

שם הנוהל: אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על-ידי בית מסחר לתרופות		
תאריך: נובמבר 2011	מספר הנוהל: 91	דף 1 מתוך 5

1. כללי:

על-פי תיקון מס' 2 לתקנה 16 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 (להלן: התקנות) אשר נכנס לתוקף ביום 2.4.11 לא ישווק רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות חומר גלם המיועד להכנה רוקחית אלא אם כן הודיע למנהל כי בדק את האצווה ואישר כי היא מתאימה לרקחה בבית מרקחת.

חומר גלם המיועד לבית מרקחת יכול שיהיה מיועד להכנה רוקחית כמשמעותה בתקנה 29(א) לתקנות, להכנה הומאופתית, להכנת תמרוק או למכירה בעינו בבית המרקחת ע"פ תקנה 26(2) לתקנות.

מטרת הנוהל להנחות את הרוקח האחראי של בית המסחר לתרופות בבואו לאשר לשיווק אצוות יבוא חומר גלם.

2. הגדרות:

"אצווה" - כהגדרתה בתקנות.

"המנהל" - כהגדרתו בתקנות.

"חומר גלם" – חומר המשמש לרקחה או למכירה בעינו בבית המרקחת לרבות חומר גלם שאינו פעיל (excipient).

"מונוגרף פרמקופיאלי" – מונוגרף בפרמקופאיה אירופאית, אמריקאית, צרפתית או גרמנית עדכנית.

"מונוגרף לא פרמקופיאלי" – מונוגרף שאינו מונוגרף פרמקופיאלי ושאושר על-ידי המנהל.

"רוקח אחראי" - רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות כמשמעותו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981 (להלן: הפקודה).

"תמרוק" – כהגדרתו בסעיף 55א' לפקודה.

3. תוכן הנוהל:

3.1 עקרונות:

3.1.1 בית המסחר לתרופות ירכוש חומר גלם מספק במדינה מוכרת כמשמעותה בתקנות, שאושר על-ידי הרשויות באותה מדינה לשיווק של חומרי גלם פרמצבטיים לבתי מרקחת. לענין מדינה החברה באיחוד האירופאי - מדינה החברה באיחוד האירופאי קודם למאי 2004.

3.1.2 הרוקח האחראי יאשר אצווה של חומרי גלם לשיווק לבתי מרקחת לאחר שווידא כי האצווה יוצרה ונבדקה ע"י יצרן חומר הגלם על-פי מונוגרף פרמקופיאלי עדכני.

3.1.3 במידה ולא קיים מונוגרף פרמקופיאלי לחומר הגלם, יאשר הרוקח האחראי את האצווה לאחר שווידא כי האצווה יוצרה ונבדקה ע"י יצרן חומר הגלם ע"פ מונוגרף לא פרמקופיאלי.

שם הנוהל: אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על-ידי בית מסחר לתרופות

מספר הנוהל: 91	תאריך: נובמבר 2011	דף 2 מתוך 5
----------------	--------------------	-------------

3.1.4 כל אצווה של חומר גלם המיובאת לישראל תלווה במסמכים כאמור בנוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים – נוהל 33.

3.1.5 תעודת אנליזה ממעבדה בישראל טרם שחרור האצווה לשוק, תיגדרש על-פי שיקול דעתו המקצועי של הרוקח האחראי.

3.1.6 הרוקח האחראי יפעיל שיקול דעתו באשר לצורך לבצע בדיקות נוספות אם סבר כי קיים חשש כי שיווק חומר הגלם עלול לפגוע בבריאות הציבור. רשאי המנהל לדרוש מהרוקח האחראי לבצע בדיקות נוספות כאמור או תנאי בדיקה נוספים אם סבר כי קיים חשש כי שיווק חומר הגלם עלול לפגוע בבריאות הציבור.

3.2 אופן שחרור האצווה:

3.2.1 הרוקח האחראי ישחרר אצווה של חומר גלם לאחר שבדק וביצע את האמור בנוהל זה והחליט בהתאם לשיקול דעתו המקצועית כי חומר הגלם מתאים ובטוח לשימוש המיועד.

3.2.2 הרוקח האחראי יתעד כל שחרור אצווה בטופס ע"פ הנספח בנוהל זה ויצרף אליו את המסמכים הנדרשים על-פי הנוהל.

3.3 שמירת מסמכים:

הרוקח האחראי ישמור את כל מסמכי הייבוא והשחרור לתקופה של 7 שנים לפחות מתאריך תפוגת האצווה.

4. אחריות ליישום:

בתי מסחר לתרופות
אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות
הרוקחים המחוזיים

5. נספחים: נספח לנוהל אישור אצווה.

6. מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981.
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.
צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג - 1973.
נוהל הודעה על פגם או החזרת תכשיר רפואי מהשוק RECALL (נוהל 3).
נוהל רוקח אחראי של אגף הרוקחות (נוהל 16).
נוהל יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים (נוהל 33).
נוהל מוצרים הומיאופתיים (נוהל 10).
נוהל קבלת פטור מרישום בפנקס לאריזה שיווקית של החומר הנועד כפי שהוא לשמש ברפואה (נוהל 11).

שם הנוהל: אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על-ידי בית מסחר לתרופות		
תאריך: נובמבר 2011	מספר הנוהל: 91	דף 3 מתוך 5

7. תחולה:

מיום פרסום הנוהל.

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, תל-אביב, 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

תאריך חתימה:	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות עוזר מקצועי למנהלת אגף הרוקחות מנהל מחלקת אבטחת איכות ובקרה רוקחית	כותבי הנוהל: מגרי בתיה הרן ד"ר טל לביא מגרי ישראל פיטוסי
חתימה:	תפקיד: משנה מנכ"ל משרד הבריאות	מאשר הנוהל: ד"ר בעז לב

שם הנוהל: אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על-ידי בית מסחר לתרופות		
תאריך: נובמבר 2011	מספר הנוהל: 91	דף 4 מתוך 5

נספח לנוהל שחרור אצווה של חומר גלם על-ידי בית מסחר לתרופות

שם חומר הגלם ושיוכו הפרמקופיאלי:

מספר האצווה: _____ תאריך תפוגת האצווה: _____

כמות האצווה: _____

שם היצרן וכתובתו:

שם הספק וכתובתו:

הצהרת הרוקח האחראי

הריני מצהיר בזאת כי החלטתי לאשר לשיווק אצווה זו של חומר גלם לאחר שביצעתי את האמור בנוהל זה ולדעתי המקצועית החומר מתאים למונוגרף ובטוח לשימוש כחומר גלם.

להכנות רוקחיות

לייצור תמרוקים

לייצור תכשירים במפעל תרופות

תאריך: _____ חתימה וחותמת: _____

לטופס זה יש לצרף:

(1) ציון מונוגרף פרמקופיאלי או לא פרמקופיאלי של חומר הגלם

ת (2) עודת אנליזה לרבות ציון המונוגרף שלפיו בוצעה האנליזה (שם המקור, עמוד, שנת הפרסום)

ה (3) עתק אישור משרד הבריאות המתייחס לאצווה

שם הנוהל: אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על-ידי בית מסחר לתרופות		
תאריך: נובמבר 2011	מספר הנוהל: 91	דף 5 מתוך 5