“الغذاء والدواء” تعلّق تسجيل مصنع أدوية أوروبي

15 يوليو، 2025

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

علّقت الهيئة العامة للغذاء والدواء، تسجيل أحد المصانع الدوائية الأوروبية، عقب تنفيذ زيارة تفتيشية ضمن برنامجها الرقابي الخارجي، كشفت عن تجاوزات حرجة وأخرى أساسية في ممارسات التصنيع الدوائي الجيد (GMP).

قرار التعليق الفوري يهدف إلى منع تسويق أي مستحضر قد يشكل خطرًا على صحة المستهلك

ويأتي هذا الإجراء في إطار الدور الرقابي المستمر الذي تتولاه الهيئة لحماية الصحة العامة، وتعزيز سلامة وجودة الأدوية المتداولة في المملكة.

وشملت المخالفات المرصودة، بحسب بيان الهيئة، جوانب متعلقة بالإجراءات التصنيعية ونظام الجودة الداخلي للمصنع؛ مما يمثّل تهديدًا مباشرًا على سلامة المنتجات النهائية المخصصة للتصدير.

وبناءً على نتائج التقييم الفني؛ اتخذت الهيئة قرار التعليق الفوري كإجراء احترازي يهدف إلى منع تسويق أي مستحضر قد يشكل خطرًا على صحة المستهلك.

وتُعد هذه الخطوة امتدادًا للنهج الاستباقي الذي تتبعه الهيئة في تفتيش المصانع الأجنبية المورّدة؛ إذ تُنفّذ الزيارات الميدانية وفقًا لمعايير رقابية دولية وتُراجع فيها منظومات التصنيع والجودة وسجلات التشغيل والتخزين والتوزيع؛ لتعزيز امتثال المصانع للمتطلبات التنظيمية المعتمدة.

وتواصل عددٌ من الجهات الرقابية الأوروبية مع الهيئة للاطلاع على الملاحظات الفنية التي رصدتها على المصنع واتخاذ الإجراءات اللازمة؛ ويُعد هذا التفاعل الدولي مؤشرًا على تنامي الثقة في كفاءة الهيئة ومصداقية مخرجاتها الرقابية، ودورها الفاعل ضمن المنظومة التنظيمية العالمية لسلامة الدواء.

وأكدت الهيئة أن الرقابة على المصانع الخارجية تُعد ركيزة أساسية في منظومة عملها التنظيمية، وهي تمارسها باستقلالية تامة وبالاستناد إلى أدلة علمية وميدانية؛ مشددةً على أن حماية المستهلك تظل أولوية قصوى، وأنها لن تتردد في اتخاذ ما يلزم من إجراءات حازمة عند رصد أي خلل قد يؤثر على سلامة المستحضرات الصيدلانية.