



# آلية التفتيش على مصانع المستحضرات الدوائية ومصانع المستلزمات (الأجهزة) الطبية

Version 1.1

Date of Issue	24/07/2018
Date of Implementation	01/01/2019



---

## Document Control

Version	Author	Date	Comments
1.0	Inspection Department	01/06/2018	Finale
1.1	Inspection Department	01/01/2019	Update



## آلية التفتيش على مصانع المستحضرات الدوائية ومصانع المستلزمات (الأجهزة) الطبية

أولاً: دور مجلس الصحة:	
١.	يتم قبول ملف المنتج المقدم محتويًا ببيانات المصنع وخطوط الإنتاج حسب استمارة التسجيل المعتمدة.
٢.	يعتبر طلب التسجيل المقدم من الشركة بمثابة قبولها بالتفتيش على خطوط الإنتاج لديها.
٣.	عرض طلب التسجيل على لجنة التسجيل المركزي للدراسة واتخاذ قرار التفتيش على مصنع الشركة.
٤.	في حال صدور قرار بالتفتيش، يتم تحديد الدول الاعضاء المشاركة في التفتيش ورئيس فريق التفتيش من قبل مجلس الصحة للقيام بمهام التفتيش، على أن يتم تحديد عدد أيام التفتيش من قبل لجنة التسجيل وعلى الدول الاعضاء تسمية مرشحيهم.
٥.	على دول المجلس موافاة مجلس الصحة بأسماء المشاركين في عمليات التفتيش من ذوي الخبرة للاستعانة بهم في تدريب المفتشين الآخرين.
٦.	في حال التفتيش على مصانع اللوازم (الأجهزة الطبية)، تشكل لجنة خليجية من عضوين لتفتيش المصانع الاجنبية، اما بالنسبة للتفتيش على المصانع الخليجية فيتم تشكيل لجنة من عضوين من بلد المنشأ وعضو اخر من إحدى دول الخليج.
٧.	في حال التفتيش على مصانع الأدوية، تشكل لجنة خليجية من ثلاثة أعضاء لتفتيش المصانع الاجنبية، اما بالنسبة للتفتيش على المصانع الخليجية فيتم تشكيل لجنة من ثلاثة أعضاء وعضو رابع مراقب من بلد المنشأ.
٨.	في حال التفتيش على مصانع الأدوية واعتذار أحد أعضاء اللجنة التفتيشية وتعذر إيجاد بديل له من نفس الدولة، يقوم مجلس الصحة بإتمام التفتيش بالأعضاء الآخرين ولا يتم تأجيل التفتيش لما في ذلك من ارباك لجدولة الزيارات التفتيشية اللاحقة.
٩.	في حال التفتيش على مصانع اللوازم (الأجهزة الطبية)، واعتذار أحد أعضاء اللجنة التفتيشية وتعذر إيجاد بديل له من نفس الدولة، يقوم مجلس الصحة بتأجيل التفتيش وإعادة إرسال طلب الترشيح لدولة أخرى ومن ثم التنسيق مجدداً للتفتيش.
١٠.	يتم التفتيش على خطوط الإنتاج المقدّمة من قبل الشركة بالملف ولا يتم التفتيش على أي خط إنتاج آخر. وفي حالة طلب الشركة إضافة خط إنتاج بعد التسجيل، فيتم تقديم طلب تسجيل جديد وتسديد الرسوم اللازمة.
١١.	يتم إجراء تفتيش مستقل لكل موقع تصنيع في حالة إذا كان موقعي التصنيع يقعان خارج المدينة أو تبعد المسافة بينها أكثر من ٨ كم وبرسوم تفتيش لكل موقع .
١٢.	تلتزم الشركة بأن تكون جميع خطوط الإنتاج المطلوب تسجيلها تعمل أثناء فترة التفتيش.
١٣.	في حال صدور قرار بإعادة التفتيش، فيتم إعادة التفتيش على المصنع بعد استيفاء ملاحظات لجنة التفتيش السابقة.
١٤.	في حال وجود موقعي تصنيع للشركة في مدينة واحدة والمسافة بينهما لا تزيد عن ٨ كم، فيقوم فريق عمل واحد بالتفتيش على هذين الموقعين. ويجب ألا يزيد عدد مواقع التصنيع للشركة عن موقعين في كل مدينة خلال فترة التفتيش. على أن يتم تحصيل رسوم التفتيش لكل موقع على حدة.



١٥. يتم احتساب المخصصات المالية لأعضاء فريق التفتيش - عدا العضو المراقب - على موقع تصنيع واحد أو في حال قيام فريق تفتيش واحد

بالتفتيش على موقعي تصنيع بنفس التفتيش على النحو التالي:

(أ) يحق لعضو فريق التفتيش قيمة تذكرة طيران - درجة أفق -.

(ب) يتم احتساب انتداب يومي (بقيمة ١٥٠٠ ريال سعودي) لعضو فريق التفتيش لعدد أيام التفتيش الفعلية المذكورة في قرار اللجنة لكل موقع تصنيع.

(ج) يتم احتساب قيمة الإقامة (٧٥٠ ريال سعودي) لعضو فريق التفتيش لعدد أيام التفتيش المذكورة في قرار اللجنة لكل موقع تصنيع ومن ثم يضاف عدد الأيام التالية وفقا للموقع الجغرافي للمصنع:

○ **مجموعة الدول الأولى (الدول القريبة):** يتم إضافة يوم قبل الزيارة، وهي: دول مجلس التعاون، الأردن، مصر ولينان.

○ **مجموعة الدول الثانية (الدول متوسطة البعد):** يتم إضافة يوم قبل الزيارة ويوم بعد الزيارة، وهي:

- الجزائر، تونس والمغرب

- دول إفريقيا الأخرى

- دول أوروبا

- دول آسيا وجنوب شرق آسيا (ماليزيا، سنغافورة، الهند، باكستان، تايلاند، الفلبين)

○ **مجموعة الدول الثالثة (الدول البعيدة):** يتم إضافة يومين قبل الزيارة ويوم بعد الزيارة، وهي:

- دول أمريكا الشمالية والجنوبية

- الصين، كوريا، جمهوريات آسيا الوسطى

- اليابان، روسيا

- أستراليا، نيوزيلندا

وبذلك تكون مصاريف الإقامة (٧٥٠ ريال/يوم تفتيش) + يوم زيارة للدول المجموعة الأولى (الدول القريبة) ويومين للدول المجموعة الثانية (الدول المتوسطة البعد) وثلاثة أيام للدول المجموعة الثالثة (الدول البعيدة).

١٦. يقوم مجلس الصحة بتحويل المخصصات المالية لفريق التفتيش قبل موعد التفتيش بفترة كافية (اسبوعين).

١٧. في حال قيام الشركة بإلغاء/تأجيل التفتيش على المصنع، يقوم مجلس الصحة بخصم نسبة المستحقات الإدارية ١٠ % وتعويض أعضاء لجنة التفتيش عن تكاليف الضرر (تعديل أو الغاء التذكرة/تكاليف التأشيرة) - إن وجدت - وذلك من مستحقات مصاريف التفتيش. ومن ثم استرجاع المبلغ المتبقي للشركة، ولا يتحمل مجلس الصحة أية مصاريف مرتبة على التفتيش.

١٨. في حال اعتذار الشركة عن اتمام التفتيش أو تأجيل موعد التفتيش لأكثر من مرة، يتم العرض على لجنة التسجيل لاتخاذ القرار المناسب.

١٩. في حال قرار اللجنة بإلغاء طلب التسجيل الذي تقدمت به الشركة، فلا يحق للشركة التقدم بطلب التسجيل إلا بعد مرور عام من تاريخ قرار اللجنة بإلغاء طلب التسجيل المقدم سابقا من قبل اللجنة.

٢٠. يقوم مجلس الصحة بتزويد لجنة التفتيش ب ( Site Master File - SMF) في حال عدم استلامه من قبل الجهة المنوطة بذلك.

٢١. يحق للجنة التسجيل طلب التفتيش المفاجئ على المصنع في أي وقت متى رأت الحاجة لذلك وتكون آلية التفتيش المفاجئ كالتالي:



- يكون طلب التفتيش على شركة معنية ويتم تحديد عدد أيام التفتيش والأعضاء من قبل لجنة التسجيل في نفس الجلسة.
- ومن ثم يتم مخاطبة الدول التي تم تحديدها للتفتيش من مجلس الصحة موجه الخطاب إلى مدير الرقابة الدوائية .
- ثم يتم مخاطبة الشركة التي سيتم التفتيش عليها قبل موعد الزيارة بيوم واحد فقط حسب نص اللائحة .
- يتحمل مجلس الصحة مخصصات الزيارات المفاجئة ويتم تحصيل الرسوم من وفورات قسم التسجيل.

### ثانياً: واجبات الدول الأعضاء ومدراء الرقابات الدوائية والأجهزة الطبية والهيئات المعتمدة واللجنة الخليجية للتسجيل:

١. يتم تحديد عدد أيام التفتيش أثناء اجتماع اللجنة واتخاذ القرار.
٢. تسمية المرشحين لكل زيارة من قبل الدول الأعضاء بعد استلامهم مخاطبات مجلس الصحة.
٣. على مدراء الرقابات الدوائية والأجهزة الطبية التنسيق مع أعضاء فرق التفتيش لمناقشة تقرير الزيارة قبل ارساله وعرضه على لجنة التسجيل.
٤. تفعيل القرارات الصادرة من لجان التسجيل المركزي على المستوى الطرفي فيما يخص عدم قبول ملفات تسجيل الشركات التي لم تستجب للزيارات. أو بعد انقضاء المهلة المحددة لكل مرحلة.

### ثالثاً: واجبات الشركة الصانعة المطلوب التفتيش على مصنعها:

١. يتوجب على الشركة دفع الرسوم الخاصة بالتفتيش - حسب الجدول المرفق - عند تقديم طلب التسجيل عن طريق الإيداع في رقم الحساب المخصص للزيارات التفتيشية ومراجعة قسم التسجيل بسند الإيداع مرفق مع المعاملة المطلوبة.
٢. يقوم مندوب الشركة بمراجعة المختص بقسم التسجيل المركزي لتحديد موعد التفتيش المتاح حسب جدول التفتيش ومن ثم يقوم مجلس الصحة بمخاطبة الدول للحصول على الترشيحات من الدول الأعضاء الخاصة بالتفتيش.
٣. في حال رفض الشركة لقرار التفتيش على المصنع، فتلتزم الشركة بإبلاغ مجلس الصحة بخطاب رسمي موقع ومختوم لعرضه على لجنة التسجيل وليس لها الحق في تقديم طلب جديد إلا بعد مرور عام من تاريخ قرار اللجنة برفض تسجيل المصنع.
٤. على الشركة تسمية المندوب المفوض للتنسيق مع أعضاء اللجنة الزائرة ومجلس الصحة لعمل الترتيبات اللازمة وإنهاء كافة إجراءات زيارة المصنع.
٥. تلتزم الشركة بتكليف ممثل لها للقيام باستقبال أعضاء لجنة التفتيش عند الوصول.
٦. عند الاتفاق على موعد تفتيش المصنع، فعلى الشركة استيفاء التالي:
  - التأكد من أن خطوط الإنتاج المراد على تسجيلها أو المنتجات المدرجة ضمن قائمة منتجات المصنع في وضعية التشغيل.
  - عند التفتيش على المصنع تقوم الشركة بتزويد فريق التفتيش ببيان يحتوي على مصادر وطرق تحليل المواد الأولية المستخدمة في تصنيع منتجات الشركة، وتقديم شهادات الاعتماد الصادرة من إحدى الهيئات الرقابية المعتمدة".



٧. على الشركة الالتزام بالآتي:

- عدم دفع أي مبالغ نقدية أو إصدار تذاكر سفر أو تغطية تكلفة إقامة أعضاء فريق التفتيش .
- عدم دعوة أي من أعضاء فريق التفتيش للوجبات والولائم والحفلات قطعياً .
- لا يجوز إقامة رحلات أو زيارات داخلية أو خارجية لأفراد فريق التفتيش .
- لا يجوز تقديم الهدايا والهبات حتى الدعائية منها لأي من أعضاء فريق التفتيش .
- على الشركة الالتزام بالتنسيق مع قسم التفتيش على المصانع بمجلس الصحة باقتراح الفندق المناسب وعمل حجوزات الفنادق لفريق التفتيش على أن يتم دفع كافة المصاريف للسكن من قبل أعضاء فريق التفتيش .
- تتولى الشركة مسؤولية توصيل أعضاء فريق التفتيش من المطار إلى مقر السكن (الفندق) وكذلك للمصنع المراد تفتيشه . وفي حال التفتيش على مصنعين خلال نفس الزيارة تتكفل الشركة بالتنقلات الداخلية ما بين الزيارتين.
- تلتزم الشركة بالتنسيق مع فريق التفتيش لتسهيل إصدار التأشيرات من قبل السفارات المعنية .
- يمكن للشركة تقديم بعض المعلومات اللوجستية لأعضاء فريق التفتيش بما لا يتعارض مع مهام التفتيش .
- يمكن للشركة تقديم وجبة غداء خفيفة لفريق التفتيش عند تواجدهم للتفتيش في المصنع .
- أعضاء فريق التفتيش المكلفين من الدول الأعضاء مسؤولون عن دفع كافة مصاريف سكنهم وإعاشتهم خلال فترة التفتيش .
- يتحمل فريق التفتيش رسوم الحصول على التأشيرات اللازمة .
- على الشركة إبلاغ مجلس الصحة عن أي مخالفة لما ذكر أعلاه تصدر من قبل أعضاء فريق التفتيش.



٨. تقوم الشركة بإيداع تكاليف زيارة مصانع شركات على النحو التالي:

٨-أ) تقوم الشركة بإيداع تكاليف زيارة مصانع المستحضرات الصيدلانية على النحو التالي:

S.	Country/Region	Amount (Saudi Riyal)	
		Fees Suggested	No. of Inspectors
1	<b>GCC Countries</b>	61,000	Four
2	<b>Arab Countries (Group A):</b> (Yemen, Iraq, Jordan, Syria, Lebanon & Egypt)	61,000	Three
3	<b>Arab Countries (Group B):</b> (Libya, Algeria, Tunisia & Morocco)	95,000	Three
4	<b>Africa</b>	100,000	Three
5	<b>South-East Asia:</b> (Malaysia, Indonesia, Singapore, India, Pakistan, Iran, Thailand & Philippines)	95,000	Three
6	<b>China, Taiwan, Korea and the Republics of Central Asia.</b>	115,000	Three
7	<b>Turkey and European Countries</b>	121,000	Three
8	<b>Russia and Japan</b>	147,000	Three
9	<b>Canada &amp; North America</b>	161,000	Three
10	<b>South America, Australia and New Zealand</b>	184,000	Three

The manufacturer is committed to bear the costs of local transportation for the GHC auditors during inspection period only.



٨- ب) تقوم الشركة بإيداع تكاليف التفتيش على مصانع اللوازم (الأجهزة الطبية) على النحو التالي:

S.	Country/Region	Fees (Saudi Riyal)	No. of Inspectors
1	<b>GCC Countries</b>	61,000	Three
2	<b>Arab Countries (Group A):</b> (Yemen, Iraq, Jordan, Syria, Lebanon & Egypt)	41,000	Two
3	<b>Arab Countries (Group B):</b> Libya, Algeria, Tunisia & Morocco)	59,000	Two
4	<b>Africa</b>	59,000	Two
5	<b>South-East Asia:</b> (Malaysia, Indonesia, Singapore, India, Pakistan, Iran, Thailand & Philippines)	69,000	Two
6	<b>China, Taiwan, Korea and the Republics of Central Asia.</b>	70,000	Two
7	<b>Turkey and European Countries</b>	81,000	Two
8	<b>Russia and Japan</b>	98,000	Two
9	<b>Canada &amp; North America</b>	110,000	Two
10	<b>South America, Australia and New Zealand</b>	122,000	Two

The manufacturer is committed to bear the costs of local transportation for the GHC auditors during inspection period only.





#### رابعاً: واجبات عضو اللجنة المكلف بالتفتيش على مصانع الشركات:

١. يتم تحديد رئيس الفريق ويكون مسؤول عن كتابة التقرير بطريقة واضحة وحسب النموذج المعتمد مع ذكر خطوط الإنتاج في حال الموافقة أو تحديد الملاحظات سواء كانت ملاحظات حرجة أو أخرى.
٢. يقوم رئيس فريق التفتيش بالحصول على توقيعات باقي الأعضاء ومن ثم إرسال التقرير إلى مجلس الصحة.
٣. الالتزام بعدم السفر للتفتيش على المصنع إلا بعد التأكد من أن الشركة المراد تفتيشها قامت بإيداع كامل مصاريف التفتيش. وفي حال عدم التزام عضو اللجنة الزائرة بذلك، فإنه يتحمل ما قد يترتب على ذلك من عدم استلام مصاريف التفتيش.
٤. التحقق من استيفاء المصنع لكافة الشروط والمعايير الواجب توافرها لدى مصنعي منتجات اللوازم الطبية، ومن مدى تطبيق المصنع للأسس الممارسة الجيدة للتصنيع (ISO).
٥. تعبئة كافة بيانات نموذج التفتيش على المصنع بدقة، وتحديد ما إذا كان المصنع (مؤهل) أم (غير مؤهل)، مع ذكر أسباب عدم التأهيل وإبداء أي ملاحظات بصورة واضحة ومفصلة وباللغة الإنجليزية.
٦. تحديد منتجات المصنع وطريق تصنيعها سواء كان تصنيع (كامل أو جزئي) (حسب البرنامج المخصص لتحديد منتجات الشركات) وفي حال وجود منتجات يتم تصنيعها جزئياً فعلى الشركة تحديد مصادر تصنيع هذه البنود وبلد المنشأ وتحديد ما إذا كانت هذه المصادر مؤهلة لدى مجلس الصحة مع ذكر رقم التسجيل على أن يقوم المسؤول في الشركة بالتوقيع والختم على هذه القائمة، والتوقيع عليها من قبل أعضاء لجنة التفتيش. وفي حال اتضح للجنة أن الشركة تقوم بتصنيع منتجات لبنود غير مدرجة في الدليل، فعلى لجنة التفتيش القيام بإدراجها ضمن تقرير التفتيش وقرص مدمج منفصل.