تنظيم وإجراء عمليات فحص ومُعاينة الشركات المصنعة الأجنبية

16 يناير 2020

الخضوع الإلزامي لإجراءات فحص ومُعاينة مصنع الأدوية الذي يرغب في أن تكون منتجاته معروضة للتداول المدني في أسواق روسيا الاتحادية، للامتثال لقواعد ممارسات التصنيع الجيدة (GMP)، منصوص عليه منذ 1 يناير/ كانون الثاني من العام 2014. ومع ذلك، غالبًا ما يكون لدى الشركات المصنعة أسئلة تتعلق بإجراءات الفحص والمُعاينة الخاصة بـالممارسات التصنيعية الجيدة (GMP)، إذ أن الشركات الاستشارية، والتي تستغل هذه المواقف، غالبًا ما ترفع أسعار خدماتها في مجال تسهيل مرور عمليات الفحص والمُعاينة الخاصة بـالممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) بشكل كبير.

وقد قدمت **ناتاليا تشادوفا**، رئيسة دائرة فحص ومُعاينة إنتاج المستحضرات الدوائية والتفتيش في المؤسسة الاتحادية العامة "المعهد الحكومي للمستحضرات الدوائية والممارسات الجيدة"، شرحًا مُفصلًا لكيفية وما ينبغي القيام به لشركة الأجنبية لتصنيع الأدوية عند الاستعداد للخضوع لفحص ومُعاينة الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) الحكومي.

الخطوة الأولى:

يتعين على الجهة المصنعة للمستحضرات الدوائية، والتي تقوم بتصنيع منتجاتها خارج حدود روسيا (لاحقًا - الشركة المصنعة الأجنبية)، أو ممثلها المُعتمد، تقديم **طلب لإصدار تقرير (لاحقًا - الطلب)** وفق النموذج المعتمد من الهيئة المعتمدة، مع

الإشارة إلى تفاصيل المستند الذي يؤكد دفع نفقات إصدار التقرير **للجهة المعتمدة** (وزارة الصناعة والتجارة في روسيا)، على شكل ورقي مباشرة أو إرساله عن طريق البريد المسجل مع إيصال الاستلام وتوصيف لما هو مرفق أو على شكل وثيقة إلكترونية موقعة بواسطة توقيع إلكتروني.

يرفق **الطلب** بالمستندات التالية:

أ) **نسخة من المستند الذي** يؤكد صلاحيات الممثل المعتمد للمُصنع أو الشركة المُصنعة الأجنبية؛

بـ) **نسخة من الملف الرئيسي** لموقع الإنتاج؛

جـ) معلومات حول التباينات المكتشفة في جودة المستحضرات الدوائية ومطابقتها للمتطلبات المحددة، بما في ذلك المستحضرات الدوائية من التداول المدني، لمدة لا تقل عن سنتين قبل تقديم الطلب؛

د) قائمة المستحضرات الدوائية المنتجة في موقع إنتاج الشركة المصنعة أو الشركة المصنعة الأجنبية التي خضعت لإجراءات الفحص والمُعاينة؛

هـ) نسخة من الرخصة الصادرة عن الجهة المعتمدة في بلد الشركة المُصنعة الأجنبية (أو المستند الذي تقوم على أساسه الشركة المُصنعة الأجنبية بممارسة أنشطة إنتاج المستحضرات الدوائية)، مع ترجمة له باللغة الروسية، ومصدقة وفق النظام المعمول به (في حالة توفر مثل هذا المستند المنصوص عليه في تشريعات بلد الشركة المُصنعة الأجنبية).

و) خطاب موافقة من الشركة المُصنعة الأجنبية حول إجراء عملية المعاينة والفحص.

في حالة تم تصنيع المستحضر الدوائي في مواقع الإنتاج الموجودة في عناوين مختلفة، يتم تقديم الطلبات والمستندات المتعلقة بكل موقع إنتاجي على حدة.

الخطوة الثانية:

تقوم الجهة المعتمدة في غضون مدة لا تتجاوز 10 أيام عمل من تاريخ استلام الطلب والمستندات من قبل الجهة المعتمدة، بالتحقق من دقة ملء الطلب، واكتمال المستندات ودقة المعلومات الواردة فيها

ويتخذ قرار إجراء عملية الفحص والمُعاينة من قبل الجهة المعتمدة في حالة:

- مطابقة المعلومات الواردة في الطلب والمستندات للمتطلبات المحددة،
- في حالة تسوية المخالفات في الوقت المحدد، أي في غضون 20 يوم عمل من تاريخ استلام إخطار حول هذه المخالفات.

هامّ: - في حالة عدم اكتمال و / أو عدم دقة المعلومات الواردة في حزمة المستندات، تتخذ الهيئة المعتمدة قرارًا بشأن رفض إصدار التقرير وإبلاغ الممثل حول ذلك في غضون 3 أيام عمل من تاريخ صدور هذا القرار.

الخطوة الثالثة:

تحديد الجدول الزمني والحصول على موافقة من وزارة الصناعة والتجارة.

يتم إرسال الطلب وحزمة المستندات إلى المؤسسة المعتمدة (المؤسسة الاتحادية العامة "المعهد الحكومي للمستحضرات الدوائية والممارسات الجيدة") في غضون مدة لا تتجاوز 3 أيام عمل من تاريخ اتخاذ القرار.

يتعين على المؤسسة المعتمدة إدراج الشركة المصنعة الأجنبية في جدول إجراء المُعاينة والفحص في غضون 20 يوم عمل من تاريخ استلام المستندات.

تتم الموافقة على الجدول الزمني من قبل الهيئة المعتمدة ونشره على المواقع الرسمية للهيئة المعتمدة والمؤسسات المعتمدة على شبكة "الإنترنت" في غضون 3 أيام عمل من تاريخ إعداده أو إدخال التعديلات عليه.

يجري إخطار الممثل المعتمد (في غضون 3 أيام عمل من تاريخ الموافقة على الجدول الزمني) بمواعيد الفحص والمعاينة والحاجة إلى إبرام اتفاق، ودفع التكاليف المرتبطة بمؤسسة الفحص والمعاينة المعتمدة خلال 20 يوم عمل من تاريخ إبرام الاتفاقية.

تتحمل الشركة الأجنبية النفقات المالية المرتبطة بقيام المؤسسة المعتمدة بعملية المُعاينة الفحص للشركة المصنعة الأجنبية.

هامّ – في حالة عدم دفع التكاليف المرتبطة بعملية المُعاينة والفحص في الوقت المحدد، تتخذ الجهة المعتمدة قرارًا بشأن رفض إصدار التقرير وتُخطر الشركة المعنية في غضون 3 أيام عمل من تاريخ هذا القرار.

الخطوة الرابعة:

تشكيل لجنة من مأموري المعاينة والفحص في المؤسسة المعتمدة وموافقة المدير.

إرسال خطة إجراء عملية المُعاينة والفحص للشركة المُصنعة الأجنبية أو ممثلها المُعتمد. كما يجب إرسال مخطط المُعاينة والفحص في موعد لا يتجاوز 10 أيام عمل قبل بدء عملية المُعاينة والفحص.

الخطوة الخامسة:

عملية المُعاينة والفحص لموقع الإنتاج. لا يجوز أن تتجاوز فترة عملية المُعاينة والفحص 10 أيام عمل، دون احتساب مدة الوصول إلى موقع المُعاينة والفحص.

يجل إجراء عملية الفحص والمُعاينة في غضون فترة لا تتجاوز 160 يوم عمل من تاريخ اعتماد الهيئة المعتمدة لقرار إجراء عملية الفحص والمُعاينة.

تقوم لجنة من مأموري الفحص والمُعاينة، وفي غضون فترة لا تزيد عن 30 يومًا تقويميًا من تاريخ الانتهاء من عملية الفحص والمُعاينة، بوضع تقرير فحص / نموذج أخذ عينات (إذا تم أخذ عينات من المستحضرات الدوائية أثناء فحص ومعاينة موقع الإنتاج) وفقًا لاستمارة المؤسسة المعتمدة.

وفي غضون 3 أيام عمل من تاريخ التوقيع على تقرير الفحص والمُعاينة، يتم إرسال نسخة واحدة منه إلى الممثل المعتمد، ويتم إرسال النسخة الثانية إلى الهيئة المعتمدة، أما النسخة الثالثة فيم حفظها في المؤسسة المعتمدة.

تتخذ الهيئة المعتمدة، وفي غضون مدة لا تتجاوز 10 أيام عمل من تاريخ التوقيع على تقرير الفحص والمُعاينة أو من يوم استلامه من المؤسسة المعتمدة، قرارًا بشأن إصدار (رفض إصدار) التقرير.

يتم اتخاذ القرار المتعلق بإصدار (رفض إصدار) التقرير بأمر من الهيئة المعتمدة.

الخطوة السادسة:

يتم إدخال معلومات حول إصدار (رفض إصدار) التقرير في غضون 5 أيام عمل من تاريخ اتخاذ القرار ذي الصلة، في السجل الحكومي للتقارير الخاصة بامتثال الشركة المُصنعة لقواعد الممارسات التصنيعية الجيدة (GMP) ويتم نشره على الموقع الرسمي للهيئة المعتمدة على شبكة الإنترنت.

الملخص:

يتم إصدار التقرير الخاص بموقع الإنتاج، وفق عنوان واحد.

مدة صلاحية التقرير هي 3 سنوات وتحسب من يوم الانتهاء من تنفيذ عملية الفحص والمعاينة.

أسباب رفض إصدار تقرير هي:

أ) عدم دقة المعلومات وعدم اكتمالها، عند تقديم الطلب و (أو) عدم تأكيد واقعة دفع المبلغ مقابل إصدار التقرير؛

بـ) قرار المؤسسة المعتمدة المتعلق برفض إجراء عملية فحص ومعاينة لشركة مصنعة أجنبية، في حالة عدم دفع النفقات المرتبطة بعملية الفحص والمعاينة في الوقت المحدد؛

جـ) عدم امتثال الشركة المُصنعة الأجنبية لمتطلبات قواعد ممارسات التصنيع الجيدة (GMP).