המכון לבקורת ולתקנים של חומרי רפואה

ירושלים

בתוקף מתאריך
01/03/2019

הליך אישור רוקח אחראי (QP) בחברה העוסקת בפעילות של ייצור/יבוא תכשירים רפואיים

נוהל מספר EX-017/01

שם	תפקיד	תאריך[1]	חתימה[2]
דר' עפרה אקסלרוד	מנהלת מכון לביקורת ולתקנים וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה	*תאריך*	*חתימה*
רחל שימונוביץ	מנהלת יחידת GMP	*תאריך*	*חתימה*
שרה קובריגרו	מנהלת אבטחת איכות	*תאריך*	*חתימה*

[1] **תאריך החתימה בטופס המקור**
[2] **חתימות בטופס המקור**

מבוא

המסמך מתאר את דרישות משרד הבריאות הישראלי מבעל אישור יצרן/יבואן, בהתאם לסעיף 2(ב) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן "התקנות") הדורש להעמיד לרשותו לפחות רוקח אחראי (QP) אחד מוסמך בהתאם לתנאים הקבועים בסעיף 17(א) לתקנות ולביצוע חובותיו בהתאם לסעיף 17(ב) לתקנות.

בהתאם להוראות התקנות רוקח אחראי QP הוא הגורם אצל בעל אישור יצרן / יבואן בעל האחריות והסמכות לשחרר או לפסול אצוות תכשירים רפואיים.

1. ***מהות***

מטרת הנוהל להבהיר את התנאים ודרישות הסף להכללת הרוקח האחראי (QP) באישור יצרן/יבואן (MIA) ואת אופן הגשת הבקשה.

2. ***מסמכים ישימים***

2.1. פקודת הרוקחים , התשמ"א-1981

2.2. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) התשס"ח 2008.

2.3. Eudralex volume 4, Annex 16: Certification by a qualified person and batch release

2.4. Eudralex volume 4 Chapter 7: Outsourced activities

2.5. Directive 2001/83/EC

2.6. Directive 2001/82/EC

2.7. נוהל המכון EX-015 בקשה לאישור יצרן/יבואן

2.8. נוהל המכון EX-004 אישור אצווה לשיווק על ידי היבואן

3. ***הגדרות***

3.1. יצרן- בעל עסק לייצור תכשירים רפואיים.

3.2. יבואן- בעל עסק המייבא תכשירים רפואיים.

3.3. ייצור - כהגדרתו בתקנות, כולל ייצור חלקי, פירוק והרכבת אצוות, אריזה ותיווי מחדש, בקרה ואישור אצוות לשיווק, כולל ייצור לייצוא בלבד וייבוא תכשירים רפואיים.

3.4. אישור יצרן/יבואן : (MIA -Manufacturer's / Importer's Authorization) אישור - הניתן ע"י מחלקת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות. האישור ניתן לפי התקנות ליצרן ו/או ליבואן של תכשירים הומאניים, וטרינריים, ותכשירים בניסויים קליניים. האישור מתאר את הפעילות בעסק כפי שמתבצעת בפועל במועד האישור.

3.5. רוקח אחראי QP– כהגדרתו בתקנות

3.6. תכשיר-כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981

3.7. תוצר ביניים (intermediate) - חומר הנדרש לעבור עיבוד נוסף על מנת להפוך לתכשיר מוגמר (bulk).

3.8. שחרור אצווה- מכלול הפעולות הנעשות לצורך אישור אצווה ושחרורה לשוק, לרבות בדיקת מסמכי הייצור, בדיקות בקרת איכות, תוצרי ביניים או חומרי גלם לפי העניין,

התעדה על ידי הרוקח האחראי שהכל יוצר בהתאמה לתיק הרישום של התכשיר ולמפרטי התכשיר ולתהליכי GMP והעברת האצווה למלאי סחיר .

4. ***אחריות***

4.1 באחריות בעל אישור יצרן/יבואן:

4.1.1 להעסיק QP אחד לפחות בעסק לייצור/ייבוא תכשירים.

4.1.2 להגיש בקשה לרישום QP ב-MIA של החברה וזאת לאחר שבדק כי המועמד עומד בדרישות החוק.

4.1.3 להבטיח כי יש לו מספר הולם של QPs מאושרים בהתאם להיקף פעילות החברה והיכולים לתת מענה לשחרור אצוות גם בזמן היעדרות זמנית של QP/s.

4.1.4 להכשיר ולהסמיך את ה-QP להכרות עם תהליך הייצור, הבדיקה והשחרור של התכשירים המיוצרים/מיובאים על ידו, ולספק לו הכשרה מתאימה מתמשכת בתחומים הנוגעים לתחום אחריותו.

4.1.5 לעדכן את יחידת הפיקוח בכל שינוי במצבת בעלי התפקידים המנויים באישור יבואן/יצרן לרבות ה-QP.

4.2 באחריות ה-QP

4.2.1 להכיר את מכלול ההיבטים הנוגעים לסוגי התכשירים שבתחום אחריותו לרבות תיקי הרישום של התכשירים המיוצרים ו/או המיובאים על ידי החברה בהתאם לאופי פעילות בעל אישור היצרן/יבואן

4.2.2 לשמור על מיומנות עדכנית בתחום, לשחרר מספר אצוות בשנה על מנת לשמור על מיומנותו ולעבור הדרכות תקופתיות שנתיות כנדרש. ה-QP יפעל לעדכון הידע המקצועי שלו באמצעות השתתפות בהדרכות פנימיות וחיצוניות בהן קורסים, סמינרים, וכנסים המתמקדים בנושאים רלוונטיים מעת לעת .

4.3 באחריות יחידת ה- GMP במכון לאשר/לדחות בקשה לרישום QP באישור יבואן/ יצרן עד 30 יום מהגשת הבקשה.

5. ***השיטה***

5.1 דרישות הסף לתפקיד QP:

5.1.1 על רוקח אחראי (QP) להיות רוקח מורשה בישראל בעל ניסיון מוכח בעבודה בחברה שהיא בעלת אישור יצרן/ יבואן באחד מהתחומים הבאים- הבטחת איכות, בקרת איכות או ייצור.

5.1.2 תקופת הניסיון המקצועי המעשי הנדרשת תלויה בתארים האקדמיים של המועמד. רוקח בעל תואר ראשון - ניסיון מוכח של שנתיים. רוקח בעל תואר שני בתחומי המדעים (כמו רוקחות, רפואה, וטרינריה, כימיה פרמצבטית וטכנולוגיה, כימיה או ביולוגיה) - ניסיון מוכח של חצי שנה.

5.1.3 על ה QP להיות בעל ידע מקצועי ביחס לתכשירים שבתחום אחריותו בהתאם לאופי פעילות החברה.

5.1.4 בעסק העוסק בייצור של גזים רפואיים יהא איש המקצוע האחראי בעל תואר ראשון במוסד המוכר על ידי המועצה להשכלה גבוהה, בכימיה או בהנדסה כימית או רוקח.

5.2. תפקיד ה QP - על ה-QP- לבצע את תפקידו בהתאם ל Annex 16 של ה-GMP האירופאי. ראה סעיף 2.3. ניתן לראות את המסמך בקישור הבא: Annex 16

5.3. יחסי הגומלין בין ה- QP לחברה המעסיקה

5.3.1. על ה-QP להיות מועסק על ידי החברה באופן קבוע, או באמצעות חוזה (קבלנות משנה).

5.3.2. ה-QP יעבוד בהיקף המתאים לפעילות החברה אשר יאפשר לו מעבר לביצוע חובותיו בהתאם לתקנות, להקדיש זמן ראוי לכל הנושאים המוגדרים תחת אחריותו בהתאם Annex 16 של ה-GMP האירופאי.

5.3.3. לרשות בעל יצרן /יבואן המעסיק QP אחד, יעמוד QP חלופי שיוכל להחליף את הQP בזמן היעדרותו. ה- QP המחליף יצוין אף הוא באישור יצרן/יבואן (MIA). במקרה של יציאת ה- QP הקבוע לחופשה של יותר מ-45 יום, על החברה להודיע על כך ליחידת ה-GMP.

5.4. הגשת בקשה להכללת QP באישור יצרן/יבואן

5.4.1. בקשה להכללת QP באישור יצרן/יבואן (MIA) תוגש, הן על ידי יצרנים/יבואנים חדשים והן על ידי חברות המעוניינות לשנות את ה-QP המופיע באישור ה- MIA הקיים (ראה נספח A).

5.4.2. לבקשה יש לצרף את המידע והטפסים הבאים:

- סוג האתר (מפעל תרופות/יבואן) וכתובתו;
- פרטי המועמד;
- בקשה בחתימת המועמד לתפקיד (ראה נספח B);
- העתק רישיון העסק;

5.4.2.1. המועמד לתפקיד QP ימלא את הטפסים המצורפים (ראה נספח B) הכוללים את הפרטים הבאים:

- הצהרה על ידיעת הוראות החוק ונהלי משרד הבריאות
- הצהרה על ניסיון רלוונטי באתר בעל אישור יצרן/יבואן העוסק בבדיקה כמותית ו/או איכותית של תכשירים רפואיים בתפקידים של QA, QC, ייצור.
- תעודות המעידות על השכלתו של המועמד לתפקיד, וכן רישיון רוקח;
- צילום תעודת זהות וקורות חיים.
- מסמכים המעידים על ניסיון בתחום העיסוק: ציון האתר/ים בהם המועמד עבד בעבר בתחומים הרשומים מעלה/QP,
- הצהרה על נכונות הפרטים.

5.4.2.2. המסמכים ישלחו על ידי בעל העסק מגיש הבקשה ליחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים, אם סבר כי המועמד עומד בדרישות המינימום של החוק.

5.4.3. יחידת הפיקוח של המכון רשאית לדרוש נתונים נוספים לצורך אישור הבקשה.

5.4.4. החברה רשאית על פי בחירתה, לבקש לרשום QP אחד או מספר QPs וכמו כן ניתן לאשר QP לשחרור תכשירים מסוימים על פי השכלתו וניסיונו.

5.5. תקופת מעבר לדרישת ניסיון של QP

ככלל, עמדת המשרד היא כי תקופת המעבר שנקבעה בתקנות להכשרת QP כבר הסתיימה.

5.6. רוקחים הסבורים כי הם עומדים בהוראת תקנה 20(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון) התש"ע – 2010 יגישו בקשה מנומקת ובקשתם תיבחן לגופה בהתאם להוראות התקנות.

6. ***אישור הבקשה***

6.1. אישור או דחיית בקשה יעשו עד 30 ימים ממועד קבלת הבקשה הכוללת את מכלול המסמכים הנדרשים. באם הבקשה אושרה (וכאשר המסמכים הוגשו בשלמות ע"פ הנוהל), יופק אישור יצרן/יבואן עדכני הנושא את שמו של המועמד שאושר עד 90 יום ממועד הבקשה.

6.1.1. אישור הבקשה להכללת QP יינתן לבעל אישור יצרן/יבואן עבור QP אשר הוגשה בקשה עבורו ולאחר בחינת עמידתו בדרישות התקנות.

6.1.2. אישור ה QP יהיה רלוונטי לבעל האישור יצרן / יבואן המבקש אותה בלבד.

6.1.3. במקרה בו לא אושרה הבקשה תודיע היחידה על החלטתה במכתב מנומק. מבקש שבקשתו נדחתה רשאי להגיש בקשה לבחינה חוזרת של ההחלטה בתוך 30 יום מיום קבלת ההודעה על ההחלטה תוך התייחסות לנימוקי הבקשה.

7. ***ביטול אישור QP***

בהתאם להוראות תקנה 17(ד) יחידת הפיקוח רשאית לבטל אישור QP שניתן אם ראה שהרוקח האחראי עושה אחת מאלה, וזאת לאחר שניתנה לרוקח האחראי אפשרות לשימוע בכתב או בעל פה, אלא אם המשך עבודתו עלולה לסכן את בריאות הציבור:

7.1. פועל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

7.2. התנהג בדרך שאינה הולמת את תפקידו;

7.3. גילה חוסר אחריות או רשלנות חמורה במילוי תפקידו, לרבות אם נמצא כי אין לו הידע והניסיון המתאים הנדרש בתפקידו הספציפי, או ביחס לתכשירים עליהם הוא אחראי, או שהוא גילה חוסר יכולת מקצועית;

7.4. הורשע בעבירה שמחמת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אינו מתאים, לדעת המפקחים לשמש בתפקידו;

8. ***שחרור אצווה של תוצרי ביניים***

שחרור אצווה של תוצרי ביניים המיועדים להמשך ייצור באתר ייצור אחר (שאיננו תחת אותה בעלות) ייעשו גם הם על ידי QP העומד בדרישות החוק ונוהל זה.

9. נספחים

9.1. נספח A- בקשת בעל אישור יצרן/יבואן לאישור רוקח אחראי (QP) בעסק

9.2. נספח B- טופס בקשת המועמד לשמש כרוקח אחראי (QP) לאישור אצוות תכשירים בעסק בעל אישור יצרן/יבואן

10. תחולה

10.1. יצרנים ויבואנים של תוצרי ביניים ותכשירים מסחריים המשוחררים לשימוש בני אדם או בעלי חיים.

10.2. תאריך תחולה - 01/03/2019

11. שינויים

תאריך	הגרסה	השינוי
	01	גרסה ראשונה

נספח A

בקשת בעל אישור יצרן/יבואן להכללת רוקח אחראי (QP) בעסק

EX-017/01A

לכבוד
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה - רחוב אליאב 9 – גבעת שאול – ת.ד. 34410 ירושלים 91342

הנחיות

- קהל היעד לבקשה הינו יצרנים/יבואנים של מוצרי ביניים ותכשירים רפואיים.
- הגשת הבקשה הינה בהתאם לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008, בהתאם לנהלי המכון EX015 ו-EX-017 ועל פי : Article 48 of Directive 2001/83/EC and Article 52 of Directive 2001/82/EC.
- השדות המסומנים בכוכבית אדומה הינם שדות חובה למילוי.
- בקשה שאינה מלאה ו/או שאינה מכילה את כל המסמכים הנדרשים – לא תטופל.
- האישור המבוקש יינתן על ידי יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (GMP) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
- בשאלות מקצועיות ובירור מצב הבקשה ניתן לפנות : בדוא"ל ל- gmdp-inspections@moh.gov.il
- טופס זה נכתב בלשון זכר, אך מתייחס לשני המינים כאחד.

פרטי העסק

סוג העסק
- ❒ יבואן תכשירים רפואיים
- ❒ יצרן תכשירי ביניים
- ❒ יצרן תכשירים רפואיים

שם העסק : _____ יישוב : _____

רחוב : _____ מספר בית : _____ מיקוד : _____

טלפון : _____ פקס : _____

דוא"ל : _____

פרטי המבקש

שם פרטי : _____ שם משפחה _____ מספר זהות _____

טלפון נייד : _____ תפקיד _____

דוא"ל : _____

<u>פרטי הרוקח האחראי (QP) המיועד</u>

שם פרטי: _____ שם משפחה _____ טלפון נייד: _____

מספר רישיון מתאריך

<u>פרטים על אופן ההעסקה</u>

מועד מבוקש להתחלת התפקיד: _____ היקף המשרה _____

שיטת ההעסקה
- ❒ עובד בחברה
- ❒ מיקור חוץ (יש לצרף חוזה איכות בין בעל העסק ל-QP המועמד)

תאריך: _____ שם המבקש: _____ חתימה: _____

חותמת בעל האישור יצרן/יבואן: _____

<u>רשימת המסמכים המצורפים:</u>
- ❒ נספח B.
- ❒ צילום רישיון העסק – (לא חל על קופות החולים. עבור יבואנים בעלי משרד בלבד–אישור רישום ברשם החברות).
- ❒ הדרכות פנימיות וחיצוניות, קורסים, סמינרים, וכנסים שנעשו ל של- QP עבור התכשירים שבאחריותו.

את הטופס המלא יש להעביר למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בדוא"ל
gmdp-inspections@moh.gov.il

נספח B

טופס בקשת המועמד לרוקח אחראי (QP) בעסק בעל אישור יצרן/יבואן

EX-017/01B

לכבוד
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה - רחוב אליאב 9 – גבעת שאול – ת.ד. 34410 ירושלים 91342

הנחיות

- קהל היעד של הטופס הוא רוקחים המועמדים למינוי לתפקיד רוקח אחראי (QP) בעסק בעל אישור יצרן/יבואן.
- הגשת הבקשה הינה בהתאם לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט 2008, בהתאם לנהלי המכון EX015 ו-EX-017 ועל פי :
- Article 48 of Directive 2001/83/EC and Article 52 of Directive 2001/82/EC
- יש לשלוח טופס זה לחברה בה ברצונכם להיות מועסקים. הטופס יצורף לבקשת החברה שתישלח לאישור המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
- השדות המסומנים בכוכבית אדומה הינם שדות חובה למילוי.
- בקשה שאינה מלאה ו/או שאינה מכילה את כל המסמכים הנדרשים – לא תטופל.
- האישור המבוקש יינתן על ידי על ידי יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (GMP) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.
- טופס זה נכתב בלשון זכר, אך מתייחס לשני המינים כאחד.

הנני מתבקש להתמנות לתפקיד רוקח אחראי (QP) בחברה הבאה:

שם החברה וכתובתה: _____

פעילות החברה ☐ יבואן ☐ יצרן

פרטי המועמד

שם פרטי _____ שם משפחה _____ תעודת זהות _____ שנת לידה _____

מספר הרישיון _____ מיום: _____ תוקף: _____

הליך אישור רוקח אחראי (QP) בחברה העוסקת בפעילות של ייצור/יבוא תכשירים רפואיים	המכון לבקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 10 מתוך 10	נוהל מספר **EX-017/01**

פרטי התקשורת

יישוב _____ רחוב _____ מספר בית/דירה _____ מיקוד _____ תא דואר _____

טלפון נייד _____ טלפון נוסף _____ פקס _____

כתובת דוא"ל _____

הצהרות

הצהרה על ידיעת החוק ונהלי משרד הבריאות

אני מצהיר כי:

- ❒ אני מכיר את הוראות החוק, הנהלים והוראות משרד הבריאות הישימים לתפקיד רוקח אחראי (QP) בחברה בה אני מבקש להתמנות ומתחייב לפעול על פיהם.
- ❒ הפרטים שמסרתי בבקשה ובצרופות לה נכונים, ושידוע לי כי אם יתברר שאינם נכונים, אני צפוי לעונש בהתאם לחוק.

תאריך_____שם הרוקח המועמד_____חתימת הרוקח המועמד_____

יש לצרף לבקשה מסמכים רלבנטיים להצהרות.

רשימת המסמכים המצורפים:

- ❒ צילום הרישיון לעסוק ברוקחות.
- ❒ צילום תעודת זהות + ספח.
- ❒ קורות חיים ומסמכים המעידים על ניסיון בתחום העיסוק: ציון החברות בהם המועמד עבד בעבר בתחומים הרשומים מעלה/QP
  קורות החיים יכללו פירוט לגבי הניסיון התעסוקתי בתחומים הרלוונטיים כולל תאריכים בהם עסק המועמד בתפקידים אלו (חודש, שנה). יש לפרט ידיעת שפות. יש לפרט השתלמויות והסמכות המעידות על ידע מעודכן בתחומי האחריות
- ❒ תעודה אקדמית

מועד התחלת התפקיד - במקרה של בקשה חדשה: _____