מסמך הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא	עמוד **1** מתוך **8**	08.03.2015	ISCP_01012015

08/03/2015

לכבוד יבואנים של תכשירים רפואיים

לאור הניסיון שנצבר מאז החל הפיקוח על יבואנים, להלן עדכון למסמך הבהרה לגבי החקיקה בנושא שינוי מתכונת הייבוא שפורסם ב-6.2.2011.

המסמך המעודכן יעמוד לרשותכם גם באתר המכון לביקורת ותקנים באינטרנט בכתובת:

. http://www.health.gov.il/ISCP

עדכון זה מחליף את מסמך ההבהרה מ-2011 וניתן יהיה להגיב עליו תוך 30 יום ממועד פרסומו.

העדכון מתייחס בעיקר לפירוט נושאים הנדרשים להתייחסות במסגרת חוזה איכות עם יצרנים ולפעילות במיקור חוץ, על פי פרק 7 במדריך ה-GMP האירופאי (Eudralex volume 4).

על פי המדריך האירופאי וכן על פי הניסיון שנצבר בארץ מאז החלו הפיקוח על היבואנים, אנו מבקשים להבהיר כי מערך האיכות ובראשו מנהל הבטחת איכות חייבים להיות חלק מובנה של החברה בעלת אישור יצרן/יבואן.

לא ניתן לקנות שירותים אלה במיקור חוץ.

לפיכך, חברות שמשתמשות בשירותי מנהל הבטחת איכות במיקור חוץ, חייבות להתארגן להקמת מערך איכות פנימי והעסקת מנהל הבטחת איכות כעובד מן המניין הכפוף להנהלת החברה.

תחולה 28 בפברואר 2016.

רחל שימונוביץ

מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים

העתקים : דר׳ איל שוורצברג, מנהל אגף הרוקחות; דר׳ עפרה אקסלרוד- מנהלת המכון לביקורת ותקנים וסגן מנהל האגף; נילי דיקמן, יועצת משפטית; רוקחים מחוזיים.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

מתכונת יבוא של תכשירים – מסמך הבהרה (עדכון)

תוכן עניינים

1.כללי
2. מטרה
3.הבסיס החוקי
4.יבואן
5.חובות היבואן
6.קבלני משנה (ייצור חיצוני כמשמעותו בתקנה 7 לתקנות GMP)
7.הגשת בקשה לאישור יצרן/יבואן וקבלת אישור
8.הרוקח האחראי
9.חוזי איכות
10.אישור אצווה לשיווק

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

1. כללי

בתאריך 2.4.2011 נכנס לתוקף עדכון לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (להלן – תקנות GMP) 2010 ועדכון לתקנות הרוקחים (תכשירים) 2010 (להלן: "תקנות תכשירים").
והאחריות לפעולות הייבוא ושחרור אצוות הועברה ליבואן.
היבואן מחויב להיות בעל אישור יבואן ממשרד הבריאות ולפעול על פי תנאי ייצור נאותים ובהתאם לתקנות.
אישור ניתן ע"י המכון לביקורת ותקנים אחת לחמש שנים. האישור הראשוני ניתן לאחר שנמצא בביקורת GMP כי היבואן עמד בדרישות תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008 והעדכונים שלעיל ולאחר שעמד בתנאים המפורטים בתקנה 2(ב) לתקנות GMP.

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מפקח על כלל הפעולות שמבצע היבואן עד לאישור האצוות לשיווק ע"י הרוקח האחראי (QP) ובכלל זה התאמת אריזה (תיווי ו/או החלפת עלון).
לשם כך מבצע המכון ביקורות GMP תקופתיות אצל יבואני התרופות ומנפק תעודות GMP המעידות על התאמה לדרישות נכון למועד הביקורת . כמו כן אישור היצרן/יבואן מתחדש על מנת לכלול את מועד הביקורת האחרונה.

2. מטרה

מטרת המסמך להבהיר את התקנות המתייחסות לתהליכי היבוא ולספק פרוט מעבר לכתוב בהן על מנת להבטיח הטמעה נכונה ואחידה של התקנות. המסמך מדגיש את העקרונות הכלליים שבתקנות אך איננו מסמך כולל ובכל מקרה נוסחן הרשמי של התקנות הוא המחייב. המסמך מתייחס ליבוא כלל התכשירים המוגמרים ההומאניים (כימיים וביולוגיים) והוטרינרים הרשומים בישראל וליבוא תכשירים המיועדים לניסויים קליניים.

3. מסמכים ישימים

3.1 פקודת הרוקחים התשמ"א, 1981.
32תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008
3.3 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
3.4 תקנות תנאי הייצור הנאותים העדכניות של האיחוד האירופאי
Eudralex volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
3.5 נוהל GMP-055 הוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
3.6 EX-004, אישור אצווה לשיווק על ידי היבואן
3.7 נוהל 130 תנאי הפצה נאותים לתכשירים.

4. יבואן

יבואן הינו זה המייבא תכשירים לישראל, לאחר שאלה נרשמו בפנקס התכשירים הרפואיים כדין וברשות בעל הרישום של התכשיר, ו/או תכשירים המיועדים לשימוש בניסויים קליניים, על בסיס תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008, היבואן הוא הנותן היתר שיווק לאצוות תכשירים המיובאות לשוק הישראלי.

היבואן יכול להעסיק מטעמו קבלני משנה (ייצור חיצוני כמשמעותו בתקנה 7 לתקנות GMP) לביצוע חלק מהפעילויות השונות בשרשרת הייבוא, כגון בית מסחר, מעבדות שירות, משנע ובהתאם לאמור בסעיף 6 למסמך זה. **יבואן אינו רשאי לבצע פעולות ייצור בתכשירים המיובאים על ידו למעט התאמת אריזה.** התאמת אריזה כוללת אחת או יותר מהפעילויות הבאות: הדבקת תווית על גבי אריזה או תווית קיימים, החלפת עלון בעלון קיים, או הוספת עלון לאריזה קיימת שאינה כוללת עלון.
כל פעולה מעבר לכך, דורשת את אישור המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה על גבי אישור היצרן וה-GMP

במידה ובית מסחר לתרופות מבצע פעולות אלו (התאמת אריזה) הוא נדרש מלבד עמידה בתנאי GMP, לאישור יצרן ובו פירוט פעילות הייצור המאושרת.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777

5. חובות היבואן
על היבואן לקיים את הדרישות הבאות:

5.1 עמידה בדרישות התקנות המפורטות בסעיף 3 ככל שהן רלבנטיות לפעולות אותן הוא מבצע.

5.1 להיות בעל אישור יצרן/יבואן הניתן על ידי המכון לביקורת ותקנים. קבלני משנה המבצעים עבור היבואן פעילויות ייצור, ו/או בדיקות בקרת איכות, ו/או אישור אצוות, ו/או אחסון ו/או הפצה יצוינו באישור היצרן/יבואן.

5.2 קיום מערכת לניהול איכות, בהתאם לפרק 1 של ה-GMP האירופי, המקיפה את כל הפעולות המבוצעות על ידו. הפעילויות יהיו מתועדות בנהלים וברשומות. על מערכת האיכות **להוות חלק אינטגרלי של החברה** ולהיות מנוהלת על ידי מנהל הבטחת איכות שהינו **עובד החברה** וכפוף להנהלה, ולא ניתן לקיימה באמצעות מיקור חוץ.

5.3 מחויבות הנהלה לבנייה, הטמעה, תחזוקה, ושיפור מתמיד של מערכת האיכות ואספקת המשאבים הנדרשים לפעילויות אלה.

5.4 מינוי בעלי תפקידים בעלי הכשרה וניסיון מתאים כנדרש בתקנות ובהם מנהל הבטחת איכות מבין עובדיו, רוקח אחראי (QP)(אחד או יותר), ממלא מקום לרוקח האחראי (QP) ומנהל עסק. לבעלי התפקידים תהיה הגדרת תפקיד כתובה. במקרים בהם היקף הפעילות אצל היבואן קטן, הרוקח האחראי (QP) יכול לשמש גם כמנהל הבטחת איכות ובתנאי שהוא מבין עובדי היבואן. בעלי התפקידים, לרבות ממלא המקום של הרוקח האחראי (QP) יירשמו ברישיון היצרן/יבואן ויאושרו במסגרת זו על ידי משרד הבריאות.

5.5 הכרת כל שרשרת האספקה, האחסון והשינוע של התכשירים המיובאים על ידו. ווידוא כי כל שלבי שרשרת האספקה מבוקרים אם באמצעות הסכמים ואם ישירות על ידו.

5.6 חוזי איכות עם כל השותפים לתהליך היבוא, ביניהם המפעלים מהם הוא מייבא וקבלני משנה כמו מעבדות , אתרים המבצעים פעילות התאמת אריזה, מפיצים ומשנעים.

5.7 מנגנונים להחזרת תכשירים מן השוק ולטיפול בחריגות ותלונות לקוח.

5.8 שמירת דוגמאות מכל אצווה שיובאה. הדרישות לשמירת ואחסון דוגמאות מפורטות בתקנה 14 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) התשס"ט -2008 ובנוהל "אישור אצווה לשיווק על ידי היבואן".

5.9 פעולות האחסון וההפצה של תכשירים, הן לפני אישורם לשיווק והן לאחר אישורם לשיווק מחויבות לעמוד בתנאי אחסון והפצה נאותים (GDP,GSP)ויתבצעו רק על ידי גורמים המחזיקים באישור בית מסחר לתרופות ובהתאם לנוהל מס' 130 של אגף הרוקחות: תנאי הפצה נאותים לתכשירים.

5.10 מתן הודעה על כל אצווה שאושרה לשיווק למשרד הבריאות על פי נוהל "אישור אצווה לשיווק" ובהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986.

6 קבלני משנה

6.1 מחלקת הבטחת האיכות של היבואן תפקח ותאשר את הפעילות המתבצעת על ידי קבלני המשנה עימם היבואן התקשר, תבחן באופן שוטף באמצעות ביצוע ביקורות את איכות העבודה, תזהה ליקויים ותוודא תיקונם. התקשרויות עם קבלני משנה המבצעים עבור היבואן פעילויות ייצור, ו/או בדיקות בקרת איכות, ו/או שחרור ו/או אחסון ו/או הפצה יאושרו מראש על ידי המכון במסגרת מתן אישור היבואן. בכל מקרה של שינוי יש להגיש בקשה מתאימה לשנוי באישור יצרן/יבואן.

6.2 מעבדות שרות בארץ המבצעות בדיקות אנליטיות של תכשירים מיובאים חייבות לבצע הבדיקות עפ"י כללי ה-GMP ולהחזיק אישור GMP מטעם המכון וכן עליהן להיות מוגדרות כקבלן משנה של היבואן במסגרת אישור היבואן.

6.3 מערכת האיכות איננה ניתנת למיקור חוץ ועליה להיות חלק אינטגרלי מבעל אישור היבואן. מנהל הבטחת האיכות יהיה מבין עובדי היבואן.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

6.4 יש לוודא כי אין ניגוד עניינים בין הגורם המועסק במיקור חוץ לבין פונקציות אחרות המבוצעות על ידו אצל אותו יבואן. לדוגמא ה-QP המועסק על ידי היבואן לא יכול לבצע שירותי התאמת אריזה ו/אחסון או שירותי תרגום ופעילויות אחרות בהם הוא מתפקד על תקן של פונקציית ייצור בשל ניגוד עניינים.

7 הגשת בקשה לאישור יצרן/יבואן וקבלת אישור

7.1 מגיש הבקשה, יבואן של תכשירים, יפנה למכון באמצעות מנהל הבטחת האיכות בעסק, בבקשה לקבלת אישור יצרן/יבואן לפי נוהל GMP-055 .

7.2 כחלק ממתן אישור יצרן/יבואן, באמצעות ביקורת שתבוצע על ידו, יעריך המכון את מערכת האיכות של היבואן ויאשר את בעלי התפקידים הכלולים באישור, לאחר שהשתכנע כי הם עומדים בדרישות החוק ובדרישות המפורטות במסמך זה.

8 הרוקח האחראי (QP)

8.1 הרוקח האחראי כחלק מתפקידו אחראי על היתר שיווק האצווה בארץ, מטעם היבואן.

8.2 תפקיד הרוקח האחראי הוא להבטיח כי התכשיר יוצר ונבדק בהתאם לתיק הרישום, בהתאם לתנאי ייצור נאותים ובהתאם להוראות החוק.

8.3 במסגרת ביצוע תפקיד זה רשאי הרוקח האחראי להסתמך על תקינות התהליכים שקדמו לו ובכלל זה שחרור האצווה על ידי הגורם המוסמך במפעל/ים המייצרים, בתנאי שבחן ובדק תהליכים אלו, והשתכנע שהם תקינים. על הרוקח האחראי להכיר את מערכת האיכות של היצרן, תהליכי הייצור של התכשירים עליהם הוא אחראי, ואת בעלי התפקידים בשלבים הקודמים לו בשרשרת עליהם הוא מסתמך. ה- QP יבחן ויבדוק זאת על ידי עריכת ביקורת על ידו או על ידי גורם שלישי באתרים אלו.

8.4 היבואן רשאי להעסיק רוקח אחראי (QP) כשכיר, או כעצמאי הנותן שירותי אחראי אישור אצוות ליבואן.

8.5 בכל מקרה בו מועסק רוקח אחראי במיקור חוץ, תפקידיו ואחריותו יהיו זהים לאלו של רוקח אחראי של היבואן כאמור לעיל. בעת העסקת רוקח אחראי (QP) חיצוני, חייב להיות חוזה איכות בינו לבין היבואן, המבטיח שכל החובות של הרוקח האחראי (QP) מתקיימות וכי עומדים לרשותו כל המידע והמסמכים הנדרשים למילוי תפקידו.

8.6 דרישות התפקיד

הרוקח האחראי (QP) נדרש:

- להכרת החקיקה הפרמצבטית בישראל הקשורה לתפקידו.
- להכרת נהלי משרד הבריאות העדכניים הרלבנטיים לתפקידו.
- להכרת המהדורה העדכנית של הנחיות ה-GMP האירופאי בחלקים הרלבנטיים לתפקידו.
- להכרת הנהלים הישראליים והבינלאומיים המתייחסים לרישום תכשירים.
- לידיעה והבנה של תפקידי הרוקח האחראי וחובותיו המקצועיים.
- להכרת מערכות ניהול האיכות (של היבואן ושל יצרני התכשירים המאושרים על ידו , לרבות , תהליכים לטיפול בתלונות והחזרת מוצרים, סקירת מוצר שנתית (Product Quality Review) של התכשירים שתחת פיקוחו, סקירת תיקי אצווה לפי צורך, וסקירה שגרתית של חריגות באצוות התכשירים המשוחררים על ידיו.
- לידע מקצועי ספציפי לפי סוגי התכשירים המאושרים על ידו (כגון תכשירים ביולוגיים, תכשירים סטריליים וצורות מתן שונות) לרבות תהליכי ייצורם, פרמטרים קריטיים בייצורם, תכונות האיכות הקריטיות שלהם, ויציבותם.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

- לצורך מילוי תפקידו, לרוקח תהיה גישה לחלק האיכות של תיק התכשיר, ולכל חלק אחר לפי הצורך. במסגרת זו ידווח לו על ידי בעל הרישום של התכשיר, על כל שינוי במפרט, שיטת ייצור , שיטת בדיקה ובקרה, אתרי ייצור או כל שינוי אחר שיכול להשפיע על איכות התכשיר ועל תיק הרישום.

8.7 לרוקח האחראי תהיה סמכות ואחריות בלעדית לאשר או לפסול אצוות לשיווק בישראל.

9 חוזי איכות

9.1 היבואן יחתום חוזה איכות עם כל אתר בחו"ל ממנו הוא מייבא וכן עם כל גורם בשרשרת האספקה כגון: המשנעים, בית המסחר ומעבדת שירות במידת הצורך. החוזים יגדירו בצורה ברורה וחד משמעית את האחריות של כל אחד מהצדדים לגבי התכשירים המיובאים. חוזי האיכות יקיפו את כל הפעילויות בשרשרת הייצור, האספקה ושחרור האצווה על ידי היצרן, ויחתמו בין הצדדים.

9.2 טרם חתימת חוזה האיכות, יוודא הרוקח האחראי (QP) של היבואן, כי מערכות האיכות עליהן הוא מתבסס הינן מהימנות, מתפקדות לשביעות רצונו וניתן להסתמך עליהן.

המקרה הבא הינו דוגמא המאפשרת להבהיר את נושא החוזים בין אתרים שונים:
צובר, תערובת אבקות, המיועדת לייצור טבליות, מיוצרת באתר מסוים (בגרמניה). הצובר עובר כבישה באתר שני (גם כן על אדמת גרמניה).
הטבליות מובלות ועוברות אריזה ובדיקת מעבדה ושחרור באתר שלישי (בשוויץ).
המוצר המוגמר מיובא משוויץ, עובר התאמת אריזה בבית מסחר בישראל ומאוחסן בהסגר עד להיתר שיווק.
לבסוף, התכשיר משוחרר לשיווק על ידי הרוקח האחראי של היבואן.
בדוגמא זו, קיימים מספר גורמים אחראיים* לאורך שרשרת הייצור והאספקה.
לרוקח האחראי של היבואן, המאשר את האצווה לשיווק בארץ יהיה חוזה עם הרוקח של בית המסחר בארץ, שבדוגמא זו, הינו אחראי להובלה מהנמל לבית המסחר, לאחסון והתאמת האריזה, וכן עם אתר האריזה בשוויץ האחראי לפעולות האריזה בדיקות המעבדה והשחרור בשוויץ. האתר בשוויץ, יהיה קשור בחוזה עם ה- Qualified Person באתר ייצור הצובר בגרמניה. לאחרון, יהיה חוזה עם יצרני חומרי הגלם המשמשים בהכנת הצובר וכן תהיה לו אחריות על תהליך הכנת הצובר והבדיקות אותן הוא עובר באתר ייצור הצובר. כך, באמצעות החוזים, מתאפשר לכל גורם אחראי בנקודה בה הוא נמצא, לסמוך על השלבים שקדמו לו בשרשרת האספקה.

שרשרת החוזים תאפשר לרוקח האחראי (QP) ווידוא זרימה רציפה של מידע הנחוץ לצורך קבלת החלטות הנוגעות לאישור אצוות, וכן תכנון ביצוע ביקורות, באתרים בהם מתבצעות הפעילויות השונות (ראה פרק 7 של מדריך ה-GMP האירופי "Outsourced Activities").

נושאים לדוגמא שיכללו בחוזי איכות עם יצרנים:

- אחריות לתנאי ההובלה לרבות הגדרת מסלול הובלה אופטימלי, שימוש באוגרי טמפרטורה לתיעוד תנאי ההובלה מהאתר המייצא לארץ וכל הדרישות הרלוונטיות המוגדרות בנוהל תנאי הפצה נאותים.
- אחריות לטיפול בתלונות לקוח וחריגות וכיצד תתחלק האחריות בביצוע החזרה מן השוק
- אחריות היצרן לעדכון הרוקח האחראי בארץ על תלונות מהן נגזרת השלכה פוטנציאלית על בטיחותו או יעילותו של התכשיר לגבי אצוות תכשיר הנמצאות בשוק בין אם אצוות התכשיר שווקה בישראל ובין אם לאו.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

- אחריות היצרן לעדכן את הרוקח האחראי על כל פעולה רגולטורית שננקטה כלפי אתר/י הייצור על ידי רשויות רגולטוריות המבצעות פיקוח באתר/י הייצור לרבות, מכתבי אזהרה, החזרות מהשוק, איסור שיווק של אצוות תכשירים בין אם שווקו בישראל ובין אם לאו וכיו"ב.
- אחריות היצרן לעדכון הרוקח האחראי ישירות, או באמצעות בעל הרישום, על שינויים בתכשירים, תהליכי הייצור, מפרטים של שיטות אנליטיות שלהם השלכה רגולטורית או השלכה על איכות התכשיר
- אחריות בשמירת דוגמאות ייחוס ושמורות (ראה תחת דוגמאות שמורות).
- אחריות היצרן לאפשר גישה לקבלת מידע כגון דוחות מביקורות אצל יצרני חומרי הגלם ובשרשרת אתרי הייצור של התכשיר במידה ומעורב בייצור התכשיר יותר מאתר אחד .
- אחריות היצרן לאפשר גישה לדו"חות ביקורות רגולטוריים שבוצעו באתרי הייצור.
- אחריות היצרן למשלוח סדיר של סקירת איכות שנתית (Quality Product Review) של כל אחד מהתכשירים המיוצאים לישראל.
- אחריות היצרן לאפשר גישה לדפי המנה במידת הצורך.
- אחריות היצרן לאפשר ביצוע ביקורות באתרי הייצור של התכשיר על ידי היבואן מעת לעת.
- אחריות היצרן לאספקת תיעוד נלווה לכל אצוות תכשיר רפואי הנשלחת לישראל לרבות, תעודת אצווה, תעודת אנאליזה, דו"חות חריגה, תעודת שחרור רשמי כאשר יש צורך בכזו, וכל תיעוד נוסף אחר שה-QP בישראל יבקש לסקור כדי להגיע להחלטה אם לאשר או לפסול את האצווה .
- הגדרת נקודת העברת האחריות על המשלוח מהיצרן אל היבואן.

10 אישור אצווה לשיווק

10.1 הדרישות לשחרור אצווה מוגדרות בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו 1986 וב-Annex 16 של מדריך ה-GMP האירופי.

10.2 כל אצווה של תכשיר מוגמר צריכה לקבל אישור מאת הרוקח האחראי טרם שחרורה לשיווק בישראל.

10.3 אצוות המיובאות ממדינות בהסכם הכרה הדדית או מדינות שהוכרו ע"י המנהל כמקיימות תנאי ייצור נאותים שהם שווי ערך לתנאי הייצור הנאותים המתקיימים בישראל, ואצווה המיובאת שאושרה לשיווק ונבדקה בבדיקת מעבדה כאמור באותה מדינה (תיקון לתקנה 17 (ב)(3)(ב)), יותרו לשיווק ע"י הרוקח האחראי של היבואן, ללא צורך בבדיקות מעבדה על אדמת ישראל.

10.4 אצוות המיובאות ממדינות שלא הכיר בהן המנהל ייבדקו במעבדה על אדמת ישראל בטרם שחרורן. הבדיקות יערכו במעבדה אשר לה תעודת GMP מאת המכון לביקורת ותקנים או לחילופין במעבדת שירות הנמצאת במדינה מוכרת (בעלת אישור GMP של מדינה מוכרת). היבואן יציין את המעבדה כקבלן משנה בבקשתו לאישור הייבוא.

10.5 תכשירים רפואיים שהם מוצרי פלסמה,או המכילים מרכיבי פלסמה, חיסונים ותכשירים רפואיים המיובאים ביבוא מקביל, וכן כל תכשיר אחר אשר המכון סבר כי יש לבדקו במכון לצורך הבטחת בריאות הציבור ודרש זאת בכתב, נדרשים על פי התקנות בתעודת שחרור רשמית של משרד הבריאות. תכשירים אלו יותרו לשיווק ע"י הרוקח האחראי בארץ, באמצעות תעודת אצווה כמשמעותה בתקנות GMP רק לאחר מתן תעודת שחרור רשמית של משרד הבריאות.

**במדינות אירופה האיחוד האירופי, המקביל לתפקיד הרוקח האחראי הינו ה-Qualified Person, או ה- Responsible Person/ Authorized Person. במדינות אחרות, כגון ארה"ב, לא קיים מושג של Qualified Person והאחריות למוצר הינה על היצרן.*

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777

10.6 הרוקח האחראי יבטיח כי התכשירים הרפואיים לא ימכרו או יסופקו לפני שאישר כי האצווה יוצרה ונבדקה בהתאם לדרישות התקנות ונמצאה מתאימה לדרישות תיק הרישום , בהתאם לדרישות GMP וכל דרישה רגולטורית אחרת הרלבנטית למוצר.

10.7 הרוקח יקבל מבעל התפקיד ששחרר את האצווה בחו"ל, הצהרה (Batch certificate או Certificate of Conformance),
בנוגע לכך שהאצווה יוצרה בתנאים נאותים על פי כללי ה-GMP והחקיקה במדינה המוכרת בה יוצר) ומתאימה לתיק הרישום בישראל להצהרה זו יצורפו דו"חות חריגה הרלוונטיות לאצוות התכשיר.
תעודה זו, פוטרת את היבואן מביצוע בדיקת מעבדה חוזרת של האצווה במעבדה בישראל, בתנאי שארץ היבוא הינה מדינה מוכרת. בנוסף על תעודה זו, היצרן בחו"ל ישלח את תעודת האנליזה של האצווה שתכלול הפנייה לשיטות האנליטיות, תנאי קבלה, ופירוט התוצאות שהתקבלו בבדיקות בקרת האיכות של האצווה. תעודת האנליזה יכולה להוות חלק מה-Batch Certificate / Certificate of Conformance או מצורפת כמסמך נפרד.

10.8 הרוקח יבדוק את מסמכי היצרן ובמידה והייתה חריגה עליו להבין את משמעותה ולהחליט האם הטיפול בחריגה על ידי ה- QP שקדם לו בשרשרת מניח את דעתו ואיננו משפיע על איכות המוצר.

10.9 הרוקח יבדוק את תנאי השינוע של התכשיר עד להגעתו לישראל מבחינת טמפרטורות (ולחות במידה ורלוונטי) ויוודא כי התכשיר עמד בתנאים הנדרשים לאורך כל ההובלה.

10.10 לרוקח תהיה את הסמכות לפסול את האצווה במידה ויש לו חשש כי חריגה כלשהי בתהליך הייצור או השינוע, או כל סיבה אחרת, עלולה להשפיע על איכות המוצר.

10.11 על הרוקח האחראי למסור הודעה למשרד הבריאות על כל אצווה שאושרה לשיווק (ראה נוהל "אישור אצווה לשיווק על ידי יבואן"). הודעה זו, יחד עם תעודת האצווה, ישלחו למכון לביקורת ותקנים תוך שלושה ימי עבודה משחרור האצווה.

10.12 במקרה של אצוות המיוצרות במדינה לא מוכרת, יש לצרף בנוסף להודעה ולתעודת האנליזה של היצרן,את תעודת האנליזה של האצווה לאחר שנבדקה במעבדה שהכיר בה המנהל.

11 דוגמאות שמורות

11.1 היבואן ישמור דוגמאות מהתכשיר המיובא, על פי האמור בתקנה 14 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) ב-annex 19 במדריך ה-GMP האירופי ובנוהל אישור אצווה לשיווק.

Ministry of Health - Pharmaceutical Administration
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
P.O.B 33410 Jerusalem 91342
Fax: 02-6551777 **Tel**: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ת.ד. 33410 ירושלים 91342
טל: 02-6551717 **פקס:** 02-6551777