

تقرير التفتيش

النصف سنوي عن التيقظ الدوائي 2022

من 1 يناير 2022 إلى 30 يونيو 2022



الفهرس



2	المقدمة
3	نظرة عامة
7	شركات الأدوية العالمية
10	شركة الأدوية الإقليمية
13	شركة الأدوية المحلية
16	الملحق الاول: تعريفات التفتيش
18	الملحق الثاني تعريفات نتائج زيارات التفتيش
19	الملحق الثالث تصنيف النتائج

مقدمة

خلال الفترة من 1 يناير 2022 إلى 30 يونيو 2022 أجرى المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية بالهيئة العامة للغذاء والدواء 28 زيارة تفتيشية على الشركات الدوائية وتهدف هذه الزيارات بشكل أساسي إلى دراسة امتثال الشركات الدوائية للوائح وإرشادات الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ في المملكة العربية السعودية. تم اختيار الشركات الخاضعة للتفتيش باستخدام المنهجية القائمة على المخاطر. تتبع هذه المنهجية الوحدة الثالثة من الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ وتأخذ في الاعتبار عوامل متعددة على النحو التالي:

- المخاطر المتعلقة بالمنتج الدوائي (على سبيل المثال، المواد الفعالة الجديدة أو المنتجات البيولوجية الجديدة).
- مدى التزام الشركة في تطبيق متطلبات التيقظ الدوائي
- حجم شركة الأدوية المنفذة لنظام التيقظ الدوائي بما في ذلك مقدمي الخدمات وعدد المنتجات الدوائية.
- سجل الامتثال والتفتيش للمنظمة.
- معدل الإبلاغ للشركات الدوائية

يحتوي هذا التقرير على بيانات تتعلق بـ 14 زيارة تفتيشية روتينية وزيارة لسبب معين وتم إجراؤها في الفترة من 1 يناير 2022 إلى 30 يونيو 2022. تم فحص المعلومات المتعلقة بنتائج التفتيش بما في ذلك تحليل مهام محددة لتحديد أكثر المشاكل المتعلقة بالتيقظ من خلال الزيارات. تم تعريف أنواع التفتيش المتبعة من قبل فريق التفتيش في الملحق الأول وتم تحديد نتائج التفتيش على أنها حرجة أو رئيسية أو بسيطة والتعريفات الخاصة بها مدرجة في الملحق الثاني

نظرة عامة

في الفترة المذكورة بالتقرير أجرى فريق التفتيش:

- 13 زيارة تفتيشية روتينية
- 14 زيارة تفتيشية الحاقية
- زيارة واحدة لإعادة الزيارة التفتيشية الحاقية

قدم فريق التفتيش 3 ورش عمل لكافة مسؤولين التيقظ الدوائي في المملكة العربية السعودية

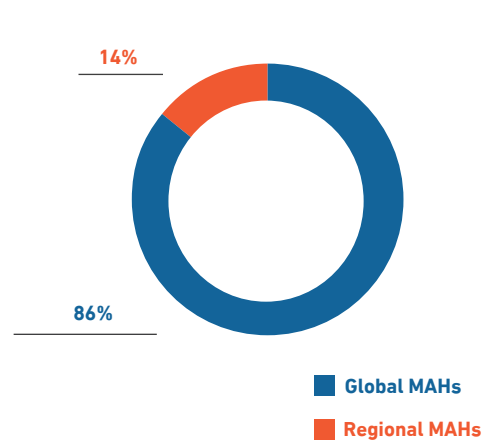
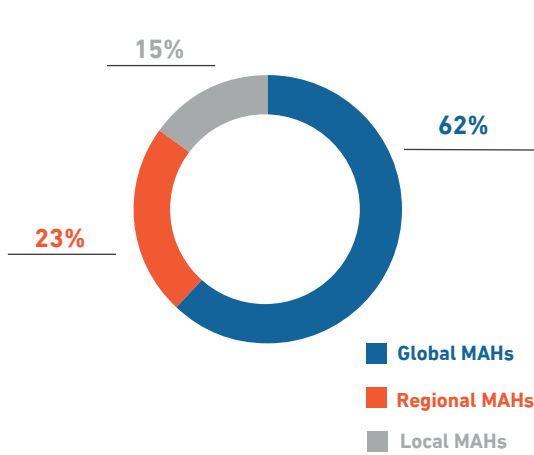
نتائج التفتيش

نتائج التفتيش الروتيني

- تصنيف الشركات الدوائية

تصنيف الشركات الدوائية
العدد = 8

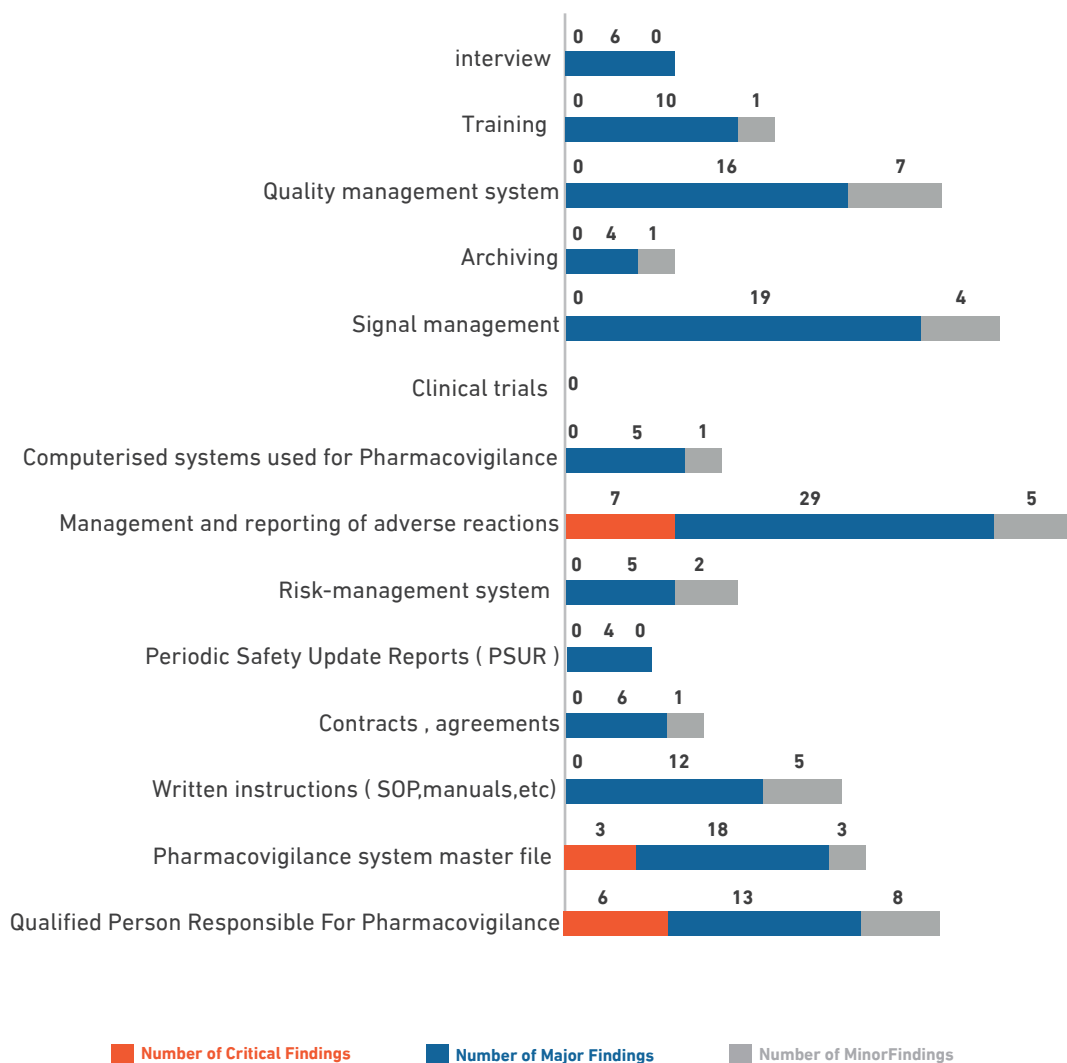
الشركات الدوائية التي أوكلت
مسؤولية التيقظ الدوائي لوكلاء
محلين
العدد = 4



أجرى فريق التفتيش 8 زيارات تفتيشية روتينية على الشركات الدوائية العالمية و3 زيارات تفتيشية روتينية على الشركات الدوائية الإقليمية وعمليتي تفتيش روتينية على الشركات الدوائية المحلية وقد كان من أصل 8 زيارات على الشركات الدوائية، 4 شركات دوائية أوكلت مسؤولية التيقظ الدوائي لوكلاء محلين

نتائج الزيارة التفتيشية

نتائج الزيارات التفتيشية الروتينية لنصف السنة 2022



مجموع الملاحظات في الشركات الدوائية التي تم تفتيشها كان 201 نتيجة :

◀ 16 نتيجة درجة

◀ 147 نتيجة رئيسية

◀ 38 نتيجة بسيطة

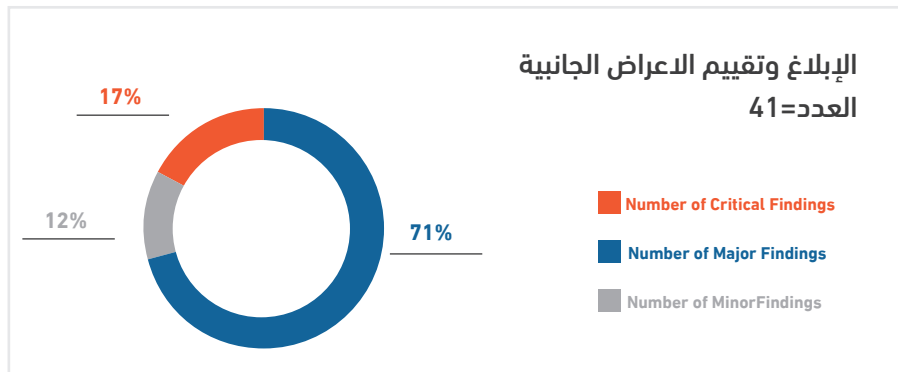
◀ تم جمع جميع البيانات كما هو موضح في الجدول أدناه:

مجال الموضوع	نتائج الحرجة	النتائج الرئيسية	النتائج البسيطة
مسؤولين التيقظ الدوائي	6	13	8
ملفات انظمة التيقظ الدوائي	3	18	3
إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية، إلخ)	0	12	5
العقود والاتفاقيات	0	6	1
التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية	0	4	0
نظام إدارة المخاطر	0	5	2
الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية	7	29	5
الأنظمة الالكترونية المستخدمة في أنشطة التيقظ الدوائي	0	5	1
التجارب السريرية	0	0	0
نظام كشف الإشارات	0	19	4
الأرشفة	0	4	1
نظام إدارة الجودة	0	16	7
التدريب	0	10	1
المقابلات الشخصية	0	6	0

من خلال الجدول أعلاه، لوحظت أعلى نسبة من النتائج الإجمالية في الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية تليها نظام كشف الإشارات وملفات أنظمة التيقظ الدوائي ونظام إدارة الجودة إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية، إلخ) ومسؤولين التيقظ الدوائي والتدريب.

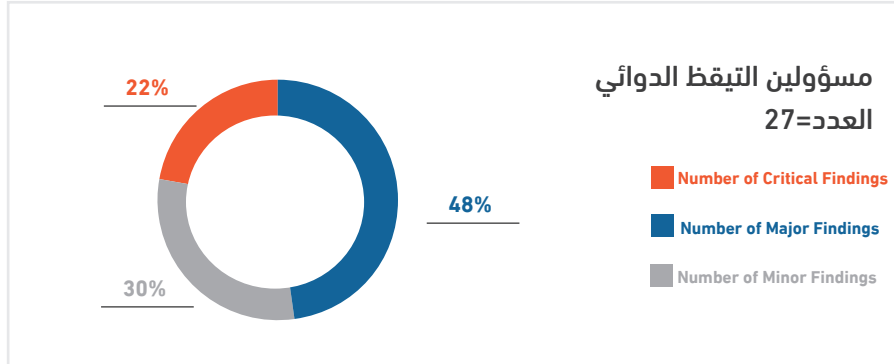
◀ أعلى المجالات مشاركة في النتائج:

- الإبلاغ وتقييم الاعراض الجانبية



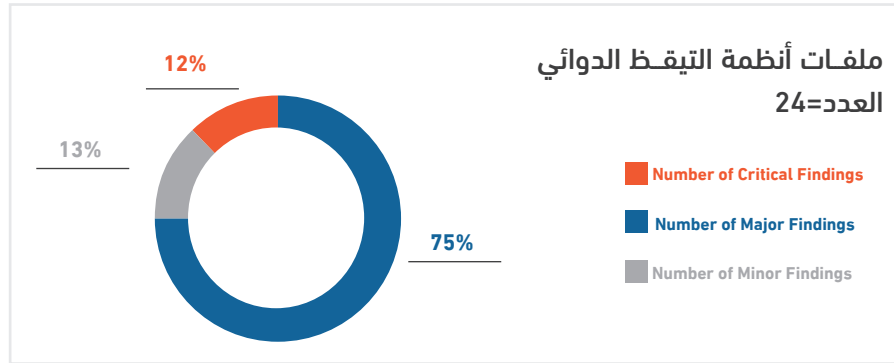
يمثل هذه المجال أعلى نسبة (20.4%) من جميع النتائج

- مسؤولين التيقظ الدوائي



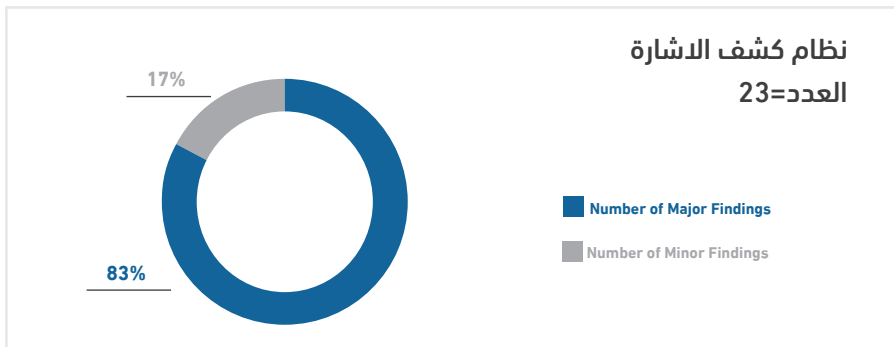
يمثل هذه المجال نسبة (13.4%) من جميع النتائج

- ملفات أنظمة التيقظ الدوائي



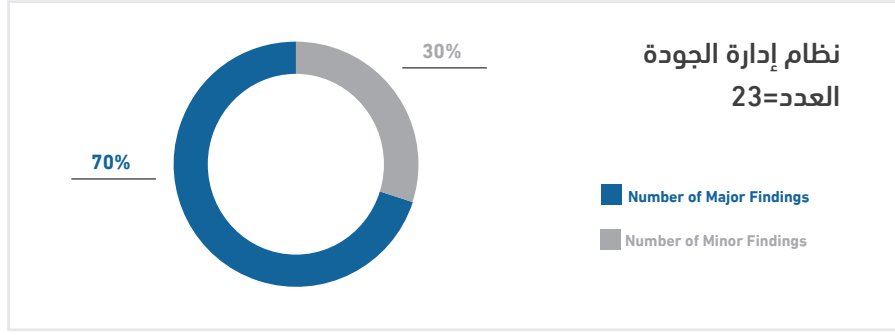
يمثل هذه المجال نسبة (11.9%) من جميع النتائج

- نظام كشف الإشارة



يمثل هذه المجال نسبة (11.4%) من جميع النتائج

- نظام إدارة الجودة



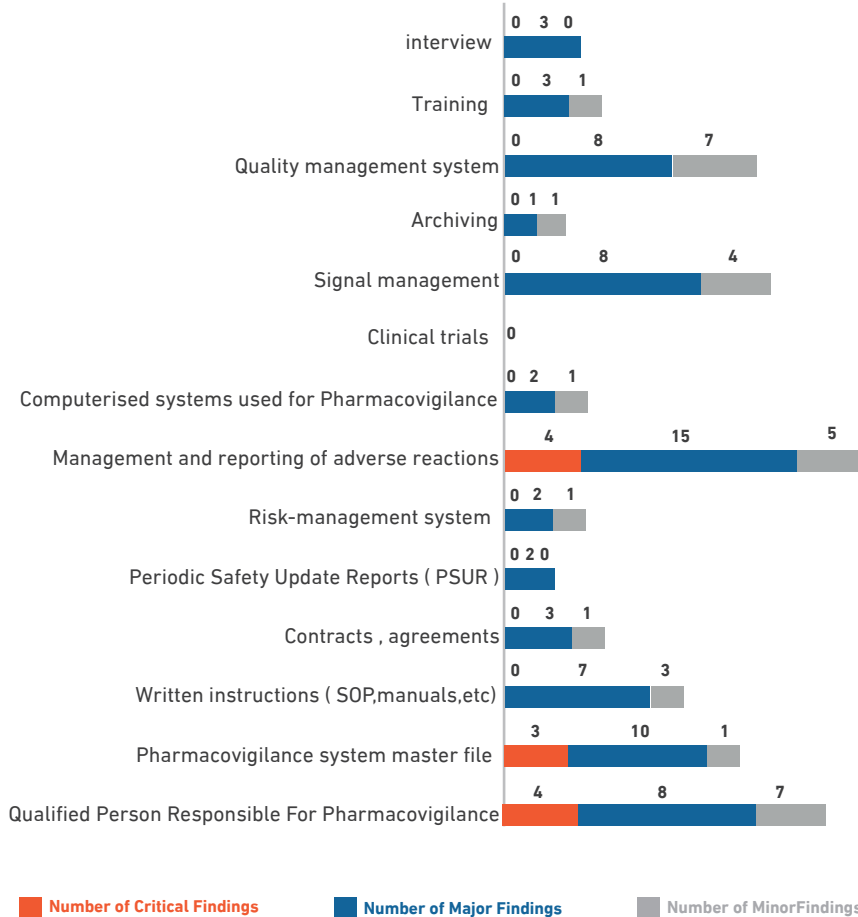
يمثل هذا المجال نسبة (11.4%) من جميع النتائج

الشركات الدوائية العالمية

أجرى فريق التفتيش 8 زيارات تفتيشية روتينية على الشركات الدوائية العالمية، منها 4 شركات دوائية أوكلت مسؤولية التيقظ الدوائي لوكلاء محليين.

◀ نتائج الدراسة التفتيشية

نتائج الزيارات التفتيشية الروتينية لشركات الدوائية العالمية



مجموع الملاحظات في الشركات الدوائية العالمية التي تم تفتيشها كان 115 نتيجة:

◀ 11 نتيجة حرجة

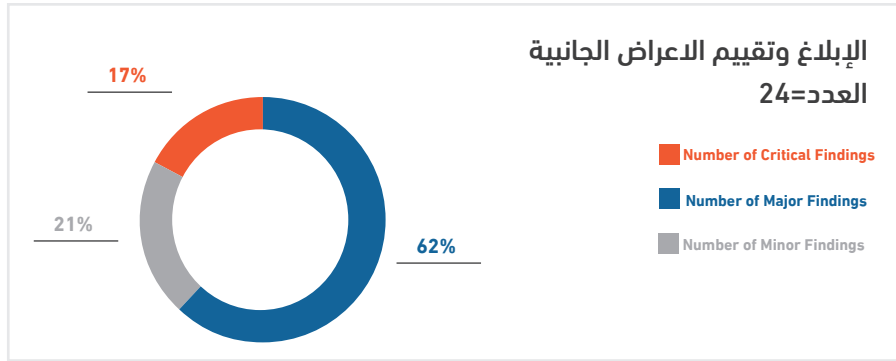
◀ 72 نتيجة رئيسية

◀ 32 نتيجة بسيطة

النتائج البسيطة	النتائج الرئيسية	نتائج الدرجة	مجال الموضوع
8	13	6	مسؤولين التيقظ الدوائي
3	18	3	ملفات انظمة التيقظ الدوائي
5	12	0	إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية، إلخ)
1	6	0	العقود والاتفاقيات
0	4	0	التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية
2	5	0	نظام إدارة المخاطر
5	29	7	الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية
1	5	0	الأنظمة الالكترونية المستخدمة في أنشطة التيقظ الدوائي
0	0	0	التجارب السريرية
4	19	0	نظام كشف الإشارات
1	4	0	الأرشفة
7	16	0	نظام إدارة الجودة
1	10	0	التدريب
0	6	0	المقابلات الشخصية

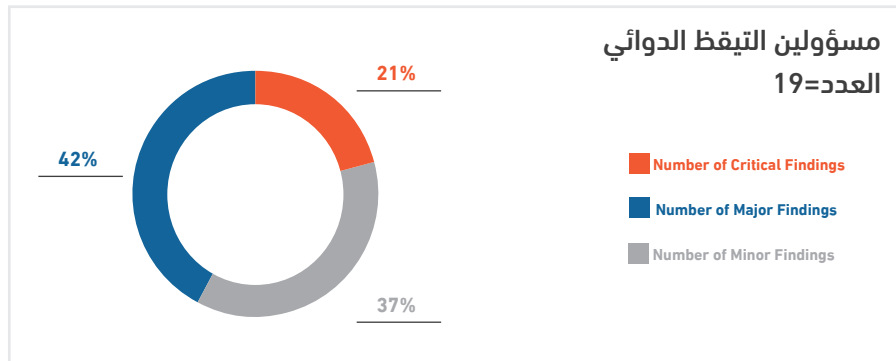
من خلال الجدول أعلاه، لوحظت أعلى نسبة للنتائج من الشركات الدوائية العالمية في الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية يليها مسؤولين التيقظ الدوائي ونظام إدارة الجودة وملفات أنظمة التيقظ الدوائي.

أعلى المجالات مشاركة في النتائج: - الإبلاغ وتقييم الاعراض الجانبية



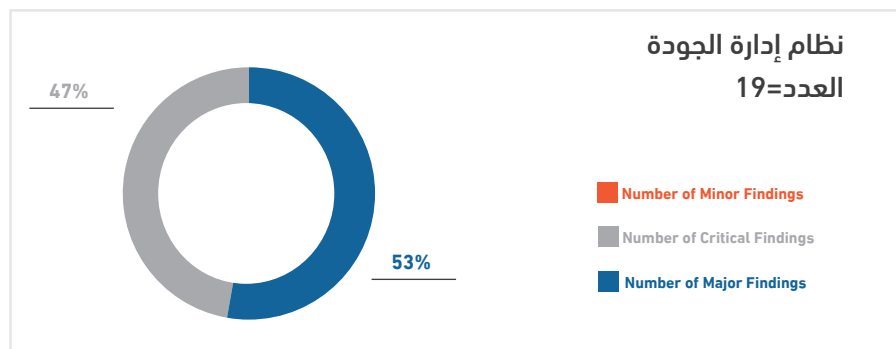
يمثل هذه المجال أعلى نسبة (20.9%) من جميع النتائج

- مسؤولين التيقظ الدوائي



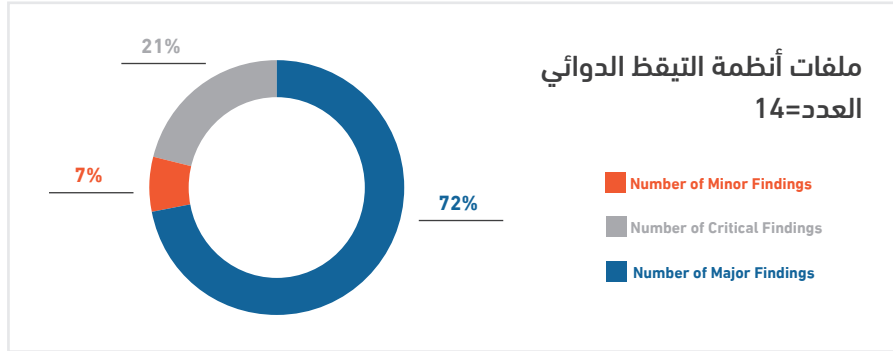
يمثل هذا المجال نسبة (16.5%) من جميع النتائج

- نظام ادارة الجودة



يمثل هذا المجال نسبة (13%) من جميع النتائج

- ملفات أنظمة التيقظ الدوائي



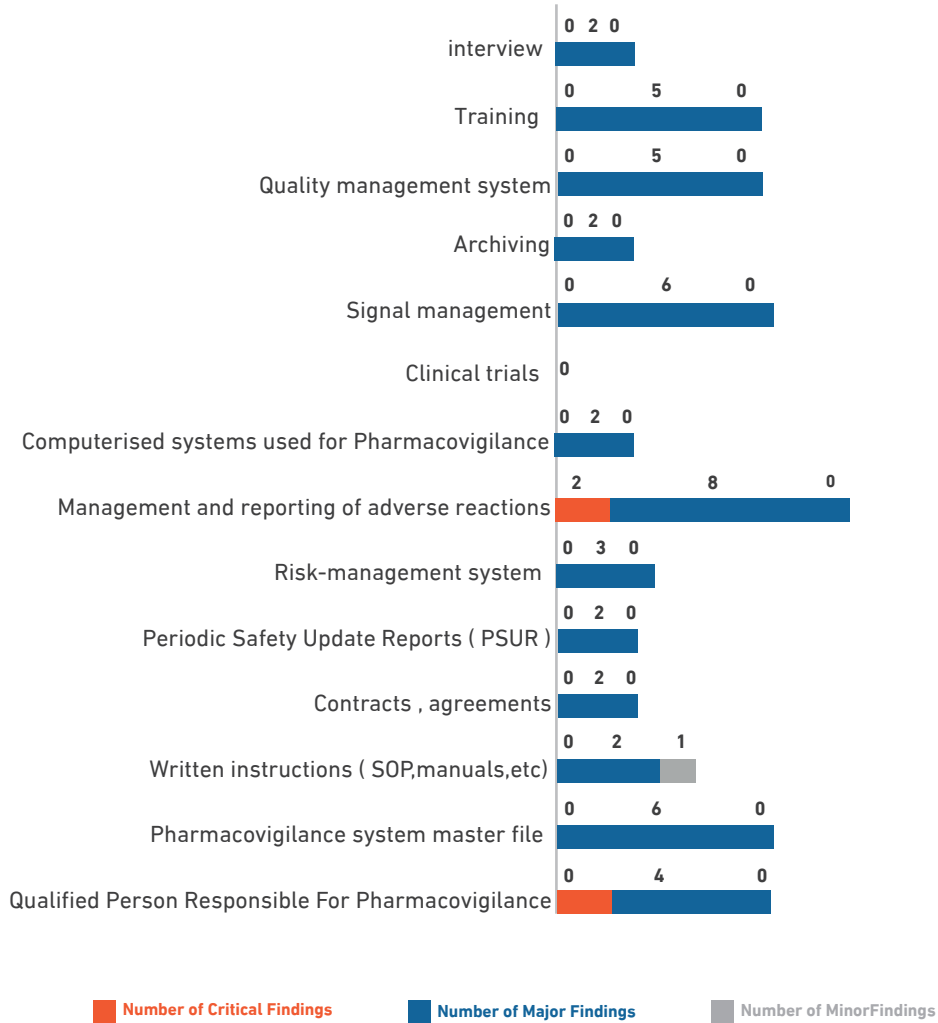
يمثل هذا المجال نسبة (12.2%) من جميع النتائج

الشركات الدوائية الإقليمية

أجرى فريق التفتيش 5 زيارات تفتيشية روتينية على الشركات الدوائية الإقليمية من أصل 8 شركات دوائية وكان منها 4 شركات دوائية أوكلت مسؤولية التيقظ الدوائي لوكلاء محليين.

نتائج الدراسة التفتيشية

نتائج الزيارات التفتيشية الروتينية لشركات الدوائية الإقليمية



مجموع الملاحظات في الشركات الدوائية الإقليمية التي تم تفتيشها كان 54 نتيجة:

◀ 4 نتيجة حرجة

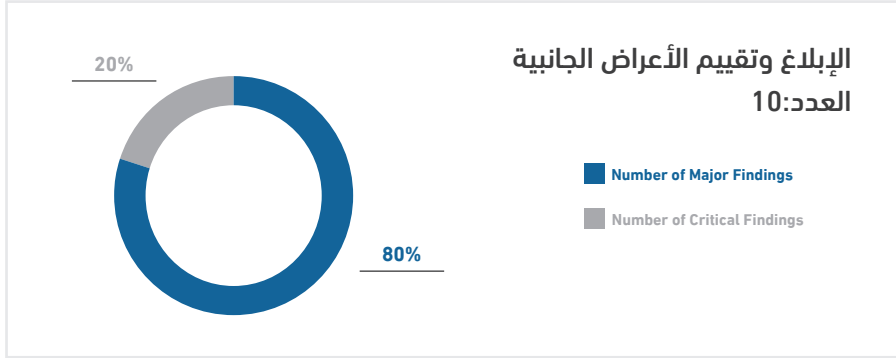
◀ 49 نتيجة رئيسية

◀ 1 نتيجة بسيطة

مجال الموضوع	نتائج الدرجة	النتائج الرئيسية	النتائج البسيطة
مسؤولين التيقظ الدوائي	2	4	0
ملفات انظمة التيقظ الدوائي	0	6	0
إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية. إلخ)	0	2	1
العقود والاتفاقيات	0	2	0
التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية	0	2	0
نظام إدارة المخاطر	0	3	0
الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية	2	8	0
للأنظمة الاللكترونية المستخدمة في أنشطة التيقظ الدوائي	0	2	0
التجارب السريرية	0	0	0
نظام كشف الإشارات	0	6	0
الأرشفة	0	2	0
نظام إدارة الجودة	0	5	0
التدريب	0	5	0
المقابلات الشخصية	0	2	0

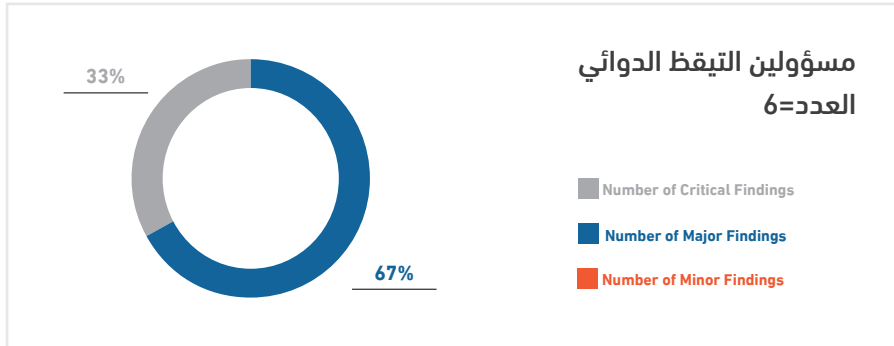
من خلال الجدول أعلاه، لوحظت أعلى نسبة للنتائج من الشركات الدوائية العالمية في الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية يليها مسؤولين التيقظ الدوائي ونظام إدارة الجودة وملفات أنظمة التيقظ الدوائي.

أعلى المجالات مشاركة في النتائج: - الإبلاغ وتقييم الأعراس الجانبية



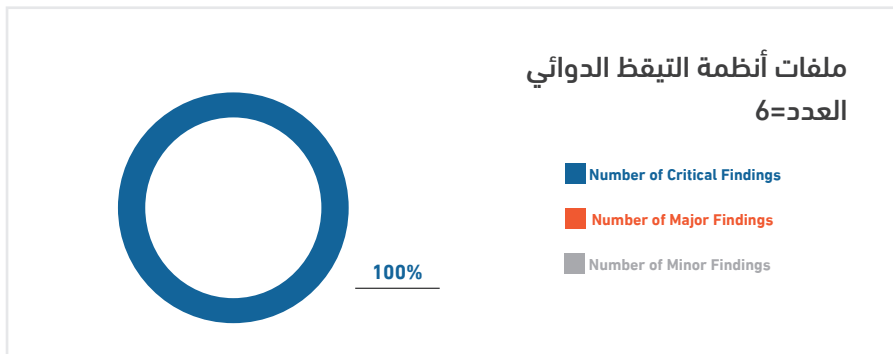
يمثل هذه المجال أعلى نسبة (20.9%) من جميع النتائج

- مسؤولين التيقظ الدوائي



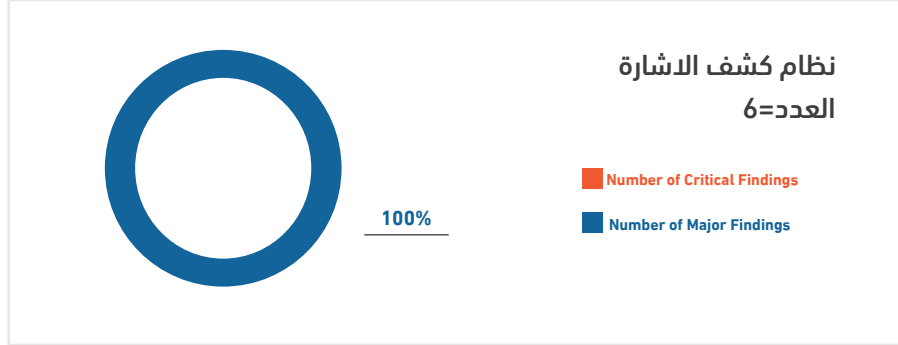
يمثل هذا المجال نسبة (11.1%) من جميع النتائج

- ملفات أنظمة التيقظ الدوائي



يمثل هذا المجال نسبة (11.1%) من جميع النتائج

نظام كشف الإشارة

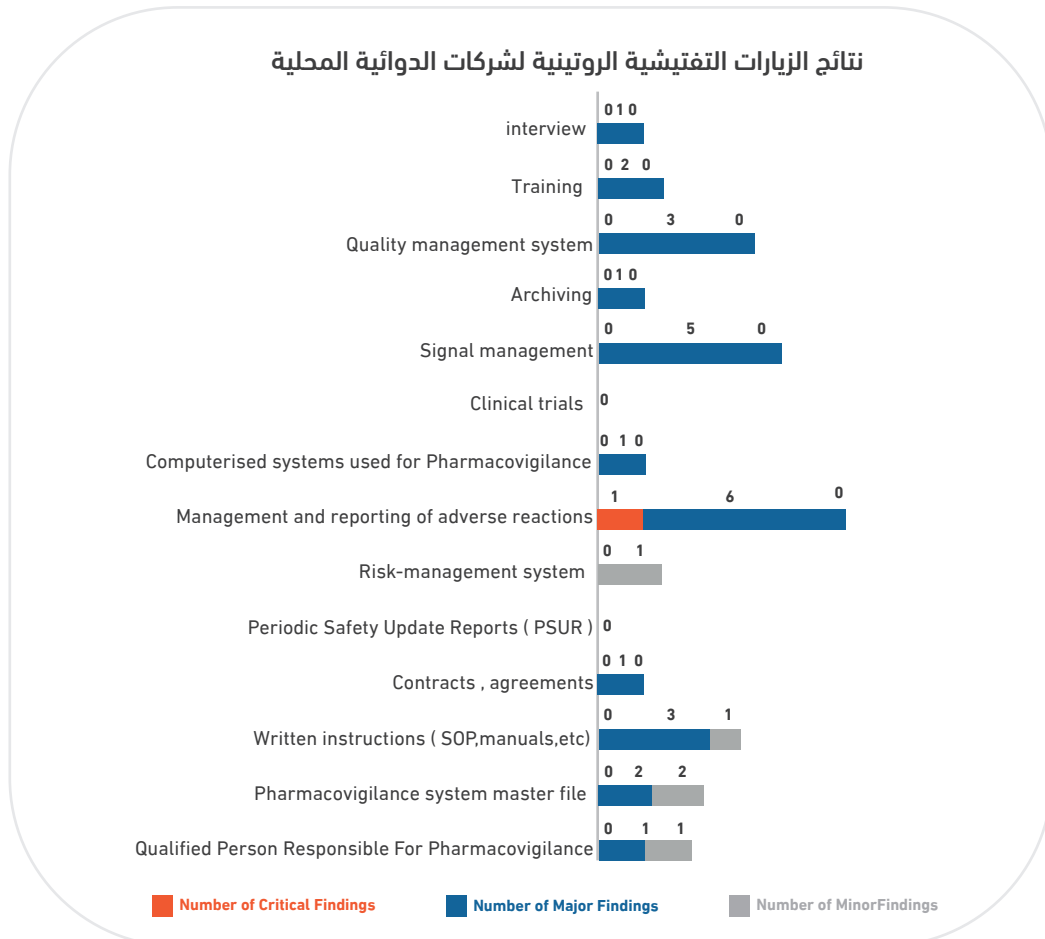


يمثل هذا المجال نسبة (11.1%) من جميع النتائج

الشركات الدوائية المحلية

أجرى فريق التفتيش 4 زيارات تفتيشية روتينية على الشركات الدوائية المحلية.

نتائج الدراسة التفتيشية



مجموع الملاحظات في الشركات الدوائية المحلية التي تم تفتيشها كان 32 نتيجة:

1 نتيجة حرجة

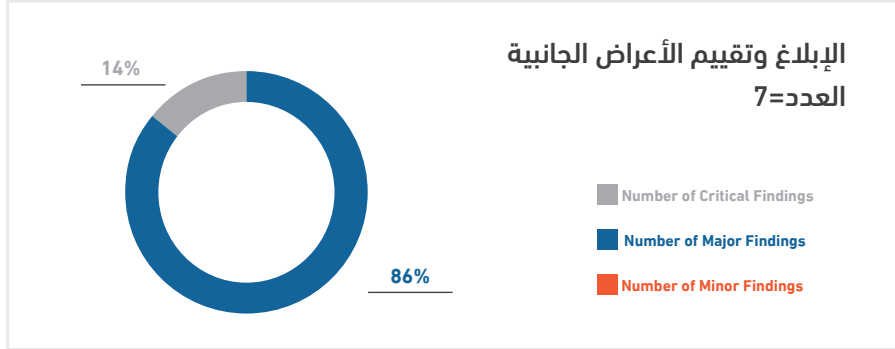
26 نتيجة رئيسية

5 نتيجة بسيطة

النتائج البسيطة	النتائج الرئيسية	نتائج الحرجة	مجال الموضوع
1	1	0	مسؤولين التيقظ الدوائي
2	2	0	ملفات انظمة التيقظ الدوائي
1	3	0	إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية. إلخ)
0	1	0	العقود والاتفاقيات
0	0	0	التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية
1	0	0	نظام إدارة المخاطر
0	6	1	الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية
0	1	0	الأنظمة الالكترونية المستخدمة في أنشطة التيقظ الدوائي
0	0	0	التجارب السريرية
0	5	0	نظام كشف الإشارات
0	1	0	الأرشفة
0	3	0	نظام إدارة الجودة
0	2	0	التدريب
0	1	0	المقابلات الشخصية

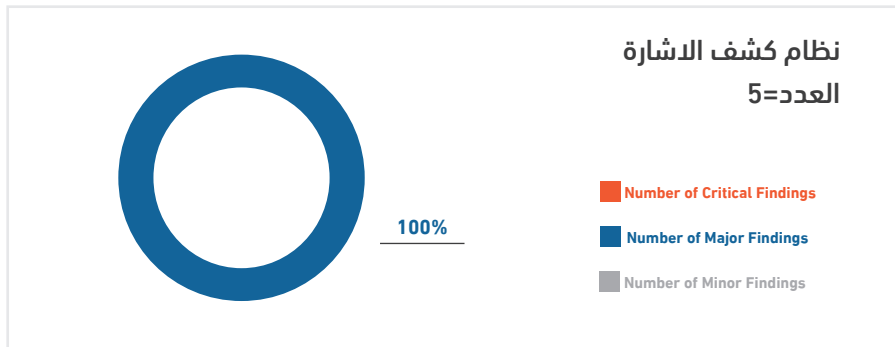
من خلال الجدول أعلاه، لوحظت أعلى نسبة النتائج من الشركات الدوائية المحلية في الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية تليها نظام كشف الإشارة وإجراءات العمل (ادلة العمل القياسية) وملفات أنظمة التيقظ الدوائي.

أعلى المجالات مشاركة في النتائج: - الإبلاغ وتقييم الاعراض الجانبية



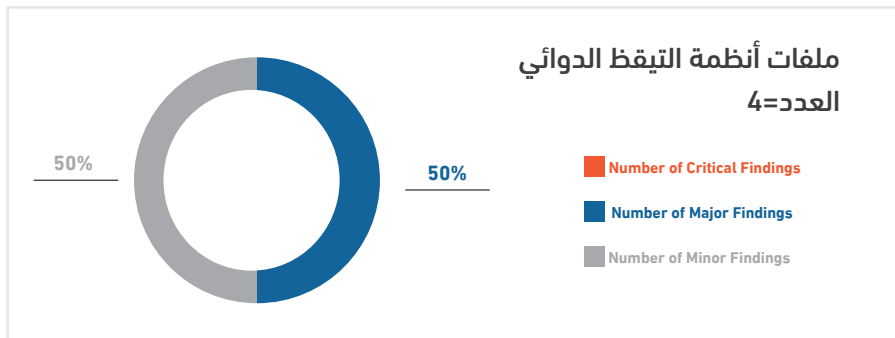
يمثل هذه المجال أعلى نسبة (21.9%) من جميع النتائج

- نظام كشف الإشارة



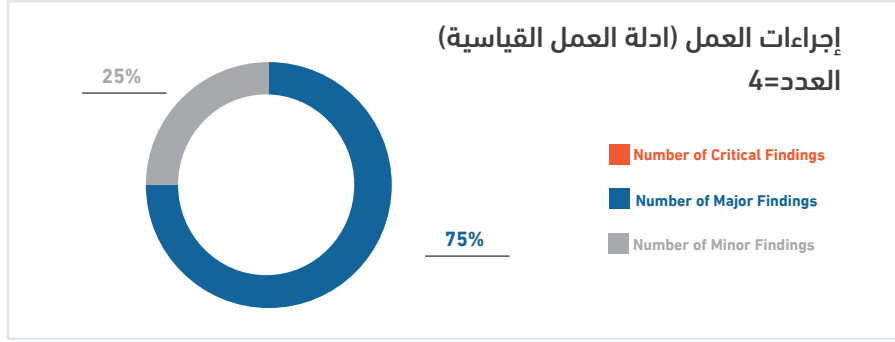
يمثل هذا المجال أعلى نسبة (15.6%) من جميع النتائج

- ملفات أنظمة التيقظ الدوائي



يمثل هذا المجال أعلى نسبة (12.5%) من جميع النتائج

- إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية)



يمثل هذا المجال أعلى نسبة (12.5%) من جميع النتائج

الملحق الأول: تعريفات التفتيش

* مقتطف من الصفحة 100-105 من الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتليقظ (GVP) (النسخة 2.0 ، سبتمبر 2015).

الزيارة التفتيشية الروتينية

الزيارات التفتيشية الروتينية للتليقظ الدوائي هي زيارات تفتيشية مجدولة مسبقًا كجزء من برامج التفتيش. لا يوجد دافع محدد لبدء الزيارات التفتيشية هذه، على الرغم من ضرورة تنفيذ نهج قائم على المخاطر لتحسين الأنشطة الإشرافية. الزيارات التفتيشية هذه عادة ما تكون زيارات تفتيشية على نظام التليقظ بالشركة الدوائية ولكن يمكن اختيار منتج محدد أو أكثر كأمثلة للتحقق من تنفيذ النظام ولتقديم دليل عملي على تشغيله وامثاله. قد يتم تضمين مخاوف خاصة، على سبيل المثال التي أثارها المقيمون، في نطاق التفتيش الروتيني من أجل التحقيق في القضايا المحددة

الزيارات التفتيشية "لسبب ما"

يتم إجراء فحوصات التليقظ الدوائي لأسباب معينة عند التعرف على خطر ويعتبر الفحص طريقة مناسبة لفحص المشكلات. من المرجح أن تركز الزيارات التفتيشية لأسباب معينة على زيارات التليقظ الدوائية المحددة أو لتشمل فحوصًا لقضايا الامتثال المحددة وتأثيرها على منتج معين ومع ذلك يمكن أيضًا إجراء زيارات فحص كاملة للنظام ناتجة عن المشغل.

الزيارات التفتيشية قبل الترخيص

زيارات فحص التليقظ الدوائي قبل الترخيص يتم إجراؤها قبل منح ترخيص التسويق. يتم إجراء هذه الزيارات لفحص نظام التليقظ الدوائي الحالي أو المقترح كما وصفه مقدم الطلب لدعم طلب ترخيص التسويق. هذه الزيارات ليست إلزامية ولكن قد يتم طلبها في ظروف محددة. يجب وضع مبادئ وإجراءات طلب الزيارات التفتيشية قبل التصريح لتجنب إجراء زيارات تفتيشية غير ضرورية التي قد تؤخر منح ترخيص التسويق

زيارات التفتيشية المعلنة وغير المعلنة

من المتوقع أن يتم اعلام الشركات الدوائية عن الزيارات التفتيشية، أي إخطار الجهة الخاضعة للتفتيش مسبقًا، لضمان توافر مسؤولي التيقظ الدوائي او نائبه خلال الزيارات التفتيشية. ومع ذلك في بعض الأحيان قد يكون من المناسب إجراء زيارات تفتيشية غير معلنة أو الإعلان عن الزيارة التفتيشية في غضون مهلة قصيرة (على سبيل المثال، عندما يمكن للإعلان أن يضر بأهداف التفتيش أو عندما يتم إجراء التفتيش في إطار زمني قصير لأسباب تتعلق بالسلامة العاجلة).

الزيارات التفتيشية (عن بعد)

هي زيارات لفحص التيقظ الدوائي التي يقوم بها المفتشون بعيدون عن مباني صاحب ترخيص التسويق أو الشركات التي يستخدمها صاحب ترخيص التسويق. يمكن استخدام آليات الاتصال مثل الإنترنت أو الهاتف في إجراء التفتيش. يمكن أيضًا اتباع هذا النهج في حالة وجود تحديات لوجستية للتفتيش في الموقع خلال ظروف استثنائية (مثل تفشي جائحة أو قيود السفر). يتم اتباع هذه الأساليب وفقًا لتقدير المفتشين وبالتوافق مع الهيئة المكلفة بالتفتيش. ينبغي النظر في الجوانب اللوجستية للفحص عن بعد وذلك بعد الاتصال مع صاحب ترخيص التسويق

إعادة الزيارة التفتيشية

يمكن إجراء إعادة التفتيش على أساس روتيني كجزء من برنامج التفتيش الروتيني. سيتم تقييم عوامل الخطر من أجل أولويات إعادة التفتيش. قد تتم إعادة الفحص المبكر عند تحديد عدم امتثال كبير وحيث يكون من الضروري التحقق من الإجراءات المتخذة لمعالجة النتائج وتقييم الامتثال المستمر للالتزامات بما في ذلك تقييم التغييرات في نظام التيقظ الدوائي.

قد تكون إعادة الفحص المبكر مناسبة أيضًا عندما يكون معروفًا من عملية تفتيش سابقة أن الطرف الخاضع للتفتيش قد فشل في تنفيذ الإجراءات التصحيحية والوقائية بشكل مناسب استجابةً لتفتيش سابق

الملحق 2: تعريفات نتائج زيارات التفتيش

* مقتطف من الصفحة 127-128 من الدليل الارشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ (GVP) (النسخة 2.0 ، سبتمبر 2015).

ملاحظات حرجة

هي نقطة ضعف أساسية في واحدة أو أكثر من عمليات أو ممارسات اليقظة الدوائية التي تؤثر سلبًا على نظام التيقظ الدوائي و / أو حقوق المرضى أو سلامتهم أو تشكل خطرًا محتملًا على الصحة العامة و / أو تمثل انتهاكًا خطيرًا للمتطلبات التنظيمية المعمول بها

ملاحظات رئيسية

يمثل ضعفًا كبيرًا في واحدة أو أكثر من ممارسات التيقظ الدوائي، أو ضعف أساسي في جزء من عملية أو أكثر من ممارسات التيقظ الدوائي التي تضر بالعملية بأكملها و / أو قد تؤثر سلبًا على حقوق أو سلامة أو رفاهية المرضى و / أو يمكن أن يشكلوا خطرًا على الصحة العامة و / أو يمثل انتهاكًا للمتطلبات التنظيمية المعمول بها والتي لا تعتبر مع ذلك خطيرة.

ملاحظات بسيطة

هو ضعف في جزء من عملية أو أكثر من عمليات التيقظ الدوائي أو الممارسات التي لا يُتوقع أن تؤثر سلبًا على نظام أو عملية التيقظ الدوائي و / أو حقوق المرضى أو سلامتهم أو رفاهتهم.

يتم تصنيف النقص بحسب مستوى الخطر المقدر وقد تختلف تبعًا لطبيعة الدواء. في بعض الظروف يمكن تصنيف نقص رئيسي على أنه حرج. قد يتم إعطاء تصنيف النقص الذي تم الإبلاغ عنه بعد فحص سابق ولم يتم تصحيحه تصنيفًا أعلى

الملحق 3: تصنيف النتائج

الجدول 2: المواضيع والمواضيع الفرعية للنتائج المبلغ عنها

الموضوع الفرعي للنتائج المبلغ عنها	مجالات الموضوع
<ul style="list-style-type: none">- المؤهلات- المسمى الوظيفي- رقابة النظام- عملية النسخ الدعم والتفويض	مسؤولين التيقظ الدوائي
<ul style="list-style-type: none">- الهيكل التنظيمي- نظام التيقظ الدوائي- الصيانة والتقديم	ملفات أنظمة التيقظ الدوائي
<ul style="list-style-type: none">- إجراءات- كتيبات- عملية التدريب على معيار التشغيل الداخلي	إجراءات العمل (ادلة العمل القياسية. إلخ)
<ul style="list-style-type: none">- العقود- الاتفاقيات	العقود والاتفاقيات
<ul style="list-style-type: none">- جدولة التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية- الصيغة والمحتوى- مراقبة جودة التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية- الإطار الزمني للتسليم- ملاحظات على تقرير التقييم	التقارير الدورية عن تحديثات السلامة الدوائية
<ul style="list-style-type: none">- صيغة ومحتوى خطة إدارة المخاطر- الامتثال لإجراءات تحييد المخاطر التي تتجاوز روتين التيقظ الدوائي	نظام إدارة المخاطر
<ul style="list-style-type: none">- طرق جمع البيانات- تقييم الجدية والسببية والمفاجئة- المراجعة الطبية- عملية تقييم الجودة- عمليات التسليم والمتابعة- فحص الدراسات	الإبلاغ وتقييم الأعراض الجانبية

الملحق 3: تصنيف النتائج

الجدول 2: المواضيع والمواضيع الفرعية للنتائج المبلغ عنها

الموضوع الفرعي للنتائج المبلغ عنها	مجالات الموضوع
- عملية النسخ الاحتياطي والتعافي من الكوارث	الأنظمة الالكترونية المستخدمة في أنشطة التيقظ الدوائي
- ردود فعل سلبية مرتبطة بتجارب سريرية - الاتساق بين كتيب الباحث وملخص خصائص المنتج عند استخدام المنتجات المسوقة في التجارب السريرية	التجارب السريرية
- مجموعة البيانات المستخدمة لإجراء الكشف عن الإشارات (تضمين المعلومات من جميع المصادر ذات الصلة) - دورية مراجعة البيانات - عملية التحقق من صحة الإشارة	نظام كشف الإشارة
- مرفقات الأرشفة	الأرشفة
- نظام الجودة وإدارة الامتثال - مرافق ومعدات التيقظ الدوائي - التدقيق (الداخلي والخارجي) والإجراءات التصحيحية والوقائية	نظام إدارة الجودة
- التدريبات المتاحة - تقييم التدريب - الاحتفاظ بسجلات التدريب	التدريب
- مقابلة موظفي الشركات الدوائية	المقابلات الشخصية