

دليل تعيين الشخص المؤهل (Qualified Person)

في مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية المحلية

نسخة رقم ١

١٦ نوفمبر ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
سنة من تاريخ النشر	تاريخ التطبيق

دليل تعيين الشخص المؤهل

(Qualified Person)

في مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية المحلية

نسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع العمليات

Inspection.drug@sfda.gov.sa

للاستفسارات

Drug.Comments@sfda.gov.sa

للملاحظات والاقتراحات

الرجاء زيارة [موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](http://www.sfda.gov.sa)

للحصول على مزيد من المعلومات

الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

توثيق المستند:

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	٣١ مايو ٢٠٢٢	الادارة التنفيذية لدعم التفتيش	مسودة
نسخة نهائية	١٦ نوفمبر ٢٠٢٢	الادارة التنفيذية لدعم التفتيش	نسخة رقم ١

الفهرس:

٦ المقدمة
٧ التعريفات
٨ النطاق
٨ أولاً: شروط تعيين الشخص المؤهل.
٩ ثانياً: مهام الشخص المؤهل.
١٠ ثالثاً: أحكام عامة.
١٠ رابعاً: آلية التطبيق.

مقدمة:

نصت المادة الخامسة من اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٠٨) وتاريخ ١٤٤١/٠٨/٢٢هـ،
"يشترط لمنح الترخيص لمصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي: البند (٣/٥) أن يتم تعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة وتشره على موقع الهيئة الالكتروني."

كما نصت المادة الرابعة من اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/١٧) وتاريخ ١٤٣٥/٢/٢٤هـ،
"يجب على مصانع المستحضرات البيطرية المحلية الحصول على ترخيص من الجهة المختصة وفقاً للشروط والمتطلبات التالية:" البند ثانياً الفقرة (٤/ج) "تكليف شخص مؤهل ومرخص له حسب المتطلبات في كل دولة للسماح بإطلاق تشغيلية كل مستحضر بيطري قبل السماح بتداوله".

التعريفات:

• الهيئة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

• المصنع

المنشأة التي يتم فيها تصنيع المستحضرات الصيدلانية والبيطرية والعشبية والصحية والمواد الصيدلانية الأولية الفعالة.

• التشغيل

كمية محددة من المواد أو المستحضرات المنتجة في عملية أو سلسلة من العمليات التصنيعية، بحيث تكون متجانسة ضمن مواصفات محددة، ويكون تحديد الكميات إما بفترة زمنية محددة أو بكمية ثابتة.

• الشخص المؤهل

هو الشخص المسؤول عن ضمان جودة المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية، والذي يتم تعيينه من المصنع للإفراج عن التشغيلات بعد حصوله على موافقة الهيئة.

• الافراج عن التشغيل

العملية التي يتم من خلالها اعتماد تشغيلات المستحضر الصيدلاني والعشبي والبيطري بعد الانتهاء من مرحلة التصنيع والإفراج عنه والسماح بتداوله في الأسواق أو إجراء التجارب السريرية.

مستندات ذات صلة:

- اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- اللائحة التنفيذية لقانون (نظام) المستحضرات البيطرية بدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- مدونة أسس ممارسة التصنيع الجيد للدواء (Annex 16).
- جدول تصنيف مخالفات احكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها.

النطاق

يطبق هذا الدليل على مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية داخل المملكة.

أولاً: شروط تعيين الشخص المؤهل:

١. أن يكون حاصلاً على مؤهل علمي لا يقل عن درجة البكالوريوس في أحد التخصصات التالية: (الصيدلة، الكيمياء، الأحياء الدقيقة، السموم) أو أي تخصص آخر أو مؤهل تقبله الهيئة.
٢. أن يكون لديه خبرات عملية مناسبة لا تقل عن ٥ سنوات في مجال الصناعة الدوائية.
٣. الحصول على موافقة من الهيئة قبل التعيين.
٤. أن يكون لدى الشخص المؤهل تدريب مكثف في مجال الصناعة الدوائية وفهم لاشتراطات الهيئة للمصادقة على تشغيلات المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية قبل اتاحتها في الأسواق أو لإجراء التجارب السريرية، ومن القدرات الهامة والواجب توفرها لدى الشخص المؤهل:
 - الفهم الشامل لأنظمة الدواء وأنظمة إدارة الجودة والواجبات المهنية.
 - المعرفة الصيدلانية التقنية.
 - الإلمام بمبادئ سلاسل التصنيع والإمداد.
 - أن يكون لديه المهارات القيادية التي تمكنه من التعامل مع الوقائع بشكل فعال لإصدار القرارات المناسبة.
 - الشخص المؤهل لا يحتاج فقط إلى الخبرة في ممارسات التصنيع. بل يحتاج أيضاً إلى فهم العوامل التي يمكن أن تؤثر على سلامة المستحضرات الصيدلانية والعشبية والبيطرية وسلاسل التوريد.
٥. أن تلتزم المصانع الدوائية المحلية بتعيين شخص مؤهل واحد على الأقل.
٦. أن تلتزم المصانع الدوائية المحلية بتعيين شخص مؤهل (سعودي الجنسية) بعد ٣ سنوات من صدور الدليل.

ثانياً: مهام الشخص المؤهل:

- التأكد من عدم وجود أي مخالفة نظامية ترتبط بإنتاج التشغيلية.
- متابعة خضوع المواد الأولية للاختبارات الخاصة بها ومطابقتها للمواصفات المعتمدة لدى المصنع والمسجلة لدى الهيئة.
- مراجعة جميع خطوات التصنيع للتشغيلية – المراد الإفراج عنها- والاختبارات الخاصة بها بحيث تكون مطابقة لمتطلبات مدونة أسس ممارسة التصنيع الجيد المعتمدة وحسب المواصفات المسجلة لدى الهيئة.
- مراجعة جميع خطوات الإجراءات التصنيعية المعتمدة للتشغيلية – المراد الإفراج عنها- وجميع الاختبارات الخاصة بها وأن تكون مطابقة للمواصفات المعتمدة لدى المصنع.
- التأكد من مطابقة كل من: (العبوة – النشرة الداخلية - الملصق - التغليف النهائي) للمواصفات المعتمدة للمستحضر.
- التحقق من أن يكون التخزين والنقل للتشغيلية المفرج عنها موافقا للاشتراطات المعتمدة.
- يتولى الشخص المؤهل توفير سجل خاص بالتشغيليات المفرج عنها مع نسخ مطابقة لأصل المستندات الخاصة بها، وتقديمها للجهات المختصة عند الطلب، على أن يتم الاحتفاظ بها لمدة لا تقل عن سنة بعد انتهاء تاريخ صلاحية التشغيلية.
- بالإضافة إلى المتطلبات الخاصة بالشخص المؤهل في مدونة أسس ممارسة التصنيع الجيد الخاصة بالهيئة Annex 16 .

ثالثاً: أحكام عامة:

- مهمة الإفراج عن التشغيلات هي من اختصاص الشخص المؤهل فقط.
- يدرج المرشح للتعين كشخص مؤهل ضمن نموذج ترخيص المصنع ويتم تقييم مؤهلاته وقدراته من قبل الهيئة للموافقة على تعيينه من عدمه.

رابعاً: آلية التطبيق:

- تقوم المصانع الدوائية المحلية بالتقدم للهيئة بطلب تعيين شخص مؤهل واحد على الأقل، وذلك بعد نشر الدليل بشكل مباشر.
- يقوم المصنع بتقديم كافة المستندات الداعمة للطلب ويتم ارفاق إجراءات العمل القياسية المتعلقة بالمهام الوظيفية.
- تقوم الهيئة بمراجعة الطلب والمستندات المقدمة وعند اعتماد الطلب يتم إضافة اسم الشخص المؤهل لترخيص المصنع.
- يتم التأكد أثناء الزيارات التفتيشية من مدى التزام الشخص المؤهل بمهامه الوظيفية وفقاً لما ورد في الملحق الخاص بالشخص المؤهل (Annex 16) من مدونة أسس ممارسة التصنيع الدوائي الجيد (GMP) والطلب المقدم من الشركة.
- يتم إيقاع المخالفات على المصانع الغير ملتزمة بدليل تعيين الشخص المؤهل بحسب جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها وفقاً للنظام وذلك بعد سنة من نشر الدليل.