

שם הנוהל: העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר		
תאריך: אוקטובר 2011	מספר הנוהל: 84	דף 1 מתוך 4

1 כללי:

משבר הקשור בתכשיר (להלן: "משבר") מוגדר ע"פ הדירקטיבה האירופאית (כרך 9 פרק B. 2. 2) כאירוע שבו מתקבל מידע חדש לגבי תכשיר, שעשויות להיות לו השלכות רציניות על בריאות הציבור אשר דורשות פעולה מיידית.

הדירקטיבה האירופאית מדגישה את אחריותו של בעל הרישום והיצרן של התכשיר, לטיפול במשבר תוך שמירה על בריאות הציבור.

מידע על משבר בתכשיר יכול להגיע ממקורות שונים - מהיצרן או מבעל הרישום, מהמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (להלן המכון), מדיווח על תופעת לוואי חריגה או סדרה של תופעות לוואי חריגות, מצוות רפואי או מחקירת תלונה שהתקבלה מהציבור וכן מהודעה של הרשויות בחו"ל.

נוהל זה בא להגדיר דרכי פעולה בשעת משבר הקשור לתכשיר.

2 הגדרות:

"אישור יצרן/יבואן" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט - 2008 (להלן: תקנות תנאי ייצור נאותים).

"בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 (להלן: תקנות תכשירים).

"פגם בתכשיר" - חריגה או טעות מתכונות נדרשות או מאפיינים משתנים של תכשיר, העלולה לפגוע באיכותו, בבטיחותו ו/או ביעילותו.

"רמת סיכון" - כמשמעותה בנוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר מן השוק (להלן: נוהל 3).

"רוקח ממונה" - כמשמעותו בתקנות תכשירים.

"רוקח אחראי" - כמשמעותו בתקנות תנאי ייצור נאותים או כמשמעותו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981 (להלן: הפקודה).

"תכשיר" - כמוגדר בפקודה.

שם הנוהל: העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר		
תאריך: אוקטובר 2011	מספר הנוהל: 84	דף 2 מתוך 4

3 תוכן הנוהל:

3.1 עקרונות לניהול משבר הקשור בפגם בתכשיר:

3.1.1 האחראים לניהול משבר הקשור לפגם בתכשיר הם המפורטים להלן ע"פ העניין:

- (א) בעל הרישום
- (ב) בעל אישור יצרן/יבואן
- (ג) בעל בית מסחר לתרופות
- (ד) בעל בית מרקחת

3.1.2 אחראי לניהול משבר יודיע למשרד הבריאות באופן מיידי על אירוע בכל רמות הסיכון.

3.1.3 ההודעה תישלח ע"ג טופס דיווח על פגם או החזרת תכשיר ע"פ נוהל 3, ע"י אחד מאלה ע"פ העניין:

- (א) רוקח אחראי ע"פ תקנות תנאי ייצור נאותים
- (ב) רוקח ממונה ע"פ תקנות תכשירים
- (ג) רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות ע"פ הפקודה
- (ד) רוקח אחראי בבית מרקחת ע"פ הפקודה

3.1.4 האחראים לניהול המשבר ינהלו אותו בצורה שתבטיח את בריאות הציבור גם בשלב שבו טרם קיבלו הנחיות ממשרד הבריאות.

3.1.5 בניהול המשבר ישתתפו ממשרד הבריאות - אגף הרוקחות, מנהל הרפואה וכן גורמים נוספים כפי שיקבעו ע"י צוות ניהול המשברים כאמור להלן.

3.2 עקרונות לניהול משבר הקשור בתופעות לוואי חריגות מתכשיר:

3.2.1 האחראים לניהול משבר הקשור לתופעות לוואי חריגות מתכשיר הם המפורטים להלן ע"פ העניין:

- (א) בעל הרישום
- (ב) בעל אישור יצרן/יבואן

3.2.2 הודעה על תופעת לוואי מתקבלת בכתב באגף הרוקחות ע"י אחד מאלה ע"פ העניין:

- (א) רוקח אחראי ע"פ תקנות תנאי ייצור נאותים
- (ב) רוקח ממונה ע"פ תקנות תכשירים
- (ג) צוות רפואי או ציבור

3.2.3 האחראים לניהול המשבר ינהלו אותו בצורה שתבטיח את בריאות הציבור גם בשלב שבו טרם קיבלו הנחיות ממשרד הבריאות.

3.2.4 בניהול המשבר ישתתפו ממשרד הבריאות - אגף הרוקחות, מנהל הרפואה וכן גורמים נוספים כפי שיקבעו ע"י צוות ניהול המשברים כאמור להלן.

שם הנוהל: העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר		
תאריך: אוקטובר 2011	מספר הנוהל: 84	דף 3 מתוך 4

3.3 צוות ניהול משברים – הרכב ופעילות:

3.3.1 מקבל ההודעה, יחליט אם קיים חשש למשבר ובהתאם לכך יעביר את המידע לצוות ניהול משברים.

3.3.2 על פי דרישה של חבר צוות ניהול משברים, יתכנס הצוות בהקדם האפשרי, או יקיים שיחת ועידה או התקשרות מקוונת.

3.3.3 הרכב צוות ניהול משברים:

- אחראי GMP במכון – מרכז הצוות כאשר מדובר בפגם בתכשיר
- נציג אגף הרוקחות האחראי לנושא – מרכז הצוות כאשר מדובר בתופעות לוואי חריגות מתכשיר
- ראש מנהל הרפואה או ס/ראש מנהל רפואה
- מנהלת אגף הרוקחות או ס/מנהל
- מנהלת המכון או ס/מנהל
- מנהלת מחלקת רישום תכשירים רפואיים או ס/מנהל

בהתאם לחומרת המשבר ובמידת הצורך כפי שיקבע ע"י הצוות יופעל צוות רחב יותר הכולל את:

- המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
- ראש מנהל טכנולוגיות
- דובר משרד בריאות
- נציג המחלקה המשפטית

יו"ר הצוות הרחב ישמש המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

3.3.4 מרכז צוות ניהול משברים אחראי לריכוז המידע לגבי המשבר והעברתו לחברי צוות ניהול משברים

3.3.5 לאחר הערכת פרטי המשבר וקבלת החלטה, תועבר הודעה לאחראים לניהול המשבר ולכל הגורמים הרלבנטיים.

4 אחריות ליישום:

- בעלי הרישום של תכשירים
- מפעלי התרופות בישראל
- בתי מסחר לתרופות
- בתי המרקחת
- אגף הרוקחות
- המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות
- המפקח הארצי על תנאי יצור נאותים במכון
- מנהל הרפואה
- המדור לפרמקולוגיה קלינית – אגף הרוקחות
- הרוקחים המחוזיים

שם הנוהל: העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר		
4 מתוך 4	מספר הנוהל: 84	תאריך: אוקטובר 2011

5 נספחים:

אין

6 מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט - 2008
נוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר RECALL (נוהל 3)
נוהל רוקח אחראי של אגף הרוקחות (נוהל 16)
נוהל רוקח ממונה של אגף הרוקחות (נוהל 50)

7 תחולה:

מיום הפרסום

8 תפוצה:

מנכ"ל
משנה למנכ"ל
ראש מנהל רפואה
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
ראש שירותי בריאות הציבור
אגף הרוקחות
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים - ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
לשכת היועץ המשפטי
בתי מסחר לתרופות
התאחדות התעשיינים - ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר - ענף התרופות
פארמה ישראל
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
שירותי הרוקחות בבתי החולים
שירותי הרוקחות בקופות החולים

כתבי הנוהל: ד"ר טל לביא מג"ר אלי מרום מג"ר בתיה הרן	חתימה: חתימה: חתימה:	תאריך: תאריך: תאריך:
מאשר הנוהל: ד"ר בעז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות	חתימה:	תאריך: