصالحی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر محمد عبدی زاده	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر مصطفی کویی	کارشناس اداره بازرسی فنی دکتر امین مطیعی فنی



سازمان خلیل و ڈارو

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
شماره	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره بازنگری
1397/11/01	تاریخ اعتبار	03	
1399/11/01			

۱. تاریخچه بازنگری

«بازرسین باید از معتیر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.

عنوان	نهیمه گشته	نایید گشته	تصویر گشته
سمت	کارشناسی اداره بازارسنجی فنی	دیپل اداره بازارسنجی فنی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

۲. مقدمه

فرآیند بازرسی روش های بهینه تولید (GMP) و روش های بهینه توزیع (GDP) به منظور کارایی بیشتر، باید به صورت مستقل و بی طرف انجام شود. به همین منظور جهت اطمینان از نهایت صحت و اعتماد عمومی در فعالیت های مریبوجله، اداره بازرسی نیاز دارد که بازرسین حاضر در بازرسی های GMP/GDP هرگونه شرایطی را که می تواند منجر به ہروز تضاد بالفعل یا بالقوه در منافع شود، بازگو نمایند.

۳. هدف

هدف از این نظام نامه ارائه راهنمایی و برخورد با تضاد منافع بالفعل و بالقوه است که می تواند قضاوت و تصمیمه گیری بازرسین GMP/GDP را تحت تابیق قرار دهد.

۴. دامنه

دامنه این نظام نامه چگونگی رسیدگی به منافعی است که می تواند فعالیت های بازرسی GMP/GDP را متأثر سازد.

۵. اختصارات و تعاریف

- روش های بهینه تولید: (GMP)
- روش های بهینه توزیع: (GDP)
- اداره بازرسی فنی: (GIO)
- نظامنامه: (REG)
- خانواده: (POL)
- اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر: (DPNA)
- فرم: (FRM)
- تضاد منافع

Division of Pharmaceutical and Narcotic Affairs (DPA) (DPNA)
 اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر: (DPNA)

هر گونه منافقی که در زمینه های مرتبط با دارو توسط بازرس اداره بازرسی فنی اظهار می شود و می تواند روی نتیجه با کیفیت کار او اثر بگذارد.

تصویب گشته	تایید گشته	تهدیه گشته	عنوان
رئیس سازمان غذا و دارو دکتر مهدی پیرصالحی	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر دکتر محمد عبده زاده	رئیس اداره بازرسی فنی دکتر مصطفی کریمی	سمت نام و امضا دکتر امین مظلی قمی

عنوان			
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

تضاد منافع به ۴ گروه زیر دسته بندی می‌گردد:

- تضاد منافع بالقوه

زمانی است که بازرس GMP/GDP دارای منافع شخصی می‌باشد و ماهیت آن‌ها به گونه‌ای است که می‌تواند هنگام شرکت او در بازرسی مرتبط با آن منافع در آینده اختلال ایجاد نمایند.

- تضاد منافع بالفعل

هرگونه تحریه نامطلوب قبلی بازرس از شرکت مربوطه که در حین بازرسی یا پیش از آن اتفاق بیفتد.

- تضاد منافع مستقیم

این نوع تضاد معمولاً تضاد منافع مالی است و زمانی به وجود می‌آید که بازرس درآمد و یا حمایتی از شرکت بازرس شونده دریافت می‌کند که می‌تواند روی نتایج آن بازرسی تأثیر داشته باشد. تضاد می‌تواند شامل دریافت سود شخصی، شغلی و یا سرمایه‌گذاری بازرس باشد.

تضاد می‌تواند زمانی به وجود آید که بازرس GMP/GDP هنگام شرکت در بازرسی از امکانات ویژه‌ای برخوردار شود و یا اینکه به بازرس GMP/GDP امتیازات تجاری خاصی داده شود.

- تضاد منافع غیرمستقیم

تضادی است که معمولاً به منافع شخصی بازرس مرتبط می‌باشد یا می‌تواند در ارتباط با منافع دیگران باشد و این مبتله بازرس GMP/GDP را تحت تأثیر قرار دهد. مثال باز آن زمانی است که امر بازرسی می‌تواند به علت منافع خانوادگی بازرس GMP/GDP را تحت تأثیر قرار دهد. مثابراً منافع مرتبط با اعضاً درجه یک خانواده بازرس باید اظهار شود.

براساس این نظام نامه واژه "قوم درجه یک" به همسر و فرزندان بازرس اطلاق می‌گردد. علاوه بر این اگر بازرس GMP/GDP آگاه باشد که نتیجه بازرسی می‌تواند اثر مثبت و یا منفی بر روی سایر افرادی که بازرس با آنها منافع مشترک - شخصی، حرفة‌ای و یا مالی - دارد، داشته باشد، افشاء و بازگویی این قبیل منافع نیز ضرورت دارد. این افراد شامل برادر و خواهر، والدین، کارمندان و همکاران بسیار نزدیک حرفة‌ای می‌باشند.

۶. روش اجرا

۶.۱ هر ۲ سال یک بار باید فرم اظهارنامه تضاد منافع توسط بازرسین اداره بازرسی فنی تکمیل و امضا گردد.

۶.۲ فرم اظهارنامه تضاد منافع شامل یک سری از سوالات می‌باشد که از بازرس می‌خواهد در خصوص دارا یومن چه گونه منافع وابسته به امر بازرسی آن را بازگو و اظهار نماید. در صورتیکه پاسخ بازرس به یک سوال از این فرم مثبت باشد از وی توضیح جزئیات بیشتر درخواست می‌شود.

۶.۳ فرم اظهارنامه تضاد منافع باید پیش از شروع به فعالیت هر بازرس در اداره بازرسی فنی توسط او تکمیل و امضا گردد و به رئیس اداره بازرسی فنی ارائه گردد. این امر به جهت توانمندسازی اداره بازرسی فنی در زمینه ارزیابی تضادهای مرتبط با فعالیت‌های بازرسی ضروری می‌باشد.

۵

عنوان	توفیه گشته	تایید گشته	تحصیل گشته
سمت	بازرسی فنی	رئیس اداره	مدیر کل نظارت و ارزیابی
نام و امضا	دکتر امین مطیبی قمی	دکتر محمد عبدیزاده	دکتر مسطفی کربیلی

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

- ۶.۴. در صورتی که بازرس GMP/GDP از تکمیل کردن فرم اظهارنامه تضاد منافع و یا از افشا و بازگویی تضادهای شاخص و بالقوه خود به اداره بازرسی فنی امتناع کند، مجاز به شرکت در فعالیت های بازرسی نیست.
- ۶.۵. در صورتی که رئیس اداره بازرسی فنی پس از بروزی فرم اظهارنامه تضاد منافع هر گونه تضاد منافع را تشخیص دهد، باید از فعالیت بازرس در این بازرسی از موسسه هایی که تضاد منافع وجود دارد جلوگیری به عمل آورد.
- ۶.۶. باید تمامی فرم های اظهارنامه تضاد منافع تکمیل شده به صورت محترمانه باگانی شوند و فقط برای ارزیابی تضاد منافع بالقوه بازرس GMP/GDP مورد استفاده قرار گیرد.

۷. منابع

داخلی

- ۱- چارجوب سیستم کیفیت برای اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-001)
- ۲- ضابطه کیفیت اداره بازرسی فنی (REG-DPNA-GIO-002)
- ۳- داخلی (In-House)

خارجی

- ۱- European Medicines Agency Policy on the handling of conflict of interests of scientific committee members and experts, 3 April 2012, EMA/513078/2010

۸. پیوست

پیوست ۱: اظهارنامه عدم تضاد منافع شخصی با امور کارشناسی/مشورتی بازرسان (FRM-DPNA-GIO-004)

عنوان	تهیه گننده	تایید گننده	تصویب گننده
سمت	کارشناس اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	رئیس سازمان غذا و دارو

دکتر مصطفی کربیس

دکتر محمد عبده زاده

دکتر مهدی بیرضالی

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

پیوست ۱

اطلاهارنامه عدم تضاد منافع شخصی با امور کارشناسی امshortori بازارسان

(FRM-DPNA-GIO-004)

اداره بازرسی فنی بازارسانی دارد که ممکن است در رابطه با وظایف خود تضاد منافع شخصی داشته باشد. برای اطمینان از بالاترین درجه صداقت و اعتماد در فعالیت های بازرسین اداره بازرسی فنی ضروریست آنان هرگونه شرایطی را که ممکن است منجر به تضاد در منافع شخصی ایشان شود به رئیس اداره بازرسی فنی اعلام نمایند.

شما باید در این اطلاهارنامه هرگونه تضاد مالی، حرفه ای و سایر تضاد های احتمالی مرتبط با حرفه خود را اعلام نمایید. همچنین اگر شما با گروه های تالیفی دارای منافع مشترک قابل توجهی هستید و این امر می تواند منجر به تأثیر بر روی نتیجه کار شما گردد، اعلام نمایید. همه بازارسان GMP/GDP باید قبل از شروع فعالیت خود این فرم را تکمیل نمایند. پاسخ مثبت به هر سوال در این اطلاهارنامه به معنای عدم صلاحیت شما و همچنین عدم شرکت شما در بازرسی خواهد بود. پاسخ های شما برای تعیین اینکه آیا تضاد منافع در "موضوع در دست بازرسی" وجود دارد یا خیر بررسی خواهد شد. اداره بازرسی باید نتیجه گیری کند که تضادی در منافع بازرسین وجود ندارد. اگر تضاد اعلام شده به طور آشکارا و یا بالقوه مهم باشد تصمیم گیری به یکی از سه حالت زیر منجر خواهد شد:

- شرکت در بازرسی ها به طور کامل
- شرکت در بازرسی ها به طور نسبی
- عدم شرکت در بازرسی ها

اگر شما نخواهید یا نتوانید جزئیات منافع خود را اعلام نمایید ضروریست بطور کلی وجود تضاد را اعلام نمایید و در این صورت اداره بازرسی ممکن است تصمیم بگیرد که شما به طور کلی از انجام کلیه بازرسی ها محروم نماید.

نام و نام خانوادگی:
سمت:
مدرک تحصیلی:
آدرس ایمیل:
تاریخ:

لطفا به سوالات زیر به طور کامل پاسخ دهید و در موارد پاسخ مثبت، توضیح مختصری ارائه نمایید. در صورت عدم توضیح، آن مورد تضاد مهم محسوب خواهد شد.

۷

عنوان	نام و امضا	تغییه کننده	تایید کننده	تحویل کننده
سمت	دکتر امین مظلومی فنی	بازرسی فنی	بازرسی اداره	مدیر کل نظارت و ارزیابی
نام و امضا	دکتر محمد عبد العزیز	دکتر مصطفی گربشی	دکتر امین مظلومی فنی	دکتر مهدی پیرصالحی

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

نکات زیر در مورد سوال ها باید در نظر گرفته شوند:

- پاسخ به هر سوال شامل خودتان و باستگان درجه یک شما (به عنوان مثال فرزندان و همسر) می باشد.
- منظور از تهداد تجاری کلیه مشاغل تجاری، همکاری با صنایع، ابستتوهای تحقیقاتی و سایر سرمایه گذاری هایی که دارای منافع شغلی با کار و سمت کنونی شما هستند را شامل می گردد.
- وزاره سازمان دربرگیرنده کلیه سازمان های دولتی، خصوصی یا بین المللی می باشد.

۱- در طول ۲ سال گذشته، آیا شما هیچ گونه ارتباطی با هرگونه تهداد تجاری یا سایر سازمان ها که با شغل شما دارای تضاد منافع باشد، داشته اید؟

بله خیر

۲- در طول ۲ سال گذشته، آیا شما هیچ گونه پاداشی از هر گونه تهداد تجاری یا سایر سازمان ها که با شغل شما دارای تضاد منافع باشد، دریافت نموده اید؟

بله خیر

۳- آیا در حال حاضر در یک نهاد و شرکت تجاری با توجه به موضوعیت و ماهیت شغلیتان سرمایه گذاری نموده اید؟ لطفا هرگونه سرمایه گذاری غیرمستقیم را هم ذکر نماید.

بله خیر

۴- در طول ۲ سال گذشته، آیا هیچ یک از اعضای درجه یک خانواده شما منافقی در مسئولیت کارشناسی مشورتی شما داشته اند؟

بله خیر

۵- اگر هیچکدام از مسائل فوق در مورد شما صادق نمی باشد؛ آیا شما برای رقابت و پیشبرد یک محصول که مرتبط با موضوع کاری شماست فعالیت کرده اید و یا این که آیا عملکردتان در زمینه بازرسی، شما را توانمند ساخته است تا به اطلاعات اختصاصی و محترمانه رقبا دسترسی بپدا کنید؟

بله خیر

۶- با توجه به شناخت و آگاهی شما، آیا نتیجه کار شما تأثیر مطلوب یا نامطلوبی بر منافع افراد دیگری که با آنها منافع مشترک فردی، تجاری، اقتصادی و حرفه ای دارید، می گذارد؟

بله خیر

۷- آیا موارد دیگری در شرایط گذشته یا فعلی شما وجود دارد که در بالا به آن اشاره نشده باشد و ممکن است فعالیت و استقلال عملکرد شما را تحت تأثیر قرار دهد؟

بله خیر

عنوان	تایید کننده	تهریه کننده	تصویب کننده
سمت	رئیس کارکنان اداره بازرسی فنی	رئیس اداره بازرسی فنی	رئیس سازمان غذا و دارو
نام و امضا	دکتر امین مطیعی قمی	دکتر محمد عبده زاده	دکتر مصطفی گربیان

نظام نامه تضاد منافع شخصی کارکنان اداره بازرسی فنی			عنوان
1397/11/01	تاریخ شروع اجراء	POL-DPNA-GIO-001	شماره
1399/11/01	تاریخ اعتبار	03	شماره بازنگری

اطلاعه‌نامه

اینچحاب اعلام می‌نماییم که اطلاعات فوق را در حد توان و دانش خود به درستی تکمیل نموده ام.
در صورت بروز هرگونه تغییری در اطلاعات فوق مراتب را فوراً به ریس اداره بازرسی اعلام خواهم نمود و فرم اطلاعه‌نامه جدید
که شامل توضیح تغییرات می‌باشد را تکمیل خواهم کرد.

نام و نام خانوادگی:

تاریخ:

امضا:

تصویب گشته	تایید گشته	تبیه گشته	عنوان
رئیس سازمان غذا و دارو	مدیر کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر	رئیس اداره بازرسی فنی	سمت
دکتر مهدی پیرصالحی	دکتر محمد عبدة زاده	دکتر مصطفی کربلایی	نام و امضا