



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 1 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

1. כללי:

תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות) מאפשרת יבוא ושיווק של תכשירים שאינם רשומים בישראל. מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהסכמת המנהל. תקנה 29 מונה את החריגים לעיקרון רישום התכשירים. ע"פ תקנה זו ניתן לייבא לישראל תכשירים שאינם רשומים וכן להשתמש בתכשירים רשומים שלא על פי התוויתם המאושרת.

מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהודעה בדבר הסכמת המנהל. יובהר כי בכל מקרה של אי בהירות או סתירה בין נוהל זה ובין ההודעה בדבר הסכמת המנהל, יגבר ההסדר הקבוע בהודעה בדבר הסכמת המנהל.

במידה וישנם יותר מ- 50 מטופלים יש לראות ביבוא **ייבוא מוסדי**. יבוא מוסדי יתאפשר באופן תקופתי ויחולו עליו התנאים המפורטים בנהל זה, אשר ייבדקו באופן מדגמי. אגף הרוקחות ינחה את היבואנים לפעול בהתאם.

תכשירים הכלולים בסל או שהקופה מספקת לכל מטופליה ייובאו תחת טופס ייבוא מוסדי. ייבוא התכשירים יתבצע על פי נוהל זה ונוהל 33 של אגף הרוקחות, נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.

עדכון מס' 1 מגדיר את תפקידו של הרוקח האחראי ומדגיש את הצורך באישור שיווק אצווה במדינה מוכרת. עדכון מס' 2 מבהיר מיהו יבואן ומהם המסמכים המלווים משלוח של יבוא מוסדי ע"פ תקנה 29. עדכון מס' 3 מוסיף בטופס ההצהרה של הרוקח האחראי סעיף בדבר קבלת אישור המנהל לאריזת תכשיר שאינה בשפה האנגלית ע"פ סעיפים 3.1.9, 3.2.4.

עדכון מס' 4 נועד להבהיר ולהקל את הדרישות של הנוהל ע"פ ניסיון שהצטבר ומקרים שדווחו במהלך העבודה עם הגרסאות הקודמות. העדכון כולל דרישות לסימון אריזה שאינה באנגלית לרבות אזהרות ותנאי אחסון המופיעים על אריזת התכשיר המקורית, הבהרה לגבי סוגי התכשירים החייבים בדף מידע למטופל, וכן עקרונות לפעילות באמצעות מתווכים (ברוקרים).

עדכון מס' 5 בא להוסיף באופן מפורש דרישה לבדיקת רישוי ספק בחו"ל טרם התקשרות עמו, חובת נוהל עבודה להבטחת זיהוי התכשיר ואימות מקוריותו, חובת וידוי הגעת תכשיר מאותה מדינה שממנה אמור היה להישלח לפי הסכם האיכות ותנאי האישור, כללים לגבי דף מידע למטופל במקרה של מחסור דחוף, סימון פרטי מתווך במסמכי היבוא והדגשת עצמאותו של הגורם המקצועי בקבלת ההחלטות בכל התקשרות עם מתווך.

2. הגדרות:

- "המנהל" – מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהואצל על-ידו.
- "יבואן" – בית מרקחת או בעל אישור יצרן / יבואן המייבא תרופות ע"פ תקנה 29 עבור בית מרקחת.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 2 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

- "מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות.
- "מדינת רישום" – מדינה מוכרת שבה רשום התכשיר המיובא.
- "רוקח אחראי" – הרוקח האחראי של היבואן (בית מרקחת או בית מסחר) כהגדרתו בפקודת הרוקחים או בתקנות הרוקחים תנאי ייצור נאותים התשס"ט – 2008.
- "תכשיר" – כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"ה-1985.
- "מתווך (ברוקר)" – כמוגדר בנוהל 130 של אגף הרוקחות.

3. תוכן הנוהל:

3.1. ייבוא מוסדי

על מנת להבטיח את איכות התרופה, ידאג היבואן כי הייבוא המוסדי יתבצע ישירות מהיצרן או מבעל הרישום בחו"ל. במידה והדבר אינו אפשרי, יצהיר היבואן כי אין בידו אפשרות לרכוש באופן ישיר מהיצרן או מבעל הרישום וכי התכשיר חיוני ונדרש באופן דחוף.

התכשירים ייבואו לבתי מסחר בישראל בעלי אישור יצרן/ייבואן בלבד.

להלן פירוט דרישות עבור יבוא מוסדי:

- 3.1.1. הייבוא יבוצע ממדינה מוכרת כהגדרתה בתקנות ואולם אם לא ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל לאשר יבוא ממדינה אחרת.
- 3.1.2. הייבוא ילווה באסמכתא לרישום במדינה מוכרת והצהרה על שיווק בפועל של האצווה במדינת הייבוא. במידה והאצווה אינה משוקקת במדינת הרישום וכולה מיועדת לייצוא, יש להציג תעודת אנליזה עם תעודת שחרור של QP, והצהרה על עמידה בתנאי הרישום במדינת הרישום.
- 3.1.3. הייבוא יבוצע בעדיפות ובסדר הבא ישירות מהיצרן או מבעל הרישום או מבית מסחר המהווה מפיק מורשה במדינת הייבוא.
- 3.1.4. קיים חוזה/הסכם או התחייבות בין היבואן ליצרן/בעל הרישום/בית המסחר המצוי במדינה מוכרת ובו התחייבות לדיווח על כל מידע בנוגע לבטיחות ואיכות התכשיר ובכל מקרה החוזה



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 3 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

יכלול הצהרת הספק לדווח על כל מידע בטיחות ואיכות התכשיר כאמור בתקנה 26ז', 26יא' (ד') לתקנות.

3.1.5. לא ייובאו אצוות המיוצרות במיוחד ובמלואן עבור מדינת ישראל בלבד, אלא באישור חריג של המנהל.

3.1.6. על הרוקח האחראי של בית המסחר לוודא בהתקשרות עם ספק בחו"ל כי קיים לספק אישור תקף לעיסוק במסחר בתרופות ולייצוא תרופות. אישור זה יתועד יחד עם מסמכי הרכש, ויהיה זמין לביקורת המנהל בכל עת. הרוקח האחראי יבדוק כי בית המסחר ממנו נרכש התכשיר מופיע ברשימת האתרים המפוקחים במדינת הייצוא. הרוקח האחראי ישמור את צילום המסך כאסמכתא ויתעד זאת בתיק התכשיר.

3.1.7. התכשיר יובל ויאוחסן בהתאם להנחיות היצרן, בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין, בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח ילווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים בהתאם להוראות ה-GDP לרבות תיעוד שרשרת האספקה החל מרמת יצרן התכשיר.

3.1.8. ככלל כל אצווה מכל משלוח תלווה בתעודת אנליזה (Certificate of Analysis) ותעודת התאמה (Certificate of Conformance) ע"פ העניין, לאצווה הספציפית במדינה מוכרת.

3.1.9. במקרים חריגים בהם אין אפשרות לייבא תכשיר חיוני ישירות מהיצרן או בעל רישום, ניתן לייבא משלוח ע"פ הצהרת QP במדינת הייצוא שהאצווה הותרה לשיווק ומשווקת בפועל במדינה מוכרת. הרוקח האחראי יבדוק ויוודא כי האצווה אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו בה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall). בנספח מס' 1 יסומן סעיף ההצהרה כי התכשיר חיוני ואינו ניתן לרכישה ישירות מהיצרן או מבעל הרישום.

3.1.10. בעת קבלת המשלוח באחריות הרוקח האחראי לבדוק שהתכשיר מתאים לטופס 29 (בהתאם לסוג הטופס) ונשלח מאותו ספק האמור בהסכם האיכות ובתנאי אישור היבוא, בין היתר באמצעות בדיקת שטר המטען (way bill) המפרט את דרכי הגעת המשלוח לישראל.

3.1.11. כמון כן יבדוק בעצמו או יאציל סמכויות הבדיקה ע"פ הסכם איכות, ויוודא כי האצווה אכן נבדקה, הותרה לשיווק במדינה מוכרת, אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו באצווה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall).



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 4 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.12. שטר המטען (way bill) יתועד ויישמר יחד עם מסמכי הרכש ויהיה זמין לביקורת המנהל בכל עת.

3.1.13. נוהל פנימי לאימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים:

3.1.13.1 כחלק מתהליך אבטחת האיכות כל יבואן (מוסדי ופרטני) יכתוב ויעבוד על פי נוהל אשר יבטיח אימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים כמפורט בנספח 2 לנוהל זה.

3.1.13.2 הנוהל יכלול בין היתר רישום ושמירה של תצלומי אריזות (אריזת התכשיר בשש פאות, ומאפיינים נוספים כגון סוג הדפוס, גודל הפונט, ומדבקות מקוריות) שיובאו במהלך 7 השנים האחרונות לפחות, בדיקת השינויים באריזה ובעלון אל מול המאגר של תצלומי האריזות (אריזה ראשונית ושניונית) ותשאול הספק בחו"ל בהתאם.

3.1.13.3 לא יאשר רוקח אחראי שחרור של תכשיר המיובא בהסכמת המנהל ועל פי נוהל זה בלא שבדק את האמור לעיל אל מול מאגר תצלומי האריזה המוחזק אצלו ובמידה ונמצא שוני ייבדק הנ"ל אל מול הספק תוך תיעוד הבדיקה. בדיקה זו תתועד לכל אצווה וכל משלוח בהתאם לעניין ותעמוד לרשות המנהל בכל עת.

3.1.14. סימון האריזה:

3.1.14.1 אריזת התכשיר תסומן בשם גנרי באנגלית או באותיות לטיניות באישור מוקדם מאת המנהל.

3.1.14.2 אריזת התכשיר תסומן בחוזק וצורת מתן (לדוגמא – SC,IV, IM) באנגלית או באותיות לטיניות באישור המנהל.

3.1.14.3 על אריזת התכשיר יופיע תוקף התכשיר באנגלית או באותיות לטיניות באישור המנהל.

3.1.14.4 על אריזת התכשיר יופיעו באנגלית לפחות, אזהרות מהותיות לשיקול דעתו של הרוקח האחראי, שהופיעו באריזה המקורית (כגון פגיעה בכושר הנהיגה, איסור שימוש בהריון וכ"ו) ותנאי שימוש או אחסון מיוחדים (כגון קירור או הקפאה). ככל שתודבק או תסומן האריזה מחדש יעשה הדבר במיקום שלא פוגע במידע הנדרש לפי יתר דרישות הנוהל.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 5 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.14.5 תהליך התאמת האריזה יתבצע בהתאם לכללי GMP. התאמת אריזת תכשיר ע"י הדבקת תווית המכילה את המידע הנדרש בסעיפים 3.1.14.1-3.1.14.4 תיעשה באחריות הרוקח האחראי ואין צורך בקבלת אישור המנהל לתוכן התווית מלבד האמור בסעיפים. תווית ההתאמה תודבק על הפאה המרכזית של אריזת התכשיר במידת האפשר. יש להעביר את צילומי האריזה המותאמת לידיעת המנהל. המנהל יפעל לבדיקה מדגמית של האריזות שעברו תיווי.

3.1.14.6 לא יאושרו אמפולות בודדות או בליסטרים או אריזות שלא ניתן לסמנם למעט במקרים חריגים בהם לא ניתן לייבא תכשיר המסומן על פי כל הדרישות. במקרים כגון אלו ובאישור מראש, רשאי המנהל לאשר תכשירים שאינם מסומנים כנדרש ובתנאי שליבואן יש אישור מהמכון לביצוע תיווי ראשוני או שניוני.

3.1.14.7 באחריות היבואן לדאוג לתוכנית ניהול סיכונים בהתאם לצורך, להעברת המסר והמידע לצוות המטפל או לצרכן הסופי אשר תאושר טרם השיווק על-ידי המנהל.

3.1.15. באחריות היבואן לצרף לכל אריזת תכשיר:

3.1.15.1 העלון המקורי כפי שמצוי באריזה ובמידה ואינו באנגלית יצורף עלון מתורגם לאנגלית אשר יהיה נאמן למקור ובאחריות היבואן ואשר אושר על ידי הרוקח האחראי.

3.1.15.2 העלון יצורף לכל אריזה מקורית בודדת באופן שיבטיח את הגעתו למטופל (לדוגמא באמצעות גומייה או כל אמצעי אחר).

3.1.15.3 לתכשיר 29 מוסדי או המיובא באופן מוסדי, קרי מעל 50 מטופלים בשנה והמנופק לשימוש על ידי המטופל בקהילה יצורף "דף מידע למטופל" בשפה העברית וערבית שיאושר על ידי הרוקח האחראי של היבואן. לחילופין ניתן לפרסם דף מידע באופן ממוחשב הניתן להדפסה ואשר יהיה זמין למטופלים של המוסד הרפואי המנפק באתר המרשתת של המוסד או בעת הניפוק למטופל. במקרים של מחסור דחוף ובאישור מוקדם מעת המנהל, ניתן לשחרר תכשיר 29 ללא דף מידע למטופל ובלבד שדף המידע ייצא בהקדם האפשרי ולא יאוחר מחודש מתחילת שיווק התכשיר. אין בני"ל ליתר את חובת הרוקח במעמד הניפוק בהספקת מידע כנדרש בנוהל 112 של אגף הרוקחות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 6 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.15.4 ככלל על היבואן לדאוג להעביר לאגף הרוקחות את דף המידע למטופל סמוך למועד השיווק ולא יאוחר מחודש אחרי תחילת השיווק. דף המידע למטופל ישמר באגף הרוקחות כחלק מהמסמכים הנדרשים לפי נוהל זה.

3.1.15.5 דף המידע יכיל את המידע הבא ויאושר על ידי מתרגם מקצועי:

- א. שם התכשיר.
- ב. שם החומר הפעיל.
- ג. חוזק וצורת מתן.
- ד. התוויה (כפי שהיא מופיע בעלון התכשיר המקורי).
- ה. הנחיות שימוש ואם ניתן לחצות/ לכתוש.
- ו. אזהרות.
- ז. התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות.
- ח. תכולת גלוטן/עמילן חיטה ככל שמכיל. יש לעדכן את אגף הרוקחות בעניין זה על מנת לעדכן את חוזר התכשירים המכילים גלוטן.
- ט. תנאי אחסון.
- י. שם היבואן וכתובתו.

3.1.16 הרוקח האחראי טרם שחרור האצווה יוודא ויתעד כי התכשיר עומד בתנאים המפורטים בסעיף 3.1.

3.1.17 בהתאם להוראות משרד הבריאות יבוצעו בדיקות מדגמיות לאצוות המיובאות סמוך לשיווקן בארץ, על פי דרישת המנהל, במעבדות המכון לביקורת ותקנים או במעבדות המאושרות על ידי משרד הבריאות.

3.1.18 באחריות היבואן לשמור דוגמא (אריזה מקורית או יחידה בהתאם למקרה) מכל אצווה לתקופה של שנה מעבר לחיי המדף המצוינים. במידה ומיובאת אצווה הקטנה מ - 500 יחידות ניתן לקבל פטור מדרישה זו, באישור מוקד מעת המנהל.

3.1.19 על היבואן באמצעות הרוקח האחראי או רוקח אחראי למעקב תרופתי (QPPV) לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות.

3.1.20 חיסונים ומוצרי פלסמה, ילוו בתעודת שחרור רשמית מהרשות במדינה ממנה נעשה הייבוא (אישור OMCL באירופה, FDA בארה"ב וכו') אלא אם החליט המנהל אחרת משיקולים של טובת המטופלים מול דרישות האיכות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 7 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.1.21. תכשירים המכילים חומרים מן החי, הנושאים בחובם סכנת העברה של transmissible spongiform encephalopathy, חייבים בהצהרה המעידה על בטיחותם ובליווי הערכת סיכונים.

3.1.22. על הרוקח המנפק בקהילה לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל. יש להסביר למטופל כי התרופה יובאה במסגרת מסלול זג' מוסדי על כל המשתמע.

3.1.23. באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבוניות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוא היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1.

3.1.24. על הרוקח המנפק לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל.

3.2 ייבוא פרטני לרבות טיפול חמלה באמצעות בית מסחר או בית מרקחת:

על מנת להבטיח את איכות התכשירים, ידאג הרוכש לדרישות הבאות:

3.2.1 יבוצע ייבוא בעדיפות מהיצרן או בעל הרישום של התכשיר במדינה ממנה יובא או מבית מסחר או בית מרקחת בעל רישיון עסק של רשות מקומית במדינה מוכרת או אחרת לפי העניין אשר אושר על ידי הרשויות למכירת ושיווק תרופות בארץ המוצא ולייצוא.

3.2.2 התכשיר הובל ואוחסן בהתאם להנחיות היצרן, והובל בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח לווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים.

3.2.3 הוכחת רישום במדינה ממנה יובא התכשיר המאשרת כי התכשיר רשום בה באם קיימת.

3.2.4 אריזת התכשיר מסומנת בשם גנרי באנגלית או בלטינית לפי אישור מיוחד של המנהל. בטיפולים מצילי חיים, או דחופים ניתן יהיה לקבל את האישור בדיעבד.

3.2.5 יינתן הסבר למטופל על ידי הרופא המטפל והרוקח המנפק אודות התכשיר המיובא במסלול "29".



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 8 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.2.6 באחריות היבואן, בית המרקחת לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות.

3.2.7 כחלק מתהליך אבטחת האיכות כל יבואן (מוסדי ופרטני) יכתוב ויעבוד על פי נוהל אשר יבטיח אימות וזיהוי מקוריות התכשירים המתקבלים כמפורט בנספח 2 לנוהל זה. הנוהל יכלול בין היתר רישום ושמירה של תצלומי אריזות (אריזות התכשיר בשש פאות, ומאפיינים נוספים כגון סוג הדפוס, גודל הפונט, ומדבקות מקוריות) שיובאו במהלך 7 השנים האחרונות לפחות, בדיקת השינויים באריזה ובעלון אל מול המאגר של תצלומי האריזות (אריזה ראשונית ושניונית) ותשאול הספק בחו"ל בהתאם. לא יאשר רוקח אחראי שחרור של תכשיר המיובא בהסכמת המנהל ועל פי נוהל זה בלא שבדק את האמור לעיל אל מול מאגר תצלומי האריזה המוחזק אצלו ובמידה ונמצא שוני ייבדק הנ"ל אל מול הספק תוך תיעוד הבדיקה. בדיקה זו תתועד לכל אצווה וכל משלוח בהתאם לעניין ותעמוד לרשות המנהל בכל עת.

3.2.8 באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבונות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוי היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1 לנוהל זה.

3.2.9 על הרוקח המנפק לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל.

3.3 פעילות באמצעות מתווכים (ברוקרים):

3.3.1 הזמנת תכשירים וקבלתם תיעשה אך ורק מבית מסחר או מבית מרקחת בהתאם לעניין תוך שמירה על שרשרת ההפצה על פי כל דין.

3.3.2 על היבואן לוודא כי פעילות באמצעות מתווכים תעשה בהתאם למפורט בנוהל 130 לרבות עריכת חוזה איכות.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 9 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

3.3.3 תנאי התקשרות של היבואן עם המתווך יבטיחו כי תישמר בכל מקרה עצמאותו של הגורם המקצועי (הרוקח האחראי) בקבלת כל החלטה הקשורה ליבוא או שימוש בתכשיר ע"פ תקנה 29.

3.3.4 כל משלוח ו/או חשבונית יכילו את מען ושם בית המסחר או בית המרקחת המקבל את התכשיר, התעודה תכיל את מספר האצווה ותאריך התפוגה. המשלוח יסופק ישירות מהספק אל בית המסחר או בית המרקחת.

3.3.5 ככל שנעשה שימוש במתווך, יופרד שם המתווך באופן בולט בבקשת הייבוא וכן בחשבונית, כך שיתאפשר זיהוי בית המסחר המשלח למול המתווך שהיה מעורב בתהליך הרכש.

3.4 תיעוד ושמירת מסמכים

על היבואן לייצר תיק תכשיר עבור כל תכשיר המיובא תחת תקנה 29, לשמור ולתעד את מסלול עסקת הרכש. תיעוד זה יכלול בין היתר את שטר המטען (way bill), טופס אישור הייבוא, טופס 29 על פי העניין, מסמכי האיכות המפורטים בנוהל זה בהתאם לעניין, תיעוד תנאי ההובלה, מסמכים נוספים הנדרשים על פי נוהל זה וכל מסמך רלבנטי אחר. היבואן ישמור את תיק התכשיר על כלל מרכיביו לפרק זמן של שיעמוד על לא פחות מ 7 שנים. כל שינוי בתיעוד יעשה באופן שיראה את זמן ביצוע השינוי ואת שם המבצע.

3.5 החזרה מהשוק:

בכל מקרה של חשד לאיכות התכשיר ובתיאום עם משרד הבריאות על הרוקח האחראי /QP, לפעול על פי תקנה 26 יא' לתקנות ונוהל החזרה מן השוק (נוהל 3) של אגף הרוקחות.

4 אחריות ליישום:

בעלי אישור יצרן/יבואן
בתי מסחר לתרופות
בתי מרקחת
רוקחים אחראים



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
עמוד 10 מתוך 13	מספר: 129 עדכון 1 עדכון 2 עדכון 3 עדכון 4 עדכון 5	תאריך: 13-4-2014 תאריך: 16-5-2014 תאריך: 21-8-2014 תאריך: 16-11-2014 תאריך: 30-6-2015 תאריך: 27-3-2016

28441716

5 מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים – התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.
תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013.
תקנות הרוקחים תנאי יצור נאותים.
חוזר המנהל הכללי 19/07 מתאריך 16.10.2007. אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו.
נוהל 6 - נוהל דיווח תופעות לוואי.
נוהל 112 - נוהל תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית המרקחת.
נוהל 3 - נוהל החזרה מן השוק.
נוהל 33 - נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.
נוהל 130 – תנאי הפצה נאותים לתכשירים.

6 נספחים:

נספח 1 – בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29 מאגף הרוקחות
נספח 2 – רשימת תיוג לאימות וזיהוי מקוריות תכשיר

7 תחולה:

7.1 סעיפים 3.1.2, 3.1.7 החל מתאריך פרסום עדכון מסי 1.
7.2 תחולת הנוהל מיום 13/10/2014.
7.3 פרסום "דף מידע" על פי סעיף 3.1.10 מיום 01/04/2015.
7.4 תחולת סעיף 3.3 מיום 1/10/2015.
7.5 תחולת עדכון 5 של הנוהל 3 חודשים לאחר פרסומו.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
עמוד 11 מתוך 13	מספר: 129 עדכון 1 עדכון 2 עדכון 3 עדכון 4 עדכון 5	תאריך: 13-4-2014 תאריך: 16-5-2014 תאריך: 21-8-2014 תאריך: 16-11-2014 תאריך: 30-6-2015 תאריך: 27-3-2016

28441716

8. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה, משרד הבריאות
ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות
סמנכ"ל הסברה ויחב"ל, משרד הבריאות
אגף הרוקחות, משרד הבריאות
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
איגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל

<u>חתימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות מנהל המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים	<u>כותבי העדכון:</u> מגר' אלי מרום ד"ר טל לביא
<u>חתימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> מנהל אגף הרוקחות	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
תאריך: 13-4-2014	מספר: 129	עמוד 12 מתוך 13
תאריך: 16-5-2014	עדכון 1	
תאריך: 21-8-2014	עדכון 2	
תאריך: 16-11-2014	עדכון 3	
תאריך: 30-6-2015	עדכון 4	
תאריך: 27-3-2016	עדכון 5	

28441716

נספח 1

בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29

(תצורף לכל בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29(א)3)

לכבוד: אגף הרוקחות - מחלקת ייבוא

שם התכשיר, צורתו ודרך מתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

סוג הייבוא: מוסדי / פרטני / פרטני-חמלה (יש להקיף בעיגול את האפשרות המתאימה)

הצהרת הרוקח האחראי לייבוא תכשיר על פי תקנה 29

הריני לאשר כי התכשיר הנדון וכל אצוותיו שייבאו במהלך תקופת אישור היבוא יעמדו בכל דרישות נוהל מס' 129 של אגף הרוקחות - הבטחת איכות בייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

אני מצהיר בזאת שאין כל אפשרות לייבא את התכשיר ישירות מהיצרן / בעל רישום והמשלוחים ישוחררו ע"פ המסמכים המפורטים בסעיף 3.1.8.

אריזת התכשיר המקורית אינה מסומנת בשם גנרי, חוזק, צורת מתן, תוקף או אזהרות מיוחדות בשפה האנגלית. אני מתחייב לסמנה באנגלית ע"פ סעיפים 3.1.9, 3.2.4 ולצרף עלון מתורגם לאנגלית עבור תכשיר מוסדי כאמור בסעיף 3.1.15.1.

התכשיר מיובא ביבוא מוסדי כמוגדר בנוהל זה ומנופק בקהילה, לפיכך חייב בדף מידע למטופל ע"פ סעיף 3.1.15.3.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986		
עמוד 13 מתוך 13	מספר: 129 עדכון 1 עדכון 2 עדכון 3 עדכון 4 עדכון 5	תאריך: 13-4-2014 תאריך: 16-5-2014 תאריך: 21-8-2014 תאריך: 16-11-2014 תאריך: 30-6-2015 תאריך: 27-3-2016

28441716

חתימה וחותמת הרוקח האחראי: _____ תאריך: _____

שם וכתובת היבואן: _____

נספח 2

רשימת תיוג לאימות וזיהוי מקוריות התכשיר

כל תכשיר הנרכש ומיובא מבית מסחר או מבית מרקחת יעבור אימות לבדיקת מקוריות התכשיר באופן הבא:

1. בדיקה מקוריות אצל בית המסחר או בית המרקחת בנקודת המוצא ולאחר מכן בישראל.
2. בדיקה כי בית המסחר המייצא רשום או בית מרקחת המייצא רשוי במדינת הייצוא.
3. הבדיקה תבוצע על ידי צוות מיומן אצל היצואן ולאחר מכן אצל היבואן בישראל על פי נוהל פנימי הבא לוודא את הנקודות הבאות:
 - א. אריזה: בדיקה ויזואלית לאיתור שינויים במראה, צבעי הדפסה, שינוי בגודל וסוג האותיות, וידוי כי ההדפסה היא אחידה ללא מריחות או כתמי דיו, גימור ומרקם האריזה (מבריק או מט) תואמים למידע שהצטבר על התכשיר, שינויים קלים בצורה, גודל וצבע הכיתוב של מידע המופיע על גבי האריזה ככל שישנו. ככל שקיימת מדבקת מקוריות/חותם שנפרץ או אינו במקומו.
 - ב. מידע המשתנה בין אצווה לאצווה – מספר אצווה, תאריך תפוגה, עלון למטופל או לרופא. יש לשים לב לפורמט שונה, הטבעה או הדפסה שונים, לדוגמא שוני באיכות ההטבעה (עמוקה או שטחית) וצבעה כפי שמופיע על גבי האריזה.
 - ג. תיעוד הבדיקה ושחרור התכשיר לשימוש בנוסף לבדיקות נוספות המפורטות בנוהל זה.
4. חקירה מול בית המסחר / בית המרקחת המייצא, במידה וחל שינוי באחד או יותר מהפרמטרים שבסעיף 3.