

## Saudi Food and Drug Authority (SFDA)



بيان التحالف الدولي فيما يخص إدارة معرفة الجودة الصيدلانية  
العالمية: تعزيز الاعتماد التنظيمي ومرونة التنفيذ

تعتبر حماية الصحة العامة أمراً أساسياً في عملية التنظيم الدوائي والتي تشتمل على تلبية احتياجات المرضى من خلال استمرارية دعم توفر المستحضرات الدوائية المهمة للغاية.

يدرك التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية سعي الشركات المصنعة إلى المرونة للحفاظ على مستوى سلاسل التوريد النشطة وتحديث عمليات التصنيع بشكل مستمر لتضمين هذه المتغيرات والتطورات عند اكتساب المعرفة وتطور الابتكارات وتغيير الموردين أو في حال أصبحت المعدات وطرق التصنيع قديمة.

تقوم الشركات بإدارة هذه المتغيرات من خلال أنظمة الجودة الصيدلانية (الدوائية) الخاصة بها و/أو تسعى إلى إنجاز المراجعة التنظيمية خلال فترة زمنية مناسبة عندما يتطلب إجراء هذه التغييرات موافقة مسبقة. قد يكون هنالك تأخير في إجراء هذه التغييرات بسبب التنظيم العالي لقوانين الصناعة الدوائية ولتأثيرها على العديد من الأسواق حول العالم بالإضافة إلى أنه يجب على الشركات الحصول على هذه الموافقات من الهيئات التنظيمية الوطنية المختلفة والتي تستغرق أوقاتاً زمنية متفاوتة.

كما يدرك التحالف أيضاً أنه يمكن للسلطات التنظيمية أن تكون أكثر فاعلية من خلال تطوير الإجراءات والأدلة الإرشادية والمتطلبات وتوافق الهيكل التنظيمي لها، حيث سيؤدي اتخاذ مثل هذه الخطوات إلى تسهيل واختصار الوقت اللازم لتبادل المعلومات بين الجهات التنظيمية حول المتغيرات التي تطرأ على سلسلة التوريد مع إمكانية الاعتماد على تقييم الجهات التنظيمية الأخرى التي تقوم بمراجعة هذه المتغيرات. قد يثمر اتخاذ هذه الخطوات إلى توفير المنتجات الطبية إلى المرضى في الوقت المناسب وتقليل الوقت الذي تستغرقه عملية إصدار الموافقة.

### الاستراتيجية المنظمة لإدارة معرفة الجودة الصيدلانية

يدعم التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية تحديد الأولويات للعمل بشكل استراتيجي لزيادة الاستفادة من المعلومات والخبرات والمفاهيم بين الجهات التنظيمية داخل التحالف والتي تشمل إنشاء كتلة جماعية لإدارة معرفة الجودة الصيدلانية لضمان تقييم جودة المستحضرات الصيدلانية وإدارة المخاطر خلال فترة زمنية مناسبة والتي ستوفر ما يلي:

- التحول إلى هيكل تنظيمي موئم وأنظمة إلكترونية موحدة باستخدام معرفات فريدة للمنشأة للحصول على المعلومات التنظيمية المناسبة لتسريع عملية تقييم بيانات الجودة لدعم النهج القائم على تقييم المخاطر والإشراف على الشركات المصنعة.
- المشاركة الآمنة للمعلومات حول منشآت تصنيع المستحضرات الصيدلانية والتي يمكن أن تساهم وتسهل من عملية الوصول إليها من قبل عدة جهات تنظيمية مشاركة.
- تطوير آلية عمل قد تساهم في دعم عملية التنسيق الكامل لعناصر المعلومات المقدمة في نماذج الجودة للوثيقة الفنية المشتركة. من شأنها أن تمهد الطريق للوكلاء لتقديم طلبات متزامنة للحصول على رخصة تسويق إلى جميع الهيئات التنظيمية وإبراز الإمكانيات اللازمة والمتطورة للمصنعين والسلطات التنظيمية لإجراء أي تعديلات على المنتج بعد تسويقه.

- تعزيز الاعتماد المتبادل بين الجهات التنظيمية من خلال العمل على موائمة وتنسيق توقعات بيانات الوكلاء والمعايير لمراجعتها من قبل الجهات التنظيمية، بحيث يمكن لها التأكد من إمكانية مقارنة التقييمات والقرارات ذات الصلة للجهات التنظيمية الأخرى التي يعتمون الاعتماد عليها.

### النهج الاستراتيجي للجهات المعنية المتعددة.

يوفر التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية القيادة الدولية والرؤية الاستراتيجية من أجل تطوير هذه المهمة والتي يجب تقديمها من خلال الجهود المبذولة للهيئات التنظيمية ذات الخبرة والكفاءة العالية في الموائمة، التنسيق، التعاون، ومشاركة المعلومات. ويعد كلُّ من مؤتمر الموائمة الدولي للمتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية البشرية (ICH) واتفاقية التفتيش الدوائي ومخطط التعاون للتفتيش الدوائي (PIC/S) وبرنامج المنظمين الصيدلانيين الدولي (IPRP) من ضمن هذه الهيئات.

إضافة لذلك، نظراً للطبيعة العالمية متعددة الأوجه لهذا المشروع، يوصي التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية بأن يتم العمل إلى جانب كبار المشاركين (المساهمين) في الصناعة الدوائية والقطاعات الأخرى والخبراء للمساعدة في التوصل إلى أفضل الطرق والحلول التقنية للحصول على منهج تعاوني ومنسق لمواصلة الإشراف على التحسين المستمر للجودة.

لذلك، يدعم التحالف اعتماد النهج الاستراتيجي للجهات المتعددة من أجل متابعة هذه الإجراءات من خلال تطبيق ما يلي:

- البناء على العمل السابق على المعايير التقنية وطرق تقييم الجودة ومشاركة البيانات.
- العمل مع الشركات المصنعة من خلال مؤتمر الموائمة الدولي للمتطلبات الفنية لتسجيل الأدوية البشرية (ICH) في مواءمة المتطلبات الرئيسية للوصول إلى توافق كامل في عناصر البيانات المدخلة في نماذج الجودة للوثيقة الفنية المشتركة.
- مشاركة المنظمين من خلال برنامج المنظمين الصيدلانيين الدولي (IPRP) لفحص ومواءمة معايير آلية تقييم الجودة وتوثيقها لتحقيق أكبر قدر من الاعتماد عليها.
- إشراك إدارات التفتيش من خلال منظمة التفتيش الدوائي ومخطط التعاون للتفتيش الدوائي (PIC/S) لزيادة موائمة وتنسيق الأدلة الإرشادية للتفتيش والتقييم ونماذج مراقبة الجودة والاعتماد.
- الاستفادة من المعلومات والحلول الجديدة والأخرى الموجودة مسبقاً باستخدام وسائل التقنية الحديثة لحماية المعلومات التجارية السرية والبيانات الشخصية ومعلومات التبادل التجاري السرية.
- السعي إلى إيجاد مناهج علمية مستدامة لجميع ما يتعلق بالتنظيم الدوائي مثل النواحي القانونية والتقنية والمالية والتشغيلية.

يدرك التحالف أن هذا المشروع سيشكل تحولاً بارزاً ويتطلب جهداً مستداماً على المدى الطويل لتحقيقه. ويسعى التحالف أيضاً إلى التعاون مع المنظمات الصيدلانية الدولية المعنية الأخرى مع دعوته لكافة

المنظمين الدوائيين والمشرعين والمبتكرين إلى التعاون والعمل بشفافية وتسارع لإنجاز هذا المشروع ليستفيد كافة المرضى حول العالم.

### **معلومات حول التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية (ICMRA)**

يضم التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية (ICMRA) 30 رئيساً للهيئات التنظيمية الدوائية من مختلف المناطق حول العالم مع مشاركة منظمة الصحة العالمية في هذا التحالف بصفة مراقب. تدرك الجهات التنظيمية الدوائية دورها في تسهيل عملية وصول المستحضرات الطبية الآمنة والفعالة وعالية الجودة والضرورية لصحة الإنسان ورفاهيته، ويشتمل ذلك أيضاً التأكد من أن فوائد اللقاحات تفوق مخاطرها.

يعتبر التحالف تحالفاً دولياً على المستوى التنفيذي يضم الجهات التنظيمية الرئيسية من جميع مناطق العالم. ويمكن من خلال التحالف توحيد جهود المنظمات التنظيمية الدوائية ولعب دور رئيسي فيما يتعلق بالقضايا والتحديات التنظيمية المشتركة وتنسيق الجهود في مواجهة الأزمات والحالات الطارئة.

### **أعضاء التحالف الدولي للجهات التنظيمية على الأدوية (ICMRA):**

- إدارة السلع العلاجية (TGA)، أستراليا.
- مراقبة الصحة الوطنية (ANVISA)، البرازيل.
- فرع المنتجات الصحية والغذاء، الصحة الكندية (HPFB-HC)، كندا.
- إدارة المنتجات الدوائية الوطنية الصينية (NMPA)، الصين
- الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) والمفوضية الأوروبية – المديرية العامة للصحة وسلامة الغذاء (DG – SANTE)، الإتحاد الأوروبي.
- الوكالة الوطنية الفرنسية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية (ANSM)، فرنسا.
- معهد بول إيرليش (PEI)، ألمانيا.
- هيئة تنظيم المنتجات الصحية (HPRA)، إيرلندا.
- وكالة الأدوية الإيطالية (AIFA)، إيطاليا.
- وزارة الصحة والعمل والرعاية (MHLW) ووكالة الأدوية والأجهزة الطبية (PMDA)، اليابان.
- وزارة الغذاء والدواء (MFDS)، كوريا.
- الهيئة الإتحادية للحماية من المخاطر الصحية (COFEPRIS)، المكسيك.
- مجلس التقييم الدوائي (MEB)، هولندا.
- الوكالة الوطنية لإدارة الغذاء والدواء والرقابة (NAFDAC)، نيجيريا.
- هيئة سلامة الأدوية والأجهزة الطبية ووزارة الصحة (MEDSAFE)، نيوزلندا.
- هيئة العلوم الصحية (HSA)، سنغافورة.
- مجلس المراقبة الدوائية (MCC)، جنوب أفريقيا.
- وكالة المستحضرات الطبية، السويد.
- الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swiss Medic)، سويسرا.
- الوكالة التنظيمية للأدوية ومنتجات الرعاية الصحية (MHRA)، المملكة المتحدة.
- إدارة الغذاء والدواء (FDA)، الولايات المتحدة.

### أعضاء التحالف المنتسبين:

- الإدارة الوطنية الأرجنتينية للدواء والغذاء والأجهزة الطبية (ANMAT)، الأرجنتين.
- الوكالة النمساوية للأدوية والأجهزة الطبية (AGES)، النمسا.
- المركز الوطني الكولومبي لمراقبة الغذاء والدواء (INVIMA)، كولومبيا.
- المركز الوطني الكوبي لمراقبة الأدوية والمعدات والأجهزة الطبية (CECMED)، كوبا.
- وكالة الأدوية الدنماركية (DKMA)، الدنمارك.
- وزارة الصحة الإسرائيلية (MOH)، إسرائيل.
- المكتب البولندي لتسجيل المنتجات الطبية ومنتجات المبيدات الحيوية (URPLW MiPB)، بولندا.
- الهيئة الوطنية البرتغالية للأدوية والمنتجات الصحية (INFARMED)، البرتغال.
- الخدمة الفيدرالية الروسية للمراقبة في الرعاية الصحية (Roszdravnadzor)، روسيا.
- الهيئة العامة للغذاء والدواء (SFDA)، المملكة العربية السعودية.
- الوكالة الإسبانية للأدوية والأجهزة الطبية (AEMPS)، إسبانيا.
- منظمة الصحة الدولية بصفة مراقب.