



ידיעון הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

רשותון



השיבה מהודו או שבוע מבדק בהודו

אתי פלר – ראש אגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP, הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

במהלך השבוע הראשון של חודש פברואר 2008 נערך מבדק בהודו, לצורך הכרה בפעולות הארגון ההודי: National GLP compliance Monitoring Authority (NGCMA), העוסק

בהכרה ופיקוח על ארגונים העורכים ניסויים פרה קליניים בהודו, לצרכי רישום מוצרים חדשים בתחומי רפואה, קוסמטיקה, אביזרים רפואיים וחומרים כימיים חדשים לצרכי הדברה. יחידה זו הינה חלק מפעולות משרד המדע והטכנולוגיה של ממשלת הודו:

.Ministry of Science and Technology - Department of Science and Technology

צוות המבדק כלל את ד"ר הלן לידי מאוסטרליה, ד"ר אנדרו גריי מאנגליה, נציגות ממזכירות ארגון ה-OECD מפריז ואתי פלר, ראש אגף לקוחות אסטרטגיים ו-GLP מהרשות הלאומית להסמכת מעבדות.

המבדק נועד לקבוע האם הארגון ההודי פועל על פי עקרונות ה-OECD לגבי גופי פיקוח - Monitoring Authority הכללים מפורסמים באתר הארגון. עקרונות אלו מחייבים את כל הארגונים החברים בקבוצת העבודה של

ה-OECD-GLP ומאפשרים העברת מידע בנושא ניסויים קליניים בין המדינות החברות והחתומות על הסכם העברת מידע MAD – Multi Acceptance of Data .

במהלך 3 השנים האחרונות נציג הודו משתתף בפגישות ה-OECD כצופה והמידע המופק בהודו בניסויים פרה קליניים אינו זוכה לקבלה אוטומטית במדינות החברות בארגון. המבדק נערך במשך שבעה ימים רצופים, כולל הכנה של צוות ה-OECD עד סיכום המבדק. תהליכי העבודה של יחידה זו נבדקו במשרדי משרד המדע בניו-דלהי בו מרוכזים נהלי העבודה של הארגון והמידע אודות הארגונים המפוקחים כיום ע"י יחידה זו, 11 ארגונים ברחבי הודו. בדיקת המסמכים היוותה בסיס לצפיה במבדק שבוצע שלושה ימים רצופים לאחר מכן. המבדק בוצע תוך צפיה בשלושה חברי צוות הודיים, כולם עובדי מדינה. כל אחד נצפה ע"י אחד מחברי צוות המבדק. הצפיה כללה בדיקת מיומנות הבודקים בביצוע מבדק, בבדיקת מסמכי הארגון, תשתית הארגון המפוקח ובדיקת ניסויים פרה קליניים שהושלמו ומידת התאמתם לדרישות ה-OECD-GLP.

היום השישי הוקדש להשלמת מידע במשרדי משרד המדע והטכנולוגיה, סיכום והצגת ממצאים לנבדקים.

צוות המבדק מחוייב לכתוב את הדו"ח, להציג את מהלך וממצאי המבדק. דו"ח זה יחד עם תגובת הארגון הנבדק, מועבר לכל חברי קבוצת העבודה P.WG. חלטה על המשך התהליך.

אורח החיים המיוחד, מגוון הכיתות הדתיות, הריחות, הבגדים הצבעוניים, הכאוס ברחובות בעיני אורח

לרגע, פקקי התנועה, כל אלה היוו תפאורה מעניינת.

היחידה המפקחת בהודו שואפת להתקבל לקבוצת העבודה לצורך הכרה במידע המופק מארגונים המפוקחים כיום על ידי בהודו ועוד מספר לא מבוטל בתהליך ההכרה. כל אלה לתועלת החברות הפועלות ברחבי הודו בניסויים פרה קליניים.

בהצלחה לכולם.