

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008¹

בתוקף סמכותי לפי סעיפים 47א(א)(2), ו(ג) ו-62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), לעניין תקנה 27 באישור שר האוצר לפי סעיף 39 לחוק יסודות התקציב, התשמ"ה-1985, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוק יסוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

"אבטחת איכות" – סך כל הפעולות השיטתיות שנועדו להבטיח כי התכשיר יעיל, בטוח ואיכותי ביחס להתוויה או לשימוש שהוא נועד להם;

"אישור" – אישור המנהל לעסק לייצור או לייבוא תכשירים לפי תקנה 2;

"אצווה" – כמות מוגדרת של תכשיר שיוצרה במהלך מחזור ייצור אחד;

"בעל הרישום", "מדינה מוכרת" ו"מעבדה מוכרת" – כהגדרתם בתקנות התכשירים;

"בקרת איכות" – תהליך בקרה מתמשך שנועד להבטיח כי חומרי הגלם והתכשיר המוגמר לא ישוחררו לייצור, למכירה או לשיווק, לפי העניין, קודם שנקבע כי איכותם תואמת את המפרט (specification) המאושר להם בתיק הרישום של התכשיר הרפואי;

"גורמים מסוכנים" – גורמים כימיים, פיזיקליים או ביולוגיים, העלולים לגרום באופן ישיר או עקיף, לנזק בריאותי חריף או מתמשך;

"המנהל" – לרבות עובד המכון לביקורת תקנים וחומרי רפואה של המשרד שהמנהל הסמיכו לעניין תקנות אלה, כולן או מקצתן;

"חומר גלם פעיל" – חומר כימי או ביולוגי בתכשיר הגורם לפעולות שלהן משמש התכשיר;

"ייצור" – כהגדרתו בפקודה לרבות ייצור חלקי, פירוק אצוות, אריזה ותיווי מחדש, בקרה ושחרור אצוות וכן ייצור ליצוא בלבד, למעט פעילותו של יבואן העוסק בשחרור אצוות;

"ייצורן" – בעל עסק לייצור של תכשירים רפואיים;

"מנהל אבטחת איכות" – רוקח מורשה, רופא, כימאי, מהנדס או בעל תואר אקדמי במדעי החיים שמינה בעל אישור, בעל ניסיון מוכח של שלוש שנים לפחות בתעשיית התרופות בתחום אבטחת האיכות;

הגדרות
(תיקון התש"ע)

1. ק"ת 6716, התשס"ט (6.10.2008), עמ' 17.
ק"ת 6899, התש"ע (21.6.2010), עמ' 1246.
תיקון:

"עסק" – עסק, לרבות "מוסד בריאות" כהגדרתו בפקודה, העוסק בייצור, ייבוא או שיווק של תכשירים רפואיים;

"רוקח אחראי" – כמשמעותו בתקנה 17(א);

"שיווק" – מכירה, הספקה, העברת בעלות או החזקה בדרך אחרת;

"תכשיר", "תכשיר רפואי" – כהגדרתם בפקודה למעט תכשיר מזון רפואי;

"תנאי הפצה נאותים" (GDP) – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי יופץ בתנאים נאותים כדי להבטיח את עמידתו בדרישות האיכות לכל אורך שרשרת ההפצה של התכשיר מהיצרן עד הצרכן הסופי לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2001/83/EC, לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן;

"תנאי ייצור נאותים" (GMP) – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי מיוצר לשימושו המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית 2003/94/EC לתכשירים לשימוש בני אדם ו-91/412/EEC לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4), לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן;

"תעודת GMP" – תעודה המעידה על כך שבעליה הוא בעל אישור ועל מועד ביצוע ביקורת של המנהל בעסק וכי הוא נמצא עומד בדרישות;

"תעודת אצווה (Batch Certificate)" – תעודה הכוללת בין השאר: תאריך ייצור ותפוגה של התכשיר, תוצאות בדיקות מעבדה, שם וכתובת המעבדה הבודקת, שם וכתובת יצרנים ומפעל הייצור, שם היבואן או יצואן וכתובתו, הפניה לתעודת GMP לפי העניין, ופרטים נוספים הנוגעים לעניין כפי שהמנהל ימצא לנכון;

"תקנות התכשירים" – תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

תנאים לקבלת
אישור
(תיקון התש"ע)

2. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר אלא בעסק שקיבל אישור.

(ב) לא ייתן המנהל אישור לעסק אלא אם כן השתכנע כי נתקיימו בו כל אלה:

(1) הוא בעל רישיון עסק שניתן לפי חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968, ככל שהוא חייב בו;

(2) הוא ממלא אחר הוראות תקנות אלה, להנחת דעתו של המנהל;

(3) הוא מנהל בידי אנשי מקצוע מיומנים בעלי הכשרה רלוונטית לתפקידם ובהם מנהל אבטחת איכות, רוקח אחראי ומנהל העסק או בעל תפקיד אחר האחראי על הייצור בעסק ואולם בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים במקום רוקח אחראי יהא איש מקצוע אחראי כמשמעותו בתקנה 71 לתקנות אלה;

(4) התכשירים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP);

(5) המנהל ביצע בקרה בעסק כאמור בתקנה 5;

(6) חומרי הגלם הפעילים (API) המשמשים בייצור התכשיר הרפואי מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP).

(ג) על אף האמור בתקנת משנה (ב)(4) יכול המנהל ליתן אישור לעסק שעוסק ביבוא של תכשירים רפואיים ממדינות מוכרות בלבד אם השתכנע כי התכשירים המיובאים על ידו יוצרו לפי תנאי ייצור שהם שווי ערך לכללי תנאי ייצור נאותים דוגמת תנאי הייצור המפורטים גם במדריך GMP של ארגון PIC/S (009 - PE) או כללי GMP של ארה"ב המפורטים ב־CFR 21 חלקים 210, 211.

3. (א) באישור יפורטו שם בעל האישור, כתובתו המדויקת, אתר הייצור, שם התכשיר וצורת המתן של התכשיר שאישר המנהל לייצר בעסק, או לייבא.
(ב) המנהל רשאי להתנות את מתן האישור בתנאים כמפורט להלן, וכן לשנותם או להוסיף עליהם בשל היודע נסיבות חדשות:

(1) עריכת בקרה על ייצור ושיווק לפי הוראות המנהל;

(2) הגבלת ייצור תכשירים לסוגים מסוימים;

(3) קיום של נהלי עבודה אחידים (SOP) לעבודת העסק;

(4) כל תנאי אחר הנוגע לעבודת העסק, הנועד לשמירה על בריאות הציבור.

(ג) המנהל ייתן לבעל אישור פרק זמן סביר להיערכות ליישום תנאים כאמור בתקנת משנה (ב), ואולם אם ראה המנהל כי השהיית יישום ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי הוא להורות על יישום לאתגר, ובלבד שייתן לבעל האישור להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

(ד) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את רשימת היצרנים והיבואנים אשר קיבלו אישור כאמור בתקנות אלה.

4. תוקפו של אישור יהיה לחמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקפו של אישור לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

5. (א) בקשה לקבלת אישור או לחידוש אישור יגיש מנהל אבטחת איכות בעסק למנהל.

(ב) בבקשה יצוין סוג התכשירים המיוצרים או המיובאים על ידי העסק, ויצורפו לה נספחים אלה:

(1) בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמינה על ניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל, וזיהום הדדי בפרט;

(2) תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של העסק הכוללים -

תנאים למתן
האישור
(תיקון התש"ע)

תוקף האישור

בקשה לאישור
וחידוש
(תיקון התש"ע)

- (א) רוחב כל חדר ואגף בעסק אורכו, גובהו, שטחו וייעודו;
- (ב) מקומם ומידותיהם הפנימיות של כל פתחי האוויר הטבעיים ומיתקני האוויר המלאכותי, לרבות הספקיהם, רמות סינון, הפרשי לחצים, יחס בין אוויר מסוחרר ואוויר צח ודרגת ניקיון של חדרי הייצור;
- (ג) חומר הציפוי של הקירות;
- (ד) סימון כל הקבועות הסניטריות, האבזורים הסניטריים, צינורות אספקת המים וצינורות סילוק השפכים בציון קוטרם, שיפועם, ושיטת סילוק השפכים;
- (ה) סימון כלי קיבול לפסולת ומיתקנים לאחסנת הפסולת ונפחם;
- (3) העתק תרשים של המבנה בקנה מידה 1:100;
- (4) מסמכים המעידים על התאמת המבנה מבחינת תנאי תשתית נאותים לייצור תכשירים ואחסנתם, לפי דרישת המנהל;
- (5) פירוט קורות חיים של מנהל אבטחת איכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, ובין השאר פירוט הכשרתם וניסיונם בייצור סוג התכשירים נושא בקשת האישור, בצירוף מסמכים המאמתים את הנתונים האמורים;
- (6) הצהרה בכתב של מנהל אבטחת האיכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, כי הם מכירים היטב את הוראות החוק והוראות שניתנו לפי החוק הנוגעות לניהול עסק לייצור תכשירים;
- (7) פירוט שמות התכשירים שייצרו, צורת המתן של התכשירים ואתר הייצור שלהם;
- (8) תכנית העסק ותיאורו;
- (9) תרשימי זרימה של חומרי ייצור (material flow);
- (10) תרשימי זרימה של סגל עובדי העסק (personnel flow);
- (11) תרשימי זרימה של פסולת (waste flow).
- (ג) מצא המנהל כי קנה המידה של התרשים או התכנית כאמור בתקנת משנה (ב) (2) ו-(3) אינו משקף די הצורך את הפרטים, רשאי הוא לדרוש כי יהיו בקני מידה אחרים.
- (ד) לפני הרחבה בעסק או ביצוע שינויים מהותיים בו שיש בהם כדי לשנות את האמור בנספחי בקשה המפורטים בתקנת משנה (ב) יגיש בעל האישור למנהל נספחים חדשים, לפי העניין, לאישורו.
- (ה) תקנות משנה (ב) ו-(ג) לא יחולו על בקשה לחדוש אישור אם נתקיימו אלה:
- (1) לא חל שינוי מהותי בעסק, בפסי הייצור או בתכשירים המיוצרים כך שהנספחים שצורפו לבקשה המקורית משקפים את המצב הקיים;

(2) לבקשה לחידוש צורפה הצהרה בכתב של מנהל אבטחת האיכות כי הנספחים שהוגשו לעניין הבקשה המקורית משקפים עדיין נכונה את המצב בעת הגשת הבקשה לחידוש האישור.

(ו) המנהל ימסור את החלטתו בבקשה לאישור או לחידוש בתוך 120 ימים מיום הגשת הבקשה, ואם סורבה הבקשה, תהיה ההודעה מנומקת.

(ז) דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים ממבקש אישור, תיווסף התקופה שערך לקבלת הנתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (ו).

(ח) בקשה לחידוש אישור תוגש למנהל לא יאוחר מ-120 ימים לפני פקיעתו;

(ט) סבר המנהל שאין לחדש את האישור, יודיע על כך במכתב מנומק למבקש 60 ימים לפני פקיעת תוקף האישור.

(י) הוגשה כדין בקשה לחידוש אישור של העסק, יראו את האישור הפוקע כמוארך עד להחלטת המנהל בבקשה.

5.A. (א) המנהל ייתן לבעל אישור תעודת GMP אחרי שביצע ביקורת תקופתית בעסק ומצא כי העסק עומד בכל דרישות תקנות אלה; תעודת GMP תינתן לא יאוחר מ-30 ימים ממועד השלמת הביקורת ופעולות התיקון שנדרשו.

(ב) נתן המנהל תעודת GMP, יעדכן זאת ברשימת היצרנים והיבואנים המורשים המפורסמת על ידו כאמור בתקנה 3(ד).

תעודת GMP
(תיקון התש"ע)

5.B. המנהל יבצע בקרה או ביקורת תקופתית לפי נוהלי רשות התרופות האירופית המרכזית "Compilation of Community Procedures on Inspections And Exchange of Information"; הנהלים יפורסמו באתר האינטרנט של המשרד.

ביצוע בקרה
וביקורת תקופתית
(תיקון התש"ע)

6. (א) בעל אישור לא ייצר או ייבא תכשירים, זולת כאמור בתנאי רישום התכשיר רפואי או תנאי האישור, לפי העניין.

חובות בעל אישור
(תיקון התש"ע)

(ב) בעל האישור יורא שפעילות הייצור או הייבוא תבטיח שהתכשירים המיוצרים יעמדו בתקנים המקובלים לחוזה, איכות וטוהר (PURITY) לפי תנאי הרישום.

(ג) על כל כוונה לבצע שינוי מהותי בתנאי הייצור או שינוי מהותי בפרטים המפורטים בתקנה 5, יש להודיע למנהל; המנהל יחליט על מתן אישור בכתב לביצוע השינוי המהותי בתוך 90 ימים.

(ד) בעל אישור יבחן באופן שוטף את שיטות הייצור בעסק על פי הטכנולוגיות והידע המדעי העדכני הקיימים.

(ה) בעל אישור יקים ויישם מערכת אבטחת איכות יעילה בעסק.

- 7. (א)** כל חלק מפעולות בעל האישור בהתאם לתקנות אלה שנעשה שלא על ידו (להלן – ייצור חיצוני) מחייב את אישורו המוקדם של המנהל.
- (ב)** לא ייתן המנהל אישור מוקדם כאמור אלא לאחר ששוכנע כי –
- (1) הייצור החיצוני נעשה בתנאי ייצור נאותים (GMP) ולפי תנאי הרישום של התכשירים המיוצרים;
- (2) אין בייצור החיצוני כדי להזיק לבריאותו של הציבור או לבטיחותו או לפגוע בהן;
- (3) קיים חוזה בין בעל האישור ליצרן החיצוני הקובע באופן ברור את האחריות של כל צד, את המחויבות של היצרן החיצוני לפעול בהתאם לתנאי ייצור נאותים ואת הדרך שבה הרוקח האחראי, האחראי לשחרור האצווה לשיוק, יבטיח שכל אצווה יוצרה בהתאם לתנאי הרישום.
- 8. (א)** תשתיות ומיתקנים שמיוצרים ומאוחסנים בהם תכשירים יהיו:
- (1) בגודל ובחלוקה מספיקים כדי לאפשר ייצור ואחסנה נאותים ובטוחים;
- (2) שלמים ותקינים באופן המתאים לייצור ואחסנה, המאפשר תנאי עבודה הולמים;
- (3) נקיים ומתוחזקים היטב כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הרדי בפרט או תופעות לוואי העלולות להשפיע על איכות התכשירים;
- (4) מתוכננים באופן המקטין את הסיכון לטעויות בייצור ולפגיעה באיכות התכשיר רפואי;
- (5) מאווררים וממוזגים לשם שמירה על טמפרטורה, לחות ורמת ניקיון המתאימים לתכשירים המיוצרים ומאוחסנים במקום.
- (ב)** התשתיות, המיתקנים, המערכות והציוד הקריטיים שמייצרים בהם תכשירים יעברו תיקוף (Validation) כדי לוודא שהם מתאימים לשימושם.
- 9. (א)** ייצור, אחסון או בדיקה של אצוות תכשירים ייעשו בידי כוח אדם בהיקף מתאים ושהוא מקצועי ומיומן בסוג העבודה המתבצעת.
- (ב)** תפקידי כוח האדם המקצועי והמבנה הארגוני יוגדרו על ידי בעל האישור בכל הנוגע לאחריותו לתנאי הייצור הנאותים.
- (ג)** בעל האישור יעסיק אנשי מקצוע כמפורט בתקנה 2(ב)3 ויודיע למנהל בכתב על כל שינוי בכוח האדם האמור.
- (ד)** בעל האישור ידאג לקיום נוהלי עבודה מסודרים לבעלי תפקידים המשפיעים על תנאי הייצור הנאותים, וידאג להכשרתם, להדרכתם ולהסמכתם.

ייצור חיצוני
(תיקון התש"ע)

תשתיות וציוד

כוח אדם
(תיקון התש"ע)

(ה) הרוקח האחראי, מנהל אבטחת האיכות ומנהל הייצור יודאו בכל עת כי הייצור בעסק מתנהל בהתאם לתנאי הייצור הנאותים ובהתאם להוראות תקנות אלו.
(ו) בעל אישור יספק לכוה האדם המיומן כאמור, את כל המשאבים הנדרשים למילוי תפקידו.

10. (א) בעל האישור ידאג להכנת נהלים ברורים בכל הנושאים הקשורים לבריאות העובדים, שמירה על כללי הגיינה ולבוש למניעת אפשרות פגיעה באיכות התכשיר רפואי וידאג לקיומם של הדרכות והכשרות לעובדים בדבר נהלים אלה.
(ב) בעל האישור יארגן הדרכה מתאימה לכל העובדים, בזמן קבלתם לעבודה וכן אחת לשנה לפחות, לגבי סיכוני הבטיחות, הגיהות והבריאות הנובעים מעבודה בגורמים מסוכנים, והשיטות למניעת הסיכונים האמורים.
(ג) בעל האישור יודא שעובד הבין את החומר שהודרך בו וכי העובד מבצע את כל ההוראות והנהלים שנקבעו לגבי העבודה בגורמים מסוכנים.

חובת שמירה על בריאות העובדים ועל תנאי הגיינה (תיקון התש"ע)

11. מחלקת הייצור תבקר את תהליך הייצור בין השאר על ידי פעולות אלה:
(1) תוודא כי הוא מתנהל לפי נוהלי עבודה אחידים (SOP) כתובים ומאושרים מראש, בהתאם לתנאי ייצור נאותים;
(2) תדגום ותברוק את התכשיר רפואי בשלבים שונים של מהלך הייצור;
(3) תתעד ותחקור כל חריגה ופגם בתכשיר רפואי ובתהליך הייצור;
(4) תנקוט כל אמצעי טכני וארגוני העומד לרשותה כדי למנוע זיהום בכלל וזיהום הדדי בפרט וערכוב של תכשיר רפואי בתכשיר אחר;
(5) תברוק כי כל תהליכי הייצור תקפים והדירים; תברוק כי תהליכי ייצור חדשים או שינויים מהותיים יעברו תיקוף (וולידציה); תברוק כי השלבים המהותיים בתהליך הייצור, המשפיעים על איכות התכשיר, יעברו תיקוף חוזר באופן תקופתי.

מחלקת הייצור (תיקון התש"ע)

12. (א) לא ייצר אדם ולא ייבא תכשיר רפואי אלא אם כן קיימת אצלו מחלקת אבטחת איכות (להלן – המחלקה) והתקיימו כל אלה:
(1) המחלקה תהיה יחידה נפרדת ועצמאית מכל מחלקות הייצור האחרות, בניהולו של מנהל אבטחת האיכות, וכפופה להנהלה בלבד;
(2) לרשות המחלקה עומדות מעבדות בקרת איכות מוכרות לצורך בדיקות איכות הנדרשות לחומרי גלם, חומרי אריזה, תכשירים בתהליך הייצור והתכשיר הרפואי הסופי.

אבטחה ובקרת איכות (תיקון התש"ע)

(ב) לא תשווק אצווה של תכשיר רפואי, אלא לאחר שניתנו אישור המחלקה ואישור הרוקח האחראי; לעניין זה, "מתן אישור" – לרבות לבדיקות מעבדה, לתנאי ייצור, לתוצאות בקרת תהליך הייצור, למסמכי הייצור, לדוחות חריגים ולהתאמת התכשיר הרפואי למפרטים המתאימים בתיק הרישום של התכשיר בפנקס המתנהל לפי סעיף 47א(א)(1) לפקודה.

(ב1) אצווה המשווקת או מיוצאת מישראל תלווה בתעודת אצווה החתומה בידי הרוקח האחראי של היצרן או היבואן.

(ג) כל תכשיר רפואי שהוחזר מן השוק לא ישווק או ייארז מחדש אלא לאחר ביצוע בדיקות מעבדה, חקירה מתועדת לפי הצורך ואישור המחלקה.

(ד) כל שינוי בתהליכי ייצור ובקרת תכשיר רפואי מחייב אישור של המחלקה.

(ה) שיטות ייצור, אריזה, שיווק ואחסון שעלולה להיות להם השלכה על איכות התכשיר רפואי, צריך שייברקו על ידי המחלקה להנחת דעתה ויקבלו את אישורה כי השיטות מקצועיות, מתאימות וראויות ואין בהן משום פגיעה בבריאות הציבור.

(ו) המחלקה אחראית שכל בדיקות האיכות ייעשו במעבדות כאמור בתקנת משנה (א)(2).

(ז) המחלקה תחקור כל תלונה הקשורה לאיכות התכשירים בעסק.

(ח) ראה המנהל שמנהל אבטחת האיכות עושה אחת מאלה:

(1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

(2) התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;

(3) גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו;

(4) הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיונותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, לעסוק בעבודת אבטחת איכות.

רשאי הוא לאסור על בעל אישור להעסיקו בתפקידו בעסק.

(ט) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בתקנת משנה (ח) אלא לאחר שנתן לבעל האישור או למנהל אבטחת האיכות, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או למנהל אבטחת האיכות, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

13. (א) בעל האישור יקיים מערכת תיעוד מסמכים הכוללת את כל אלה:

(1) מפרטים, הרכב והוראות ייצור ואריזה;

(2) פירוט שלבי של ייצור ובדיקת כל אצוות ייצור;

(3) נוהלי עבודה אחידים (SOP) לפעילויות הייצור והבקרה בעסק;

תיעוד

(4) נוהלי מעקב אחר חומרי גלם ומוצרים אחרים המשמשים בתהליך הייצור;

(5) ביקורות שונות.

(ב) המסמכים יאפשרו מעקב היסטורי אחר כל אצוות הייצור, לרבות שינויים שהוכנסו, משלב הפיתוח ועד הייצור המסחרי וכן אצוות פסולות.

(ג) מסמכי הייצור יישמרו שנה לפחות לאחר תאריך תפוגת התכשיר הרפואי או חמש שנים מיום ייצור התכשיר הרפואי, לפי המאוחר מביניהם.

(ד) מסמכי תכשיר רפואי ניסיוני יישמרו חמש שנים לפחות מיום תום הניסוי הקליני האחרון שנעשה בו שימוש באצוות הייצור.

(ה) שימוש ברשומות אלקטרוניות במקום במסמכים כתובים יתאפשר רק לאחר תיקוף מערכת התייעוד ווידוא שהמידע נשמר באופן מתאים, לתקופה שלא תפחת ממשך התקופה הנדרשת בתקנות משנה (ג) ר"ד).

(ו) מערכות חומרה ותוכנה המשמשות לרשומות האלקטרוניות יהיו מהימנות ומעניקות הגנה סבירה מפני חדירה, שיבוש, הפרעה או גרימת נזק לרשומות, ומקנות רמה סבירה של זמינות, אמינות וגיבוי המידע.

(ז) כל המסמכים יהיו בהירים, ברורים, מעודכנים וזמינים בכל עת לביקורתו של המנהל.

14. (א) בעל האישור ישמור דוגמאות של חומרי הגלם, למעט ממסים, גזים או מים, לתקופה שלא תפחת משנתיים מתאריך השחרור של אצוות התכשיר הרפואי שחומרי הגלם שימשו בייצורו; היתה יציבות חומר הגלם, כפי שמצוין במפרט הייצור, קצרה משנתיים, תתקצר תקופת השמירה לפי העניין; הדוגמה השמורה תהיה בכמות המספיקה לשתי בדיקות מלאות.

(ב) בזמן בדיקה, יטול בעל אישור וישמור דוגמאות מכל אצוות ייצור של תכשיר רפואי מוגמר, בכמות המספיקה לביצוע שתי בדיקות מעבדה מלאות (למעט בדיקת סטריליות ופירוגניות), לצורך מעקב ובקרה עתידיים.

(ג) תוצאות הבדיקות יישמרו לתקופה של 5 שנים או של שנה לאחר תאריך תפוגת השימוש של האצווה, לפי המאוחר מביניהן.

(ד) דוגמאות האצוות יישמרו בהתאם לתנאי האחסון המאושרים שנקבעו במסגרת רישום התכשיר ובמסגרת האישור, לתקופה של שנה לפחות לאחר תאריך תפוגת השימוש בתכשיר רפואי.

(ה) תוצאות הבדיקות והדוגמאות, יעמדו במשך התקופה האמורה לשמירתן כאמור, בכל עת לבדיקתו של המנהל.

15. (א) בעל אישור או בעל רישום של תכשירים יקיים מערכת רישום וחקירה של תלונות ציבור.

שמירת דוגמאות
(תיקון התש"ע)

תלונות והחזרה
מהשוק

(ב) כל תלונה על פגם באיכות תכשיר רפואי תיחקר ותתועד על ידי המחלקה; בעל האישור ידווח למנהל או לכל גורם אחר שהמנהל יורה עליו, על כל פגם שעלול להוביל להגבלת ייצור ואספקת התכשיר רפואי או להחזרתו מהשוק.

(ג) בעל אישור ינקוט כל פעולה המאפשרת לו לבצע מעקב אחר אצווה וכמות התכשירים שנמכרו, לצורך החזרת תכשיר רפואי פגום בהוראת המנהל או במקרה שתכשיר רפואי עלול לסכן את בריאות הציבור.

(ד) תכשיר רפואי שבעל הרישום שלו, בעל האישור או המנהל הודיע שהוא פגום, יופסק שיווקו מייד ויוחזר לבית מסחר לתרופות, לבעל האישור או לכל מקום אחר שיראה המנהל.

16. בעל אישור יבצע ביקורת פנימית תקופתית כחלק מאבטחת האיכות כדי לברוק את יישומם של תנאי הייצור הנאותים (GMP) ולנקוט פעולות מתקנות כנדרש; בעל האישור יתעד את הביקורות וכל פעולה מתקנת שננקטה בעקבותיהם.

ביקורת פנימית

17. (א) רוקח אחראי יהיה רוקח מורשה בעל ניסיון מוכח של שנתיים בעסק בעל אישור כאמור בתקנה 2, בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, בבדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ובבדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר; ואולם לרוקח בעל תואר שני בתחום המדעים נדרשניסיון כאמור של שישה חודשים בלבד.

רוקח אחראי

(ב) תפקידיו העיקריים של הרוקח האחראי הם כמפורט להלן:

(1) להבטיח שכל אצווה של תכשיר רפואי המשוחררת לשיווק, תיוצר ותיבדק לפי התנאים בפקודה ובתקנות התכשירים ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר הרפואי;

(2) לאשר את מסמכי שחרור האצוות, לרכז את כל האישורים הנפרד ולשמור אותם תחת אחריותו; מקבץ האישורים האמור יהיה מעודכן בכל עת ויישמר חמש שנים לפחות; הרוקח האחראי יעמיד את קובץ האישורים האמור לעיונו של המנהל בכל עת;

(3) רוקח אחראי, בעסק שניתן לו אישור, ישחרר כל אצווה של תכשיר רפואי המיובא לישראל, רק לאחר שבוצעה לאצווה בדיקת מעבדה הכוללת בדיקה איכותית מלאה, בדיקה כמותית שתכלול לפחות בדיקה של החומר הפעיל ובדיקות נוספות הנדרשות להבטחת איכות התכשיר בהתאם לתנאי הרישום;

1. על אף האמור בתקנה 17 רוקח מורשה אשר היה מועסק בעסק לייצור או לייבוא של תכשירים לפני 2.4.11, יוכל לשמש כרוקח אחראי אם נתקיים לגביו אחר מאלה: (1) יש לו ניסיון מוכח של שנתיים בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, בבדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ובבדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר; (2) הוא רוקח מורשה שנתיים לפחות ועמד בבדיקות קורס הכשרה לרוקחים אחראיים שאישר המנהל.

הרוקח האחראי יהיה פטור מביצוע בדיקת מעבדה בישראל, אם התקיים אחד מאלה:

(א) התכשיר מיובא ממדינה של ישראל יש עמה הסכם הכרה הדדית;
(ב) התכשיר מיובא ממדינה שהמנהל הכיר בה, כמדינה המקיימת תנאי ייצור נאותים שהם שווי ערך לתנאי הייצור הנאותים המתקיימים בישראל, והאצווה המיובאת אושרה לשיווק ונבדקה בבדיקת מעבדה כאמור באותה מדינה;

(4) רוקח אחראי בעסק אשר לו אישור יצרן או יבואן העוסק בייצור או בייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASA III) בהתאם לתקנה 18 –

(א) יבטיח שכל אצווה של תכשיר ניסיוני המשוחרר למתן לבני אדם תיוצר ותיבדק לפי פרוטוקול הניסוי הקליני, לפי עקרונות תנאי ייצור נאותים ולפי הוראות תקנות אלה;

(ב) הרוקח האחראי יאשר את מסמכי שחרור האצוות, ירכז את כל האישורים בנפרד וישמור אותם תחת אחריותו; מקבץ האישורים האמור יהיה מעודכן בכל עת ויישמר למשך חמש שנים לפחות; הרוקח האחראי יעמיד את מקבץ האישורים האמור לעיונו של המנהל בכל עת.

(ג) ראה המנהל שהרוקח האחראי עושה אחת מאלה:

(1) פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

(2) התנהג בדרך שאינה הולמת את המקצוע;

(3) גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו;

(4) הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לרעת המנהל, לעבודה רוקחית.

רשאי הוא לאסור על בעל האישור להעסיקו בתפקידו בעסק.

(ד) המנהל לא ייתן הוראה כאמור בתקנת משנה (ג) אלא לאחר שנתן לבעל האישור או לרוקח האחראי, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או לרוקח האחראי, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

17.א. (א) בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים יהא איש המקצוע האחראי בעל תואר ראשון במוסד המוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה, בכימיה או בהנדסה כימית או רוקח כאמור בתקנה 17(א).

איש מקצוע אחראי
בעסק לייצור גזים
רפואיים
(תיקון התש"ע)

(ב) תקנות 5(ב)5(5) ר"6(ה), 9(ה), 12(ב) ו-17(ב), (ג), ר"ד) יחולו בשינויים המחויבים על איש המקצוע האחראי במפעל כאמור בתקנת משנה (א).

18. (א) הוראות תקנות אלה יחולו בשינויים המחויבים על תכשיר ניסיוני, בהתאמה להתקדמות שלבי הפיתוח והניסוי הקליני שמיועד לו התכשיר הניסיוני; השלבים המהותיים בפיתוח התכשיר הניסיוני, כגון שלב הסטריליזציה, יעברו תיקוף; כל שלבי הפיתוח והייצור של התכשיר הניסיוני יתועדו במלואם; אתר ייצור תכשירים לניסויים קליניים החל בשלב שלישי (PHASE III), או יבוא של תכשיר ניסיוני החל משלב זה חייב באישור.

תכשיר ניסיוני
(תיקון התש"ע)

(ב) תכשיר ניסיוני יסומן ויארז באופן אשר יבטיח –

(1) בטיחותו ואיכותו;

(2) שימוש נאות של המשתתף בניסוי;

(3) זיהויו וזיהוי הניסוי ששייך אליו התכשיר הניסיוני.

(ג) בעל האישור יקים במשותף עם יוזם הניסוי מערך איסוף נתונים על אודות השימוש בתכשיר הניסיוני, לרבות תלונות, תופעות לוואי או פגמים ותקלות, וידווח למנהל על כל מידע כאמור הקשור לייצורו של התכשיר הניסיוני ולשימוש בו.

19. (בוטלה)

בית מסחר
לתרופות
(תיקון התש"ע)

20. בעל אישור יוודא כי העסק עומד בכללים של תנאי הפצה נאותים (GDP).

תנאי הפצה נאותים

21. לשם פיקוח על ביצוע הוראות תקנות אלה רשאי המנהל –

סמכויות פיקוח

(1) להיכנס, לאחר שהודעה, למקום שמיוצרים, מוחזקים או מוצעים בו למכירה חומרי גלם או תכשירים, כדי לבדוק אותם ואת תהליכי ייצורם ואם קוימו הוראות תקנות אלה; ואולם לא ייכנס המנהל למקום המשמש למגורים בלבד, אלא על פי צו של בית משפט;

(2) לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לחומרי הגלם ולתכשירים;

(3) ליטול דוגמאות של חומרי הגלם והתכשירים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות, ולנהוג בהן בכל דרך; הדוגמאות יימסרו למנהל בלא תשלום;

1. בתקנת משנה 18(א), תחילתה של הסיפא החל במילים "או ייבוא של..." ביום 1.1.12. עד אז, במקום סיפא זו יבוא: "חייב באישור".

- (4) לתפוס את חומרי הגלם והתכשירים, לאסור ייצורם ומכירתם ואם התעורר חשש כי הם מזיקים או עלולים להזיק לבריאות הציבור, להשמידם;
- (5) לבצע בקרה או ביקורת פתע בעסק.

22. לא יסרב אדם ליתן למנהל כניסה לחצרים שמייצרים בהם תכשירים, לא יפריע ולא יעכב כניסת המנהל כאמור, בעצמו או על ידי אחר, ולא יימנע מלהציג, לפי דרישה, את כל מלאי התכשירים, חומרי הגלם ודוגמאות שבהחזקתו או בשליטתו ואת הרשומות והפנקסים שעליו להחזיק ומסמכים אחרים שדרש המנהל, הנוגעים לעסקאותיו בחומרי גלם ותכשירים.

איסור הפרעה

23. (א) ראה המנהל שעסק פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה או בניגוד לתנאי האישור שלו, רשאי הוא לאסור ייצור או מכירה של התכשירים, לתופסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור, להשהותו או שלא לחדשו.

ביטול אישור
(תיקון התש"ע)

(ב) המנהל יעדכן את רשימת היצרנים והיבואנים המורשים שהוא מפרסם כאמור בתקנה 3(ד), על ביטול אישור, השהייתו או אי-חידושו כאמור בתקנת משנה (א), וכן יציין בה כי החברה אינה ממלאת אחר תנאי ייצור נאותים.

24. המנהל לא יתפוס או ישמיד חומר גלם או תכשיר רפואי או ייתן הוראה כאמור בתקנות 21 ו-23, אלא לאחר שנתן לבעל האישור או בעל הרישום, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתתה לאלתר, ובלבד שייתן לבעל האישור או לבעל הרישום, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

סמכות המנהל

25. (א) הרואה את עצמו נפגע מהחלטה על פי תקנות אלה רשאי, בתוך שלושים ימים מיום שנמסרה לו ההחלטה בכתב, להשיג עליה לפני המנהל לפי נוהל שייכתב.

השגה על החלטת
המנהל

(ב) ההשגה תוגש בכתב, ויהיה ניתן לצרף לה חוות דעת ומסמכים התומכים בטענות המועלות בה.

(ג) המנהל ייתן את החלטתו המנומקת בכתב, בתוך שלושים ימים מיום שקיבל את הודעת ההשגה או בתוך שלושים ימים מיום השמעת טענות המשיג, לפי המאוחר.

(ד) לא יחליט המנהל לדחות את ההשגה, כולה או מקצתה בלי שניתנה למשיג הזדמנות סבירה להשמיע את טענותיו, אם ביקש זאת המשיג בהודעת ההשגה.

26. הגיע לידיעת המנהל מידע על אודות אירוע אשר הוא סבור כי ידיעה על אודותיו חשובה, רשאי הוא לדרוש כי יוגש לו רוח מיידית עליו או בתוך פרק זמן שיקבע.

דיווח על אירוע

27. (א) בעד מתן שירות מן השירותים המנויים בטור א' בתוספת תשולם האגרה הקבועה בטור ב' לצרו.

(ב) סכומי האגרה האמורים ישתנו ב-1 בינואר של כל שנה (להלן – יום השינוי), לפי שיעור עליית המדר החדש לעומת המדר היסודי.

(ג) סכום שהשתנה כאמור, יעוגל לשקל החדש השלם הקרוב.

(ד) בתקנה זו –

”מדר” – מדר המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה;

”המדר החדש” – המדר שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי;

”המדר היסודי” – המדר שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי הקודם ולעניין יום השינוי הראשון שלאחר תחילתן של תקנות אלה – המדר שפורסם לאחרונה לפני תחילתן.

1.28 תקנות אלה לא יחולו –

סייג לתחולה
(תיקון התש"ע)

(1) על רקיחה למטופל שמבצע רוקח בבית חולים לפי מרשם של רופא, רופא שיניים או רופא וטרינר;

(2) על ייצור במעבדה רפואית או במוסד אקרמי לצורך לימוד, מחקר או אנליזה, או ייצור לצורכי מחקר ופיתוח של תכשיר רפואי, ובלבד שתוצרי אינם מיועדים לנטילה על ידי בני אדם;

(3) על פעולתו כדין של בית מרקחת;

(4) בהסכמת המנהל ובתנאים שקבע להסכמתו, על ייצור תכשיר רפואי לשעת חירום לצורך הגנת הציבור מפני התקפה כימית, ביולוגית או גרעינית או תכשיר להגנה מפני מחלה אפידמית שהכריז עליה שר הבריאות לפי פקודת בריאות העם, 1940.

(5) על תכשיר המיוצר או המיובא בהתאם לתקנה 29(א) לתקנות התכשירים למעט ייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASA III) בהתאם לתקנה 29(א)(5) וייבוא של תכשירים בהתאם לתקנה 29(א)(10) לתקנות האמורות.

29. סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר, וקיום חובה לפיהן אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר.

שמירת דינים

1. על אף האמור בתקנה 28 תיקון התש"ע לא יחול על ייבוא של תכשירים ניסיוניים החל משלב שלישי (PHASE III) בהתאם תקנה 28(א)(5) (במקור נכתב 29(א)(5) כנראה בטעות) לתקנות התכשירים עד יום 1.1.12.

המסמך הוכן עבור משרד הבריאות ע"י הוצאת הלכות. כל הזכויות שמורות להוצאת הלכות בע"מ

- תחילה
30. תחילתן של תקנות אלה שנה מיום פרסומן.
- הוראות מעבר
31. יצרן או בעל רישום שערב תחילתן של תקנות אלה יש לו אישור תנאי ייצור נאותים יראו כמי שיש לו אישור לפי תקנות אלה עד תום תקופת האישור.

תוספת

(תקנה 27)

אגרות

טור א' השירות	טור ב' בשקלים חדשים
בעד -	
(1) בקשה לקבלת אישור	35,000
(2) בקשה לקבלת העתק תעודת GMP	180

ז' באלול התשס"ח (7 בספטמבר 2008)

יעקב בן יזרי
שר הבריאות