

مسودة تعليمات التفتيش عن بعد (Virtual inspection) على مواقع التصنيع الخارجية لعام 2020

المادة (1):

- تسمى هذه التعليمات " تعليمات التفتيش عن بعد (Virtual inspection) على مواقع التصنيع الخارجية لعام 2020" ويعمل بها من تاريخ إقرارها.

المادة (2):

- الهدف من تطبيق هذه التعليمات التفتيش على مواقع تصنيع الأدوية الخارجية عن بعد لضمان توفر الدواء وتحقيق الامن الدوائي وذلك للحالات التي يتعذر فيها زيارة الموقع التصنيعي مثل (حدوث اوبئة ,كوارث طبيعية ,....)
- يتم التفتيش عن بعد بناءً على قرار من لجنة اعتماد مواقع التصنيع وحسب أسس اعتماد مواقع تصنيع الأدوية وإعادة تقييمها وإلغائها لعام 2016 وبعد دراسة من قسم الرقابة والتفتيش لتقييم المعايير الواردة في الملحق (1) بناءً على طلب من الصيدلي المسؤول أو المدير الفني
- بناءً على موافقة لجنة اعتماد مواقع على التفتيش عن بعد، يتم دراسة ملف المستحضر من قبل قسم التسجيل وحسب الأسس المعتمدة لذلك وقبل البدء بالترتيب للتفتيش عن بعد.

المادة (3):

- يقدم طلب التفتيش عن بعد من قبل الصيدلي المسؤول مرفقاً بة كافة الوثائق المطلوبة حسب الملحق (2) مع مراعاة ما يلي:
 - 1) يجب أن تكون جميع الوثائق باللغة العربية أو الإنجليزية، وفي حال الوثائق المترجمة فيجب أن تتم الترجمة لدى مكتب ترجمة معتمد
 - 2) يجب أن تعكس الوثائق المقدمة الأنشطة الحالية للموقع التصنيعي بحيث تكون حديثة وحسب متطلبات التوثيق الجيد
 - 3) يجب أن تقدم الوثائق معلومات كافية تغطي نطاق الأنشطة التي سيتم التفتيش عليها
- يجب على المستودع/ المصنع توفير كافة التجهيزات اللازمة للتفتيش عن بعد وبما يضمن الاتي:
 - 1) امان وسرية المعلومات خلال الإتصال مع الموقع التصنيعي
 - 2) سهولة وسرعة الإتصال مع الموقع التصنيعي
 - 3) توفر وسائل اتصال مناسبة تضمن تنفيذ التفتيش بصورة فعالة ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر: الإتصال الصوتي، الإتصال المرئي، مساحة مناسبة لمشاركة الملفات cloud share service مثل (WeTransfer, Dropbox) و سرعة مناسبة تضمن سهولة الإتصال.

المادة (4):

- يقوم قسم الرقابة والتفتيش بدراسة الطلب المقدم والوثائق المرفقة وحسب المعايير الواردة في الملحق (1) مع الاخذ بعين الاعتبار أولويات التفتيش الخارجي وهي:
 - 1) الانتاج التعاقدى مع شركات محلية.
 - 2) أولوية تسجيل وبناءً على قرارات اللجان

المادة (5):

- في حال موافقة اللجنة على اجراء التفتيش عن بعد يلتزم الصيدلي المسؤول في المستودع أو المدير الفني في المصنع بتزويد قسم الرقابة والتفتيش الدوائي بالوثائق الواردة في الملحق (3) خلال (30) يوم من تاريخ قرار اللجنة

المادة (6):

- يقوم قسم الرقابة والتفتيش بتحديد فريق التفتيش حسب أسس اعتماد مواقع التصنيع و الإجراءات والصادرة عنها والمعتمدة لدى قسم الرقابة والتفتيش ومخاطبة الوكيل بذلك
- يقوم فريق التفتيش بمراجعة كافة الوثائق المقدمة وإعداد ملخص بالملاحظات والاستفسارات ليتم طلبها من الشركة الصانعة قبل إجراء عملية التفتيش بالإضافة إلى الاستفسارات الأخرى التي سيتم مناقشتها مع المعنيين أثناء التفتيش وطلب أي وثائق إضافية في حال الحاجة لذلك
- يقوم فريق التفتيش بالتحضير للتفتيش وحسب الإجراءات المعتمدة متضمنة خطة التفتيش الفترة الزمنية الخاصة بالتفتيش.
- يجب على فريق التفتيش والشركة الصانعة الإتفاق خلال مرحلة التحضير للتفتيش على ما يلي:

- أدوات الاتصال التي سيتم استخدامها
- تاريخ / وقت الجولة الافتراضية وجلسات المناقشة
- طريقة مشاركة المستندات أو تقديمها (أي عبر البريد الإلكتروني ، PRISM ، قاعدة البيانات السحابية) .
- عمل إتصال تجريبي (Trial Run) مع الشركة الصانعة للتأكد من فاعلية وسائل الإتصال (يجب إستخدام نفس أدوات الإتصال التي سيتم إستخدامها خلال التفتيش عن بعد ويشمل ذلك الأجهزة والبرمجيات).
- توفير مترجم إن إستدعى ذلك خلال فترة التفتيش
- يقوم فريق التفتيش بعمل جدولة للإجتماعات من خلال الحساب الخاص بالمؤسسة والمخصص لإجراء التفتيش عن بعد وذلك لضمان سرية المعلومات خلال التفتيش.
- يقوم فريق التفتيش بإجراء العملية التفتيشية وحسب أسس اعتماد مواقع التصنيع والإجراءات الصادرة عنها والمعتمدة للتفتيش الخارجي وباستخدام وسائل التكنولوجيا المتفق عليها.
- يحق للوكيل أو من يمثله حضور الجلسة الإفتاحية والختامية من عملية التفتيش

المادة (8):

- في حال ثبوت عدم جاهزية الشركة للتفتيش في أي مرحلة من مراحل التفتيش عن بعد، يتم وقف التفتيش وإلغاء دور الشركة بالتفتيش.

المادة (9):

- يتم إصدار تقرير التفتيش خلال (21) يوم عمل بعد الانتهاء من عملية التفتيش ومن ثم إرساله إلى الشركة الصانعة ليتم تزويدنا بالـ CAPA في مدة اقصاها (30) يوم
- يتم عرض تقرير التفتيش والخطة التصحيحية المقدمة من قبل الشركة على لجنة اعتماد مواقع التصنيع لإتخاذ القرار النهائي مع الاخذ بعين الاعتبار توصيات فريق التفتيش

المادة (10):

- يتم إصدار كتاب بالاعتماد لخط الإنتاج لمدة سنة في حال اعتماد الموقع التصنيعي الذي تم تفتيشه عن بعد ويتم منحه أولوية لإعادة الترتيب لإجراء زيارة تفتيش على موقع الشركة (on site visit) مباشرة بعد إستئناف عمليات التفتيش .

ملحق رقم (1)

(قائمة معايير الخطورة لتحديد إمكانية التفتيش عن بعد)

1. درجة الخطورة المرتبطة بالتفتيش (Inspection Complexity and Risk)

درجة الخطورة المرتبطة بالموقع التصنيعي			
البند	النتيجة/ قيم	مستوى الخطورة	المجموع
نوع الطلب المقدم	إعادة تقييم	1	= الرقم المحدد لمستوى الخطورة
	متابعة خطة تصحيحية	2	
	التفتيش لأول مرة لغايات الإعتماد	3	
شهادة حرية بيع Cpp للمستحضر	وجود شهادة Cpp من الدول المرجعية المعتمدة لدى المؤسسة	1	= الرقم المحدد لمستوى الخطورة
	شهادة من أحد الدول الأعضاء في منظمة PIC/S	2	
	عدم وجود شهادات Cpp	3	
طبيعة المنتج	General / Non-sterile	1	= الرقم المحدد لمستوى الخطورة
	Sterile	2	
	Biological /Vaccine	3	
يقوم قسم الرقابة والتفتيش بتقييم بعض المعايير الخاصة بنظام إدارة الجودة في الشركة الصانعة وتحديد مستويات الخطورة بناءً على ذلك ملاحظة: عدد المعايير 6			تقييم معايير خاصة بنظام الجودة لدى الشركة
المجموع		مجموع مستوى الخطورة لكل البنود	
المعدل		مجموع مستوى الخطورة لكل البنود/ مجموع عدد البنود (9)	

يتم تحديد درجة الخطورة المرتبطة بالتفتيش Inspection Complexity and Risk من خلال مقارنة المعدل الناتج للبنود أعلاة بالقيم التالية:

المعدل	درجة الخطورة	قواعد
أكبر أو يساوي 2	High	إذا كان المعدل أكبر أو يساوي 2
أكبر أو يساوي 1.5 وأقل من 2	Medium	إذا كان المعدل أكبر أو يساوي 1.5 وأقل من 2
أقل من 1.5	Low	إذا كان المعدل أقل من 1.5

2. تحديد درجة أهمية المنتج (Criticality) من خلال الجدول التالي:

البند	النتيجة/ قيم	مستوى الأهمية	درجة الأهمية
درجة	دواء له أكثر من بديل	1	Low

Medium	2	أول وثاني دواء مئيل للدواء الأصيل (سواء الأصلحة الحاوية على مادة فعالة واحدة أو أكثر)	أهمية المنتج
High	3	دواء ليس له بديل يحقق متطلبات الأمن الدوائي وحسب البنود (2,3,4) للمادة 7 من أسس التسجيل	

3. تحديد مدى إمكانية التفتيش عن بعد من خلال مقارنة درجة الخطورة المرتبطة بالتفتيش Inspection Complexity and Risk ومعدل الأهمية Criticality وحسب الجدول التالي:

H	M	L	Criticality
			Inspection Complexity and Risk
لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	L
لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	M
لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	لا يتم التفتيش عن بعد	H

ملحق رقم (2)

قائمة بالوثائق التي يجب إرفاقها بطلب التفتيش عن بعد

- كتاب رسمي من الوكيل بطلب التفتيش عن بعد وجاهزية الشركة الصانعة للتفتيش عن بعد
 - كتاب الشركة الصانعة بتاريخ جاهزيتها عن بعد
 - شهادة حرية بيع من البلد المنشأ
 - شهادة حرية بيع من الدول المعتمدة لدى المؤسسة
 - آخر تقرير تفتيش على الموقع التصنيعي والإجراءات التصحيحية والوفائية المتخذة
 - آخر تقرير تفتيش على الموقع التصنيعي من الدول المعتمدة لدى المؤسسة والإجراءات التصحيحية والوفائية المتخذة
- SMF
 - Recall Log/History
 - Compliant log
 - Annual Product Review for the product(s)

ملحق رقم (3)
(قائمة بعض الوثائق الرئيسية المطلوبة قبل التفتيش)

IR.	Topic	Specific Area	Document Requested
1	Pharmaceutical Quality System	Management of Change Control	Procedure for handling of Changes
2			Sampled Change control records, • ---
3			List of Change Control from ---to ---
4		Management of Deviations	Procedure for handling of Manufacturing Deviations
5			Sampled Manufacturing Deviation records, • ---
6			List of Manufacturing Deviation from ---to ---
7		Handling of Complaints	Procedure for handling of Complaints
8			Records for sampled complaints, • ---
9			List of Complaints from ---to ---
10		Risk Management	Procedure for Risk Management Procedure
11			One example of application of QRM
12			Procedure for self-inspection
13		Self Inspection	Records of last self-inspection performed
14	Product Quality Review	Procedure for PQR	
15		PQR reports Index and status from YYY to ZZZ for all relevant products manufactured	
16		PQR Reports for the following • ---	
17	Personnel Hygiene	Procedure for Personnel hygiene and health examination	
18		Procedure for Gowning for production personnel	
19		Procedure for material management on Goods Receipt	
20	Warehouse and Material Management	Good Receipt Records for ---	
21	Pest Control	Procedure for Pest control	
22		Pest bait location map	
23		Pest service records from ---to ---	
24	Cleaning	Procedure for premise cleaning and maintenance	
25		Procedure for Product changeover	
26		Cleaning limits / specifications for Product changeover	
27		Cleaning records from ---to ---for: • ---	
28		Procedure for cleaning validation	
29		Cleaning Validation protocols	
30		Cleaning Validation reports	
31	Documentation Management	Procedure on Documentation Management	
32	Production	Master Production Log	Master Production Log from ---to ---
33		Production Schedule	Production Schedule for ---
34	Batch Production	Batch Production	Complete set of Batch Production Records (BMR) for batch of --- (i.e. including issuance of starting materials, packaging

		records	materials, dispensing, production, IPC and QC testing)
37	Batch Release		Procedure for Batch Release
38			Completed Batch Release Checklist / Record
39	Re-processing and Re-work		Procedure for Re-processing or Re-work (if applicable)
40	QA/QC	QC Sampling, testing and release	Procedure for handling of Out of Specification
41			Sampled OOS records • ---
42			List of OOS from ---to ---
43			Procedure for Retention/Reference sample management
44			Retention/Reference sample records
45			Test Method for ---
46			Test Specifications for ---
47		Stability	Procedure for Ongoing stability studies
48	Outsourced Activities	Supplier Management	Procedure for Supplier Management
49			List of Approved Suppliers
50			List of Supplier Complaints
51	Complaints and Product Recall	Product Recall	Procedure for Product Recall
52			Product Recall Index from ---to ---
53			Procedure for Product Defect Reporting
54			Record for sampled product recall notification, on --- (if any)
55	Process Validation and Equipment Qualification		Equipment Qualification (IQ, OQ and PQ) for new equipment or new QC testing instruments (If any)
56			Computer system validation protocol and report for newly installed system, or major system upgrade (If applicable)
57			List of computer systems / sub-systems and their interface (If applicable)
58			Last Process validation protocol and reports