

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התשע"ג - 2013

בתוקף סמכותי לפי סעיפים [47א\(2\)](#), ו-1 (ג) ו-62 (6) ו-10 לפקודת הרוקחים [\[נוסח חדש\]](#), התשמ"א-1981¹ (להלן - הפקודה), 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:

תיקון תקנה 1.1 בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008² (להלן לתקנות העיקריות - התקנות העיקריות) בתקנה 1 -

(א) בהגדרת "עסק", לאחר המילים "תכשירים רפואיים" יבוא "או חומרי גלם פעילים";

(ב) לאחר הגדרת "תנאי ייצור נאותים" יבוא:

"תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי חומר גלם פעיל מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופאית EC/2001/83 לתכשירים לשימוש בני אדם ו EC/2001/82 K, לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופאי Eudralex Volume 4, part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials, לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן;

(ג) בהגדרת "תעודת GMP", בסיפא יוסף "או כי עסק לייצור חומרי גלם פעילים עומד בדרישות תקנות אלה";

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694

² ק"ת התשס"ט, עמ' 17, התשע"ב עמ' 1551

תיקון תקנה 2.2 בתקנה 2(ב)6 לתקנות העיקריות -
לתקנות העיקריות

(א) לאחר המילים "בתנאי ייצור נאותים" יבוא "לחומרי גלם פעילים";

(ב) בסיפא יבוא: "ולאחר שיצרן התכשיר ביצע ביקורת באתר הייצור של חומרי הגלם הפעילים והשתכנע כי הם מיוצרים בתנאי הייצור הנאותים לחומרי הגלם כאמור; דו"חות הביקורת יעמדו בכל עת לביקורת המנהל".

תיקון תקנה 5(א)3. בתקנה 5(א) לתקנות העיקריות, לאחר המילים "לבעל אישור" יבוא "או לתקנות העיקריות לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים";

תיקון תקנה 15.4 בתקנה 15 לתקנות העיקריות, לאחר תקנת משנה (ד) יבוא:
לתקנות העיקריות

"(ה) בעל עסק ליצור או ליבוא חומרי גלם פעילים ינקוט כל פעולה המאפשרת לו לבצע מעקב אחר אצוות שיווק, לצורך החזרה מן השוק של אצוות פגומות של חומרי גלם בהוראת המנהל או במקרה שהחומרים עלולים לסכן את בריאות הציבור; הורה המנהל על הפסקת שיווק של חומר גלם פעיל יופסק שיווקו מיד ויוחזר לידי יצרן חומר הגלם הפעיל, בית מסחר לתרופות או כל מקום אחר שיוורה המנהל".

החלפת תקנה 19.5 בתקנות העיקריות, במקום תקנה 19, יבוא:
לתקנות העיקריות

(א) במקום כותרת תקנה 19 יבוא "ייצור חומרי גלם פעילים"

(ב) במקום תקנה 19, יבוא:

19. "ייצור 19. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים לתכשירים, אלא בעסק חומרי גלם פעילים; העומד בדרישות תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם

חומרי
גלם
לתכש
ירים

(ב) עסק העוסק בייצור של חומרי גלם פעילים לתכשירים יעביר למנהל, שישים יום טרם תחילת פעילותו, הודעה על כוונתו לעסוק בייצור כאמור; ההודעה תהיה ערוכה בפורמט שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד ויפורטו בה שמו של העסק וכתובתו, חומרי הגלם הפעילים המיוצרים בו ופרטים הנוגעים לתשתית המבנית של העסק ולציוד המצוי בו;

(ג) בעל עסק כאמור בתקנה משנה (ב) יעדכן המנהל בדבר שינויים שנעשו בפרטים המפורטים בהודעה לפי תקנת משנה (ב) אחת לשנה; ואולם, עדכון מיידי ישלח למנהל על כל שינוי העלול להשפיע על בטיחות ואיכות חומר הגלם הפעיל".

הוספת תקנה 19א 6. בתקנות העיקריות, לאחר תקנה 19 יבוא:

"ביצו 19א (א) המנהל יבצע בקרה תקופתית, לכל הפחות אחת לשלוש שנים, בעסק לייצור חומרי גלם לצורך בדיקת עמידתו בהוראות תקנת משנה (א) כאמור.

ע
בקה
בעסק
ליצור
חומרי
גלם
פעילי
ם
ומתן
תעודת
GMP

(ב) ביצע המנהל בקרה בעסק כאמור בתקנת משנה

(א) ייתן לבעל העסק כאמור תעודת GMP אם

מצא כי העסק עומד בכל דרישות תקנות אלה;

תיקון תקנה 22.7 בתקנה 22 לתקנות העיקריות, לאחר המילים "שמייצרים בהם תכשירים" לתקנות העיקריות יבוא "או חומרי גלם"

תיקון תקנה 23.8 בתקנה 23 לתקנות העיקריות- לתקנות העיקריות

(א) בתקנת משנה (א) לאחר המילים "ייצור או מכירה של התכשירים" יבוא "או חומרי הגלם הפעילים";

(ב) בתקנת משנה (ב) במקום המילים "על ביטול אישור, השהייתו או אי חידושו" יבוא "על ביטול אישור, השהייתו, אי חידושו, או על הטלת איסור על ייצור או מכירה של חומרי גלם פעילים";

תיקון תקנה 24.9 בתקנה 24 במקום המילים "לבעל האישור או בעל הרישום" והמילים "לבעל האישור או לבעל הרישום" יבוא "לבעל האישור, בעל הרישום או בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים"

תחילה 10. תחילתן של תקנות אלה ביום כ"ה באב התשע"ג (01 באוגוסט 2013).

_____, התשע"ג (_____, 2013)

(חמ 3-3685)

שר הבריאות