مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council

آلية التفتيش على مصانع المستحضرات الدوائية والمستحضرات البيطرية

ومصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومراكز التكافؤ الحيوي

Version 1.2

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
1.2	Inspection Department	06/09/2022	Update

آلية التفتيش على مصانع المستحضرات الدوائية والمستحضرات البيطرية

ومصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومراكز التكافؤ الحيوي

أولاً: دور مجلس الصحة:
1. يتم قبول ملف المنتج المقدم محتويا بيانات المصنع وخطوط الإنتاج حسب استمارة التسجيل المعتمدة.
2. يعتبر طلب التسجيل المقدم من المنشأة بمثابة قبولها بالتفتيش على مرافقها.
3. عرض طلب التسجيل على لجنة التسجيل المركزي للدراسة واتخاذ قرار التفتيش على المنشأة.
4. في حال صدور قرار بالتفتيش، يتم تحديد الدول الأعضاء 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 الأعضاء تسمية مرشحيهم.
5. على دول المجلس موافاة مجلس الصحة بأسماء المشاركين في عمليات التفتيش من ذوي الخبرة للاستعانة بهم في تدريب المفتشين الآخرين.
6. في حال التفتيش على مصانع اللوازم (الأجهزة الطبية)، تشكل لجنة خليجية من عضوين لتفتيش المصانع الأجنبية، اما بالنسبة للتفتيش على المصانع الخليجية فيتم تشكيل لجنة من عضوين من بلد المنشأ وعضو اخر من إحدى دول الخليج.
7. في حال التفتيش على مصانع الأدوية، تشكل لجنة خليجية من ثلاثة أعضاء لتفتيش المصانع الأجنبية، اما بالنسبة للتفتيش على المصانع الخليجية فيتم تشكيل لجنة من ثلاثة أعضاء وعضو رابع مراقب من بلد المنشأ، وينطبق ذلك على مراكز التكافؤ الحيوي.
8. في حال التفتيش على مصانع الأدوية أو مراكز التكافؤ 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.
9. 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 آخري ومن ثم التنسيق مجددا للتفتيش.
10. يتم التفتيش على خطوط الإنتاج المقدمة 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.
11. يتم إجراء تفتيش مستقل لكل موقع تصنيع في حالة إذا كان موقعي التصنيع يقعان خارج المدينة أو تبعد المسافة بينها أكثر من 80 كم وبرسوم تفتيش لكل موقع.
12. تلتزم الشركة بأن تكون جميع خطوط الإنتاج المطلوب تسجيلها تعمل أثناء فترة التفتيش.
13. في حال صدور قرار بإعادة التفتيش، فيتم إعادة التفتيش على المنشأة بعد استيفاء ملاحظات لجنة التفتيش السابقة، على أن تتحمل المنشأة رسوم إعادة الزيارة.
14. في حال وجود موقعي تصنيع للشركة في مدينة واحدة والمسافة بينهما لا تزيد عن 80 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.

15. في حال طلب المنشأة تأجيل الزيارة يتعين عليها إيضاح سبب التأجيل ببيان رسمي ويتم مراجعة السبب من قبل مسؤول التفتيش لاتخاذ ما يلزم.
16. في حال قيام المنشأة بإلغاء/تأجيل التفتيش على المصنع أو المركز، يقوم مجلس الصحة بخصم نسبة المستحقات الإدارية 10 % 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 مترتبة على التفتيش
17. في حال اعتذار المنشأة عن اتمام التفتيش أو تأجيل موعد التفتيش لأكثر من مرة، يتم العرض على لجنة التسجيل لاتخاذ القرار المناسب.
18. في حال قرار اللجنة بإلغاء طلب التسجيل الذي تقدمت به المنشأة، فلا يحق للشركة التقدم بطلب التسجيل إلا بعد مرور عام من تاريخ قرار اللجنة بإلغاء طلب التسجيل المقدم سابقا من قبل اللجنة.
19. يقوم مجلس الصحة بتزويد لجنة التفتيش بـ(File master Site -s) حال عدم استلامه من قبل الجهة المنوطة بذلك.
20. يحق للجنة التسجيل طلب التفتيش المفاجئ على المنشأة في أي وقت متى رأت الحاجة لذلك وتكون آلية التفتيش المفاجئ كالآتي: • يكون طلب التفتيش على منشأة 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 المنشأة 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.

ثانيا: واجبات الدول الأعضاء ومدراء الرقابات الدوائية والأجهزة الطبية والهيئات المعتمدة واللجنة الخليجية للتسجيل:
1. يتم تحديد عدد أيام التفتيش أثناء اجتماع اللجنة واتخاذ القرار.
2. تسمية المرشحين لكل زيارة من قبل الدول الأعضاء بعد استلامهم مخاطبات مجلس الصحة.
3. على مدراء الرقابات الدوائية والأجهزة الطبية التنسيق مع أعضاء فرق التفتيش لمناقشة تقرير الزيارة قبل ارساله وعرضه على لجنة التسجيل.
4. 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 المنشأة المطلوب التفتيش عليها:
1. يتوجب على المنشأة 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.
2. يقوم مندوب المنشأة 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.
3. في حال رفض المنشأة لقرار التفتيش على المصنع أو المركز، فتلتزم المنشأة 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 أو المركز.
4. على المنشأة تسمية المندوب المفوض للتنسيق مع أعضاء اللجنة الزائرة ومجلس الصحة لعمل الترتيبات اللازمة وإنهاء كافة إجراءات الزيارة.
5. تلتزم المنشأة بتكليف ممثل لها للقيام باستقبال أعضاء لجنة التفتيش عند الوصول.
6. عند الاتفاق على موعد تفتيش المنشأة، فعليها استيفاء التالي: • التأكد من أن خطوط الإنتاج المراد تسجيلها أو المنتجات المدرجة ضمن قائمة منتجات المصنع في وضعية التشغيل. • عند التفتيش على المركز أو المصنع تقوم المنشأة 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" .
7. على المنشأة 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 قطعيا. • 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 المنشأة الالتزام بالتنسيق مع المفتشين باقتراح الفندق المناسب وعمل حجوزات الفنادق لفريق التفتيش على أن يتم دفع كافة المصاريف للسكن والإعاشة من قبل أعضاء فريق التفتيش. • تتولى المنشأة مسؤولية توصيل أعضاء فريق التفتيش من المطار إلى مقر السكن (الفندق) وكذلك إلى المصنع أو المركز المراد تفتيشه. وفي حال التفتيش على مصنعين خلال نفس الزيارة تتكفل الشركة بالتنقلات الداخلية ما بين الزيارتين. • تلتزم المنشأة بالتنسيق مع فريق التفتيش لتسهيل إصدار التأشيرات من قبل السفارات المعنية، على أن يتم دفع مصاريف التأشيرات من قبل أعضاء فريق التفتيش. • يمكن للمنشأة تقديم بعض المعلومات اللوجستية لأعضاء فريق التفتيش بما لا يتعارض مع مهام التفتيش. • يمكن للمنشأة تقديم وجبة غداء خفيفة لفريق التفتيش عند تواجدهم للتفتيش. • على المنشأة إبلاغ مجلس الصحة عن أي مخالفة لما ذكر أعلاه تصدر من قبل أعضاء فريق التفتيش.

8. تقوم الشركة بإيداع تكاليف الزيارات التفتيشية على النحو التالي:

أ. تقوم الشركة بإيداع تكاليف زيارة مصانع المستحضرات الصيدلانية ومراكز التكافؤ الحيوي على النحو التالي:

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

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

Bank Name: Al-Jazeera Bank
Address: Riyadh, Saudi Arabia
Swift Code (BIC): BJAZSAJE
IBAN: SA9360000000209447963003

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

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

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

Bank Name: Al-Jazeera Bank
Address: Riyadh, Saudi Arabia
Swift Code (BIC): BJAZSAJE
IBAN: SA9360000000209447963003

ج. تقوم الشركة بإيداع تكاليف التفتيش على مصانع الادوية البيطرية على النحو التالي:

S.	Country/Region	Fees (Saudi Riyal)	No. of Inspectors
1	**GCC Countries**	9000	Three
2	**Arab Countries (Group A):** (Yemen, Iraq, Jordan, Syria, Lebanon & Egypt)	26000	Two
3	**Arab Countries (Group B):** Libya, Algeria, Tunisia & Morocco)	53200	Two
4	**Africa**	40000	Two
5	**South-East Asia:** (Malaysia, Singapore, Pakistan, Iran, Thailand & Philippines)	41600	Two
6	**China, Korea, and the Republics of Central Asia.**	54000	Two
7	**Turkey and European Countries**	56800	Two
8	**Russia and Japan**	58800	Two
9	**South America & North America**	112000	Two
10	**Australia and New Zealand**	73600	Two

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

Bank Name: Al-Jazeera Bank
Address: Riyadh, Saudi Arabia
Swift Code (BIC): BJAZSAJE
IBAN: SA9360000000209447963003

رابعاً: واجبات عضو اللجنة المكلف بالتفتيش على المنشأة:
1. 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.
2. يقوم رئيس فريق التفتيش بالحصول على تواقيع باقي الأعضاء ومن ثم إرسال التقرير إلى مجلس الصحة.
3. الالتزام بعدم السفر للتفتيش على المصنع أو المركز إلا بعد التأكّد من أن المنشأة 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.
4. التحقق من استيفاء المصنع لكافة الشروط والمعايير الواجب توافرها لدى مصانع اللوازم ومصانع المستحضرات الطبية، ومراكز التكافؤ الحيوي.
5. تعبئة كافة بيانات نموذج التفتيش على المنشأة بدقة، وتحديد ما إذا كانت المنشأة (مؤهلة) أم (غير مؤهلة)، مع ذكر أسباب عدم التأهيل وإبداء اي ملاحظات بصورة واضحة ومفصلة وباللغة الإنجليزية.
6. تحديد منتجات المصنع وطريق تصنيعها سواء كان تصنيع (كامل او جزئي) (حسب البرنامج المخصص لتحديد منتجات الشركات) وفي حال وجود منتجات يتم تصنيعها جزئيا 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.

خامساً: اشتراطات الاستثناء من الزيارة التفتيشية:
يتم تطبيق آلية دراسة تحليل المخاطر (Risk-based analysis) للاستثناء من الزيارة التفتيشية وفقاً للمرفق رقم 1

مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council

آلية دراسة المخاطر (SFDA Risk-Based analysis)

لتطبيق الألية على مصانع المستحضرات الصيدلانية يجب أن توفر الشرطين التاليين:

أولاً: أن يكون بلد المنشأ في أحد الدول التالية والتي تطبق معايير عالية في التصنيع الدوائي الجيد وهي كالتالي:

- FDA
- MHRA
- Health Canada
- European Countries except Eastern Europe
- TGA
- PMDA (Japan Health Authority)

ثانياً: لا يوجد على المصنع اي استدعاءات (Recall) او شكاوى مثبتة لها علاقة بجودة المستحضر، مالم يكن الاستدعاء اختياري من قبل المصنع (Voluntary recall).

وبعد انطباق الشرطين أعلاه يتم مخاطبة الشركة لتقديم المتطلبات التالية:

1- قائمة بالمستحضرات التي يتم تصنيعها وتسويقها في دول الخليج مبينا موقف التسجيل للمصنع والمستحضرات في الخليج، وأيضا موقف تسويق هذه الأدوية في دول الخليج.
2- تقرير آخر زيارة تفتيشية صادر من السلطات الرقابية في بلد المنشأ.
3- شهادة أسس الممارسة الدوائية الجيدة سارية المفعول صادرة من بلد المنشأ.
4- ملف الشركة التصنيعي (SMF).
5- تقرير اخر زيارة تفتيشية من السلطات الرقابية للدول التي تطبق نظام رقابي متقدم (إن وجد).