



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 1 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה  
ירושלים

בתוקף מתאריך  
31/10/2019

**תנאי הפצה נאותים לתכשירים הומאניים ווטרינריים**

נוהל מספר 130/02

שם	תפקיד	חתימה	תאריך
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל אגף הרוקחות	חתימות במקור	
מגר' אלי מרום	סגן מנהל אגף הרוקחות	חתימות במקור	
מגר' בנציון רודל	עוזר מקצועי בכיר לרוקח מחוזי, ירושלים ואשקלון	חתימות במקור	
מגר' רחל שימונוביץ	מנהלת יחידת GMP	חתימות במקור	
אורית הראל	מרכזת תחום הבטחת איכות	חתימות במקור	



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 2 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### תוכן העניינים

עמוד	נושא	סעיף
3	כללי	.1
4	הגדרות	.2
5	מסמכים ישימים	.3
5	אחריות	.4
5	יישום	.5
5	תחולה	.5.1
6	ביקורת GDP	.5.2
7	ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לעסקים המחזיקים גם באישור יצרן/יבואן	.5.3
7	ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לבתי מסחר שאינם מחזיקים באישור יצרן/יבואן:	.5.4
7	מתן תעודת GDP	.5.5
7	הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP	.5.6
8	עקרונות תנאי הפצה נאותים	.5.7
8	מערכת האיכות ומנהל הבטחת איכות	.5.8
9	רוקח אחראי בעסק בעל תעודת GDP	.5.9
10	תפעול כללי	.5.10
10	השמדה	.5.11
11	ייצוא תכשירים	.5.12
11	מתווך (ברוקר)	.5.13
12	מחסן רשוי	.5.14
12	נספחים	.6
13	תחולה	.7
13	שינויים	.8
14	פורמט לאישור GDP	נספח A
17	הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP	נספח B
18	כלי עזר ודגשים לעסק המבקש תעודת GDP	נספח C



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 3 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

## 1 כללי

- 1.1 מטרת נוהל זה הינה להגדיר את הסטנדרטים הנדרשים לצורך עמידה בתנאי הפצה נאותים לתכשירים. הפצה של תכשירים הינה חוליה מרכזית בשרשרת האספקה ומעורבים בה גורמים רבים. הנוהל מקנה כלים מקצועיים במטרה לסייע לעוסקים בהפצת תכשירים, בשמירה על איכותם ובמניעה של חדירת מוצרים מזויפים לשרשרת האספקה. הענות לקווים המנחים הכלולים בנוהל זה, תבטיח בקרה ושליטה על שרשרת ההפצה.
- 1.2 הנוהל מתייחס לכלל הפעולות הכלולות בתנאי אחסון והפצה נאותים ובהם גם פעולות התיווך, הרכש, השינוע, האספקה והייצוא. הנוהל מאמץ את ההנחיות האירופאיות בנושא GDP, תוך התאמתן לדרישות הרגולטוריות במדינת ישראל.
- 1.3 הנוהל יחול על בתי מסחר לתרופות, כהגדרתם בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981, ועל מחסני תרופות במוסדות בריאות העוסקים באחסון והפצה של תכשירים הומאניים וטרינריים. הנוהל יחול על גורמים המחזיקים באישור יצרן / יבואן, לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008, רק במקרה בו הם עוסקים באחסון ו/או הפצה ו/או התאמת אריזה של תכשירים שהם אינם בעלי הרישום שלהם. יחד עם זאת, העקרונות המקצועיים רלוונטיים גם לגופים אחרים העוסקים בתכשירים בשלבים שונים של שרשרת האספקה שלהם, ובהם גם מתווכים ומחסנים רשויים.
- 1.4 סעיף 47 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981 קובע כי "לא ישווק אדם תכשיר בסיטונאות אלא אם כן הוא בית מסחר לתרופות או מוסד מוכר". בית מסחר לתרופות הנו עסק שקיבל אישור ככזה על ידי המנהל, המשמש לאחסון, מכירה סיטונית או לחלוקה סיטונית של תכשירים, המנוהל על ידי רוקח אחראי, כהגדרתו בסעיף 1 לפקודת הרוקחים. מוסד מוכר הנו מוסד ששר הבריאות הכיר בו לעניין פקודה זו.
- 1.5 בעל אישור יצרן / יבואן הוא עסק שקיבל אישור לייצור או ליבוא של תכשירים לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט - 2008. פעולה של חלוקה או אריזה מחדש של תכשיר ברמה הסיטונאית, מתוך מטרה לספקו כתכשיר מוגמר, מהווה פעולת ייצור וחלה עליה חובת אישור יצרן/יבואן, כמפורט בחקיקה ובנוהל זה. תקנה 20 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) מחייב עסק בעל אישור יצרן/ יבואן לוודא כי העסק כולו עומד בכללים של תנאי הפצה נאותים (GDP). הנוהל מתייחס לתנאי אחסון והפצה נאותים של כלל התכשירים, לרבות תכשירים וטרינריים\* ותכשירים בניסויים קליניים.
- 1.6 מובילים ומשלחים בקבלנות משנה וכן מחסנים רישויים ומתווכים יבוקרו ויוסמכו על ידי מערכת האיכות של בעל אישור יצרן/ יבואן או של בית המסחר לתרופות לפי העניין. המפקח, לפי שיקול דעתו יכול לבצע ביקורת אצל קבלני משנה אלה, כחלק מהביקורת המבוצעת אצל בעל אישור יצרן/ יבואן או של בית המסחר לתרופות לפי העניין.

שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 4 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

## 2 הגדרות

- 2.1 "אישור יצרן/יבואן" - אישור הניתן על ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, במשרד הבריאות בהתאם לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008 ולנוהל GMP-055 (נוהל הוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים).
- 2.2 "ביקורת פתע" - ביקורת המתבצעת ללא התרעה מוקדמת למבוקר ובהתאם להחלטת המנהל.
- 2.3 "ביקורת מתוכננת" ביקורת המתבצעת עפ"י תוכנית עבודה שנתית.
- 2.4 "בית מסחר לתרופות" - כהגדרתו בפקודה, לרבות מרכז הפצה של מוסד בריאות. "הבטחת איכות" - סך כל הפעולות השיטתיות שנועדו להבטיח כי הפצת התכשיר אינה פוגעת ביעילותו, בטיחותו ואיכותו של התכשיר המופץ ביחס להתוויה או השימוש שהוא נועד לו.
- 2.5 "המנהל" - כהגדרתו בפקודה.
- 2.6 "הפצה" - פעולות הכוללות רכישה, אחסון, הובלה ואספקה של תכשירים לשימוש בבני אדם ולשימוש וטרינרי כולל ייצוא, למעט הפצה קמעונאית של תכשירים.
- 2.7 "הפקודה" - פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.
- 2.8 "יחידת הפיקוח" - יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (GMP) באגף הרוקחות במכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות.
- 2.9 "מוסד בריאות" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים תשמ"א 1981
- 2.10 "מחסן רשוי" - כהגדרתו בפקודת המכס [נוסח חדש]- המאחסן תכשירים.
- 2.11 "מנהל הבטחת איכות" - עובד שמינה בעל העסק לעמוד בראש המחלקה להבטחת איכות בעסק והינו עובד החברה, כלומר איננו מועסק במיקור חוץ.
- 2.12 "מפקח" - עובד משרד הבריאות מטעם יחידת הפיקוח או מטעם לשכת הבריאות המחוזית, המבצע פעילות פיקוח ובקרה של עסקים העוסקים בפעילויות הפצה.
- "מתווך (ברוקר)" - אדם המעורב בפעילויות הקשורות במכירה או ברכישה של תכשירים, שאינן כוללות החזקה פיזית של התכשירים והכוללות משא ומתן עצמאי, או בשמו של גורם אחר.
- 2.13 "עסק" - בית מסחר, לרבות מוסד בריאות, כהגדרתו בפקודה העוסק בהפצה של תכשירים
- 2.14 "רוקח אחראי" - כהגדרתו בפקודה.
- 2.15 "רוקח אחראי - QP" - כמשמעותו בתקנה 17(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008, בנוהל זה ייקרא QP.
- 2.16 "רוקח מחוזי" - כמוגדר בתקנות הרוקחים תנאי פתיחה וניהול של בית מרקחת.
- 2.17 "תכשיר" - כהגדרתו בפקודה.
- 2.18 "תנאי הפצה נאותים (Good Distribution Practice GDP)" - כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים התשס"ט - 2008.
- 2.19 "תעודת GDP" - תעודה המעידה כי בוצעה ביקורת בבית מסחר לתרופות או במחסן של מוסד בריאות העוסק בהפצה ונמצא כי הוא עומד בדרישות תנאי הפצה נאותים (Good Distribution Practice) המפורטים בנוהל זה.



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 5 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### 3 מסמכים ישימים

- 3.1 פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א -1981
- 3.2 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו -1986
- 3.3 תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט -2008
- 3.4 חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968
- 3.5 פקודת המכס [נוסח חדש].
- נוהל 3 של אגף הרוקחות - הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)
- 3.6 נוהל GMP-055 הוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
- 3.7 נוהל 33 יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים מדריך ה-GDP האירופאי (קישורית):
- 3.8 Official Journal of the European Union 23 November 2013:
- 3.9 Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
- 3.10 <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>

### 4 אחריות

- 4.1 רוקחים מחוזיים / יחידת GMP במכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
- 4.2 רוקחים אחראיים בבתי מסחר לתרופות
- 4.3 רוקח אחראי QP
- 4.4 מנהל הבטחת איכות בבית מסחר לתרופות או בעסק בעל אישור יצרן יבואן
- 4.5 מנהל מוסד רפואי בו קיים מחסני תרופות והעוסק בהפצה
- 4.6 בעלי אישור יצרן / יבואן העוסקים בהפצה

### 5 יישום

#### 5.1 תחולה

- 5.1.1 בית מסחר לתרופות או מחסן תרופות במוסד בריאות העוסק בהפצה, שיימצא בביקורת כעומד בדרישות תנאי הפצה נאותים - Good Distribution Practice (GDP) המפורטות בנוהל זה, יקבל תעודת GDP המעידה על מועד ביצוע הביקורת ועל עמידתו בדרישות כאמור.
- 5.1.2 תעודת ה-GDP לבית מסחר לתרופות העוסק בהפצה, תתייחס גם לפעולות ההפצה המבוצעות עבורו על ידי קבלני משנה. התעודה תפרט באופן ברור מהן הפעילויות המאושרות לביצוע על ידי בית המסחר כגון ייצוא, אחסון בלבד וכדומה (ראה תעודה בנספח).



שם הנוהל:	המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
עמוד 6 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

5.1.3 עסק העוסק בהפצה/אחסון של תכשירים שהוא אינו בעל האישור שלהם חייב בתעודת GDP תעודת GMP שניתנה לבעל אישור יצרן/יבואן לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) - התשס"ט-2008 מעידה גם כי אותו עסק עומד בתנאי הפצה נאותים, כהגדרתם בנוהל זה, לתכשירים עבורם הוא בעל הרישום (ייצור/יבוא) ואין צורך במתן תעודת GDP נפרדת לבעלי אישור אלה. עסק העוסק בנוסף באחסון והפצה של תכשירים שהוא אינו בעל הרישום שלהם, חייב גם בתעודת GDP.

## 5.2 ביקורת GDP

- 5.2.1 ביקורות יבוצעו כביקורות מתוכננות או כביקורות פתע. בדרך כלל, למעט בביקורות פתע, הביקורות יבוצעו כאשר למבוקר תינתן הודעה מראש הכוללת את מועד הביקורת, שמות המפקחים ומשך הביקורת.
- 5.2.2 ביקורות יבוצעו בעסק חדש, או בעסק קיים באופן תקופתי, או בעקבות בקשה לביצוע שינוי במבנה או באופי הפעילות. ביקורות פתע יבוצעו על פי שיקול דעת, בעקבות תלונות, החזרות מהשוק, חשד לתכשיר מזויף, או כל סיבה אחרת בגינה נדרשת ביקורת.
- 5.2.3 הביקורת תכלול בקרת מתקנים וציוד, סקירת מערכת האיכות, חוזי איכות ונושאים נוספים המתוארים במסמך זה ועל פי הצורך.
- 5.2.4 פרק הזמן המרבי בין ביקורות לאתר לא יעלה בדרך כלל על שלוש שנים. תתכן חריגה מפרק זמן זה על פי שיקול דעתו של המפקח, בהסתמך על היסטוריה של התאמה לדרישות, אך פרק זמן זה לא יעלה על 5 שנים.
- 5.2.5 פרקי זמן קצרים יותר יקבעו על ידי המפקח על פי ניהול סיכונים. יילקחו בחשבון אירועים מדווחים כגון שינויים בכוח אדם, תלונות, החזרות מהשוק, פגמים באיכות ודיווחים על חשד לזיופים.
- 5.2.6 בתום הביקורת תערך שיחת סיכום, בה המפקח ידווח למבוקר על הליקויים שנמצאו בביקורת. רשימה כתובה של תמצית הליקויים, תועבר למבוקר במעמד שיחת הסיכום.
- 5.2.7 הרוקח האחראי, לאחר שהתייעץ עם מנהל הבטחת איכות של העסק המבוקר, במידה ושונה יענה בתוך 30 יום (קלנדרים), על רשימת הליקויים ויציע פעולות מתקנות ומונעות לטיפול בליקויים, כולל לוח זמנים לביצוע, למעט ליקויים הדורשים התייחסות ותיקון מיידי.
- 5.2.8 בתוך 30 יום מקבלת תשובות העסק, כאמור בסעיף 3.2.6, המפקח ישלח לעסק דו"ח ביקורת אשר יכלול את ממצאי הביקורת, תשובות העסק, תגובת המפקח לתשובות העסק ולפעולות המתקנות ו/או המונעות שהוצעו על ידו והמלצה האם ניתן לנפק לעסק תעודת GDP. הדו"ח יועבר לבעלי העסק, לרוקח האחראי ולמנהל הבטחת האיכות.



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 7 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

- 5.3 ביצוע ביקורת לצורך מתן תעודת GDP לעסקים המחזיקים גם באישור יצרן/יבואן
- 5.3.1 ביקורת GDP לבית מסחר המחזיק גם באישור יצרן/יבואן, עבור תכשירים שהוא איננו בעל הרישום (ראה סעיף 3.1.3), תתבצע על ידי יחידת הפיקוח של המכון במסגרת ביקורת GMP. דו"ח הביקורת ישלח לגורמים הרלוונטיים. המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ינפיק תעודת GDP המכסה את הפעילות המתאימה. הרוקח המחוזי יתבסס על תוצאות ביקורת זו וחוות דעת המפקחים כחלק מהתנאים למתן רישיון עסק.
- 5.3.2 רשימת המפעלים/ העסקים המפוקחים מפורסמת באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.
- 5.4 ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לבתי מסחר שאינם מחזיקים באישור יצרן/יבואן:
- 5.4.1 הרוקח המחוזי יוציא תעודת GDP לבתי מסחר העוסקים בהפצה בשוק מקומי בלבד, לאחר שיבצע בהם ביקורת.
- 5.4.2 רשימת בתי המסחר המפוקחים ע"י הרוקחים המחוזיים מפורסמת באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.
- 5.4.3 בתי מסחר שבפעולות ההפצה שלהם נכלל ייצוא תכשירים, האישורים ינופקו על ידי המכון לביקורת ותקנים
- 5.5 מתן תעודת GDP
- 5.5.1 תעודת GDP תינתן לעסק שנמצא עומד בדרישות נוהל זה לא יאוחר מ-90 ימים קלנדריים ממועד ביצוע הביקורת וככל שעמד בדרישות הביקורת.
- 5.5.2 התעודה תינתן בפורמט המצורף בנספח מספר 1 לנוהל זה ותכלול את כל הפעילויות שנמצאו מתאימות לדרישות ה-GDP.
- 5.5.3 תוקף התעודה עד שלוש שנים, על פי רמת ההתאמה של העסק לדרישות נוהל זה ועל פי ניהול סיכונים. במקרים מיוחדים בהם קיימת היסטוריה של התאמה טובה לתנאי GDP, התעודה תינתן לתוקף של עד חמש שנים.
- 5.6 הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP
- 5.6.1 כאשר בביקורת GDP בעסק מתגלים ליקויים חמורים, המזיקים או עלולים להזיק לבריאות הציבור, או שהעסק פועל בניגוד להוראות החוק ולנהלי משרד הבריאות, ניתן לבטל את תעודת ה-GDP, להשהותה, להתנותה או שלא לחדשה. המפקח ידווח על כך לממונים עליו. הודעה על ביטול/התניה/ אי חידוש כאמור, תדווח למנהל אגף הרוקחות אשר ישקול לנקוט צעדים בהתאם לסמכויותיו בחוק.
- 5.6.2 במקרה כאמור, יוציא המפקח, בתיאום עם המנהל, הצהרה על כך שהעסק איננו עומד בדרישות ה-GDP. הודעה זו תפורסם באתר משרד הבריאות ותועבר באמצעות הרוקח המחוזי המתאים, לרופא המחוזי ובהמשך לרשות המקומית שנתנה רישיון לעסק. כאשר העסק עוסק בייצוא, תישלח על כך הודעה לרשויות המוסמכות במדינות הרלוונטיות על ידי יחידת ה-GMP, (ראה נספח 2). כאשר העסק עוסק ביבוא והפצה, תפורסם הודעה באתר משרד הבריאות ובמקביל תועבר הודעה לעסקים הרוכשים/מספקים לבית העסק על ידי הרוקח המחוזי הרלבנטי ויחידת ה-GMP, בהתאם לעניין.



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 8 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### 5.7 עקרונות תנאי הפצה נאותים

- 5.7.1 על מנת לעמוד בדרישות GDP יש לפעול בהתאם לעקרונות המפורטים בפרקים 1-9 של מדריך ה-GDP האירופאי מיום 23.11.2013 "Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)", המפורסם באתר האינטרנט של האיחוד האירופי, <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>. ואולם, לא יחולו סעיפים 2.2, 5.1, 5.6 ו-5.9 למדריך ה-GDP האירופי. בכל מקום בו נזכר במדריך האירופאי המונח, wholesale distribution authorization הכוונה בנוהל זה היא לתעודת GDP. לנוחות, מצורף לנוהל, נספח מס' 3 – כלי עזר ודגשים לבעל עסק המבקש תעודת GDP. יודגש כי הרשימה המופיעה בנספח זה אינה כוללת בהכרח את כלל הנושאים הנדרשים לבחינה בעת ביקורת, ועל בעל העסק לוודא כי הוא עומד בדרישות המפורטות במדריך ה-GDP כאמור בסעיף 3.7.1.

### 5.8 מערכת האיכות ומנהל הבטחת איכות

- 5.8.1 בבית המסחר תהיה מערכת איכות אשר תסדיר ותפעל ביחס לכלל פעילות בית המסחר וכל מחלקותיו ואשר תגדיר את התהליכים, חלוקת התפקידים והאחריות בעסק, ותסקור אותם באופן שיטתי.
- 5.8.2 בראש מערכת האיכות שבבית המסחר יעמוד מנהל הבטחת איכות שהינו חלק מובנה מהארגון.
- 5.8.3 בעסק בו מספר בעלי תפקידים (רוקח אחראי, QP, מנהל הבטחת איכות), חלוקת תחומי האחריות בין בעלי התפקידים צריכה להיות ברורה ומפורשת בהגדרות התפקיד. על בעלי התפקידים ליידע ולעדכן אחד את השני במידע הנוגע לאיכות ובטיחות התכשירים. יובהר כי יש לפעול בהתאם להוראות הדין ביחס להיבטים הנוגעים לחובות הדיווח ומסירת המידע. סמכותו של מנהל הבטחת איכות לקבל החלטות בנושאים שבאחריותו תוגדר בתיאור תפקידו. בעל העסק ייתן למנהל האיכות את הסמכות המוגדרת, משאבים ואחריות הנדרשים למילוי תפקידו.
- 5.8.4 בעסק בעל פעילות בהיקף קטן הרוקח האחראי יכול למלא גם תפקיד של מנהל הבטחת איכות ובתנאי שהינו עובד החברה.
- 5.8.5 מנהל הבטחת האיכות יבצע את חובותיו כך שתובטח התאמה לדרישות ה-GDP.
- 5.8.6 תפקידי מנהל הבטחת האיכות יכללו אך לא יהיו מוגבלים למטלות הבאות:
- 5.8.6.1 הבטחה כי מערכת ניהול האיכות מוטמעת ומתוחזקת.
- 5.8.6.2 הבטחת דיוק ואיכות הרשומות ואישור מסמכים מבוקרים.
- 5.8.6.3 הבטחה כי תכניות ההסמכה וההדרכה של עובדים מוטמעות ומתוחזקות.
- 5.8.6.4 הבטחת טיפול בהתאם לדרישות נוהל זה בחריגות, ושנויים ווידוא ביצוע פעולות מונעות ופעולות מתקנות.
- 5.8.6.5 הבטחת ביצוע סקר הנהלה תקופתי.



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 9 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

- 5.8.6.6 הבטחת ביצוע ניהול סיכונים.
- 5.8.6.7 הבטחה כי הספקים והלקוחות מאושרים.
- 5.8.6.8 אישור כל פעילות בקבלנות משנה העלולה להשליך על איכות התכשירים המטופלים על ידי העסק.
- 5.8.6.9 הבטחה כי הביקורות הפנימיות מתבצעות בתדירות קבועה על פי תכנית מוגדרת מראש, וכי מבוצעות פעולות מתקנות הנגזרות מממצאי ביקורות אלה.
- 5.8.6.10 שמירת רשומות מתאימות של כל מטלה שהואצלה לאדם/עסק אחר.
- 5.9 רוקח אחראי בעסק בעל תעודת GDP
- במקום האמור בסעיף 2.2 במדריך האירופאי, בבית מסחר בעל תעודת GDP יחולו ההוראות הבאות:
- 5.9.1 בית מסחר לתרופות מנוהל על ידי רוקח אחראי שאושר לכך על ידי המנהל.
- 5.9.2 הרוקח האחראי יהיה האחראי הבלעדי לפעולות הבאות:
- 5.9.2.1 העברת תכשירים ממלאי בלתי סחיר למלאי סחיר, בכפוף לתעודת אצווה תקפה חתומה על ידי QP.
- 5.9.2.2 אישור העברת תכשירים מוחזרים למלאי סחיר.
- 5.9.2.3 ניתוב תכשירים דחויים, תכשירים מוחזרים מהשוק (Recall), ותכשירים מזויפים בכפוף להוראות ה-QP של בעל הרישום והוראות משרד הבריאות.
- 5.9.2.4 החלטה על גורל תכשירים שחרגו מתנאי הפצה נאותים, בכפוף להוראות ה-QP של בעל הרישום.
- 5.9.2.5 טיפול בתלונות.
- 5.9.2.6 בקרה על השמדת תכשירים.
- 5.9.2.7 ביצוע פעילות החזרה מהשוק (recall) לתכשירים.
- 5.9.2.8 אישור תנאי האחסון של התכשירים בהתאם להנחיות היצרן.
- 5.9.2.9 אישור תנאי ההובלה של התכשירים בהתאם להנחיות היצרן.
- 5.9.2.10 המצאת מסמכים נוספים למשרד הבריאות, עפ"י דרישה.
- 5.9.2.11 ניהול הסמים המסוכנים ככל שישנם כאלה, וביצוע כל הדרישות המוטלות על פי החקיקה והנהלים על תכשירים כגון סמים ומסוכנים ותכשירים ציטוטוקסיים.
- 5.9.3 על הרוקח האחראי למלא את תפקידו באופן אישי ועליו להיות נגיש באופן רציף, הוא או ממלא מקומו (הכשיר למלא תפקיד זה). הרוקח האחראי רשאי באישור המנהל, ובהתאם להגדרות תפקיד בכתב, להעביר לאחרים ביצוע מטלות אך לא אחריות.



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 10 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### 5.10 תפעול – כללי

במקום סעיף 5.1 למדריך האירופי יחולו ההוראות הבאות:

- 5.10.1 כל הפעולות המבוצעות על ידי המפיץ יבטיחו כי זהות התכשיר נשמרת וכי תנאי האחסון וההפצה נשמרים בהתאם להנחיות היצרן והמידע הנקוב על האריזה החיצונית של התכשיר או בעלון התכשיר. בית המסחר ינקוט בכל האמצעים הנדרשים כדי להפחית את הסיכון של חדירת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה החוקית.
- 5.10.2 לתכשירים וטרינריים שאינם מושפעים מתנאי הסביבה (טמפרטורה, לחות) ויציבותם הוכחה בתיק הרישום, תשקלנה הקלות בתנאי ההובלה על סמך ביצוע ניהול סיכונים מתועד, המסתמך על נתוני היצרן וניתוח דרכי השילוח. ניהולי הסיכונים יהיו חשופים למפקחים במהלך ביקורות, או על פי בקשה.
- 5.10.3 ניתן לקלוט ולאחסן תכשירים מיובאים טרם שחרורם על ידי QP רק בבית מסחר המחזיק באישור GMP
- 5.10.4 מלבד במקרים חריגים בהם אישר המנהל שילוח מחו"ל ישירות למרכזים רפואיים.

### 5.11 השמדה

במקום האמור בסעיף 5.6 במדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:

- 5.11.1 תכשירים המיועדים להשמדה יזוהו באופן ברור, יאוחסנו בנפרד במקום סגור ומוגן, המוגבל לכניסת מורשים בלבד ויטופלו בהתאם לנוהל כתוב.
- 5.11.2 הרוקח האחראי יפקח על תהליך הכנת החומרים להשמדה ובאחריותו לוודא כי השמדת התכשיר בוצעה תוך עמידה בדרישות נוהל זה.
- 5.11.3 כל שלבי התהליך החל מקבלת ההחלטה על איסוף התכשיר לצורך השמדה ועד להשמדה יתועדו בצורה ברורה, תוך פירוט כמותי של האצוות הפסולות המיועדות להשמדה, כך שתתאפשר עקיבות מלאה. תיעוד זה יעמוד לרשות המפקחים בכל עת.
- 5.11.4 שלב הוצאת הפריט המיועד להשמדה מאזור המיועד לאחסון פריטים להשמדה והכנתו למשלוח יעשה בפקוח נציג-מערכת האיכות.
- 5.11.5 טרם ביצוע המשלוח לאתר ההשמדה, יודא הרוקח האחראי כי בוצעה, ככל שניתן, פגיעה פיזית ו/או כימית בתכשיר על מנת להפחית למינימום את הסיכון למחזור התכשיר. אמצעים אלו יכללו, למשל, מעיכה/דחיסה/גרסה של האריזות על ידי הפעלת לחץ, פרוק האריזות, שפיכת חומר צבע על התכשיר, בהתאם לסוג האריזה, מהות התכשיר והסיכון לעובדים ולסביבה.
- 5.11.6 כאשר השילוח נעשה ללא פגיעה בתכשיר, (במקרים כגון תכשירים פוטנטיים, ציטוטוקסיים, ניסויים קליניים), על הרוקח האחראי לדאוג לליווי התכשיר על ידי נציג העסק עד להשמדת התכשיר באתר בפועל. כאשר תכשיר המיועד להשמדה נשלח להשמדה מחוץ לישראל (כגון בניסויים קליניים להשמדה אצל יוזם המחקר) על הרוקח האחראי לנקוט באמצעים לאבטחת המשלוח ולמניעת זליגתו עד להגעתו ליעד.
- 5.11.7 ההובלה לאתר ההשמדה תבצע באופן מאובטח באמצעות מוביל של העסק או באמצעות חברה בקבלנות משנה, שזה עיסוקה. יש לוודא כי המכלים סגורים ומוגנים (באמצעים כגון חבקים ממוספרים).



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 11 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

- 5.11.8 המובילים ואתר ההשמדה יהיו בעלי היתרים תקפים של המשרד לאיכות הסביבה לביצוע פעילויות אלה.
- 5.11.9 באחריות הרוקח האחראי לוודא כי תהליך ההובלה להשמדה וההשמדה מתועדים.
- 5.11.10 תכשירים המכילים חומרים נרקוטיים יטופלו בהתאם להוראות החוק ולהוראות הרוקח המחוזי.
- 5.12 ייצוא תכשירים**
- במקום סעיף 5.9 במדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:
- 5.12.1 הפצה כוללת גם יצוא תכשירים ועל פעולות היצוא להתבצע אף הם בתנאי GDP. כאשר התכשירים המיוצאים אינם רשומים בישראל, יש לנקוט בצעדים מתאימים במטרה למנוע הפצת תכשירים אלה בשוק הישראלי. כמו כן יש לוודא כי התכשירים מיוצרים בתנאי GMP.
- 5.12.2 יש לוודא כי התכשירים המיוצאים מסופקים לגופים המאושרים להפצה של תכשירים במדינת היעד.
- 5.12.3 אין לייצא מישראל תכשירים המיובאים במסגרת 29ג'. אלו מיועדים לשימוש בישראל בלבד.
- 5.13 מתווך (ברוקר)**
- במקום סעיף 10 במדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:
- פעולות יצוא ויבוא המבוצעות באמצעות מתווך (ברוקר) צריכות גם הן להיעשות בתנאי הפצה נאותים (GDP). על מנהל האיכות או הרוקח האחראי של בית המסחר הרוכש או מוכר תכשירים באמצעות מתווך להבטיח כי המתווך עומד בדרישות הבאות לפחות:
- 5.13.1 מערכת איכות**
- 5.13.1.1 מערכת האיכות של מתווך (ברוקר) תוגדר בכתב, תאושר ותהיה מעודכנת. המערכת תגדיר תחומי אחריות, תהליכים וניהול סיכונים בהקשר לפעילויות המתבצעות.
- 5.13.1.2 מערכת האיכות תכלול תכניות חירום שתאפשר החזרה יעילה של תכשירים שנקראו מהשוק ע"י היצרנים, בעלי רישום או רשויות.
- 5.13.1.3 למתווך יהיה נוהל המחייב להודיע מיידית למשרד הבריאות, לבעל הרישום ולעסק ממנו נרכשו או לו נמכרו, בכל מקרה של חשד להחדרת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה.
- 5.13.2 כוח אדם**
- 5.13.2.1 על עובדים העוסקים בתיווך, מכירה או קנייה של תכשירים לעבור הדרכה להיות בקיאים בחקיקה ובנהלים הקשורים לזיוף תכשירים.
- 5.13.3 תיעוד**
- 5.13.3.1 הדרישות המפורטות בפרק 4 של הנוהל האירופאי חלות גם על מתווך (ברוקר). בנוסף יהיו למתווך (ברוקר) לפחות הנהלים וההוראות שלהלן יחד עם הרשומות המעידות על ביצוע ההוראות:
- 5.13.3.2 נוהל טיפול בתלונות.
- 5.13.3.3 נוהל ליידוע העסק ממנו נרכשו תכשירים או לו נמכרו תכשירים על חשד לזיוף.

שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 12 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

- 5.13.3.4 נוהל להחזרת תכשירים מהשוק.
- 5.13.3.5 נוהל המגדיר אופן ווידוא כי התכשירים הנקנים והנמכרים על ידי הברוקר רשומים בישראל, מאושרים לניסויים קליניים, או עומדים בקריטריונים המוגדרים בתקנה 29 (א) של תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- 5.13.3.6 נוהל המגדיר את אופן השמירה בעותקים קשיחים או בצורה אלקטרונית של רשומות כגון חשבוניות מכירה/רכישה לכל עסקת תיווך בתכשירים.  
הרשומות יכללו לכל הפחות את המידע הבא:
- תאריך
  - שם התכשיר
  - כמות שנרכשה או נמכרה
  - שם וכתובת הספק והלקוח
  - מספר אצווה ותאריך תפוגה, למעט בתכשירים עבור ניסויים קליניים בהם פרטים אלו אינם מופיעים, על מנת למנוע הטיה של הצוות הרפואי.
- 5.13.3.7 התייעוד יישמר למשך 7 שנים, כאשר במידה ונעשה שינוי ברישום הנתונים ניתן יהיה לעקוב אחריו.
- 5.13.3.8 בית המסחר יתעד את רשימת המתווכים מהם הוא רוכש ומולם הוא עובד ויעביר רשימה שלהם בפורמט אקסל, הכוללת את שמם, כתובתם, פרטי התקשרות, ורשימת החומרים ופירוט האצוות שנרכשו לרוקח המחוזי וליחידת ה GMP שבמכון על רשימת מדי רבעון.

#### 5.14 מחסן רשוי

- 5.14.1 מחסנים רשויים יבוקרו ויוסמכו על ידי מערכת האיכות של בעל אישור יצרן/יבואן או של בית המסחר לתרופות, שלו הם מספקים שירותים. המפקח, לפי שיקול דעתו יכול לבצע ביקורת אצל קבלני משנה אלה, כחלק מהביקורת המבוצעת אצל בעל אישור יצרן/יבואן או של בית המסחר לתרופות, לפי העניין.
- 5.14.2 בעל אישור יצרן/יבואן או של בית המסחר לתרופות, יודא כי פעולות האחסון וההפצה של מחסן רשוי עומדות בדרישות נוהל זה. במחסן רשוי תהיה מערכת איכות כמפורט בנוהל, בשינויים המחויבים ובהתאם לפעילותו, אך אין הוא נדרש לרוקח אחראי.

#### 6 נספחים

- 6.1 נספח A - פורמט לתעודת GDP
- 6.2 נספח B - הודעה על אי התאמה לדרישות GDP
- 6.3 נספח C - כלי עזר ודגשים לעסק המבקש רישיון GDP



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 13 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### 7 תחולה

תחילתן של הוראות נוהל זה ממועד הפרסום - אוקטובר 2019

### 8 שינויים

תאריך	מספר גרסה	שינויים ממהדורה קודמת
11/02/2015	01	--
	02	<ul style="list-style-type: none"> <li>• הוספת הגדרה של מוסד רפואי</li> <li>• סעיף 5.4.3 - בתי מסחר שבפעולות ההפצה שלהם נכלל ייצוא תכשירים, יקבלו אישור GDP על ידי המכון לביקורת ותקנים</li> <li>• סעיף 5.5.3 - מתן תוקף של 5 שנים לתעודת GDP על סמך היסטוריית התאמה.</li> <li>• סעיף 5.10.2 - הבהרה לגבי תכשירים וטרנזיטים שאינם דורשים תנאי הובלה תחת בקרת טמפרטורה.</li> <li>• סעיף 5.10.3 - חידוד נושא של קליטה ואחסון תכשירים מיובאים טרם שחרורם על ידי QP רק בבית מסחר בעל אישור GMP</li> <li>• תיקוני נוסח</li> </ul>



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 14 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

נספח A

## פורמט לאישור GDP

(LETTERHEAD OF COMPETENT AUTHORITY)

Certificate No: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ / Page No\_\_

### **CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**

Issued following an inspection in accordance to The Pharmacists Regulations

The competent authority of Israel confirms the following:

The wholesale

distributor.....

Site

address.....

.....

.....

.....

Has been inspected under the national inspection programme

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on .... / ..... / ..... [date], it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 1 of Pharmacists Regulations (GMP 2008).

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in Ministry of Health database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....

..... / ..... / ..... [Date] Name and signature of the authorized person of the

Competent

Authority of Israel



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 15 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate

Name and address of the site:

## 1. MEDICINAL PRODUCTS

- 1.1  with a Marketing Authorisation in Israel
- 1.2  without a Marketing Authorisation in Israel and intended for Israel
- 1.3  without a Marketing Authorisation in Israel and intended for exportation

## 2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS

- 2.1  Procurement
- 2.2  Holding
- 2.3  Supply
- 2.4  Export
- 2.5  Other activities(s): (please specify)

## 3. Medicinal products with additional requirements

- 3.1  Special Products
- 3.1.1  Narcotic or psychotropic products
- 3.1.2  Medicinal products derived from blood
- 3.1.3  Immunological medicinal products
- 3.1.4  Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2  Medicinal gases
- 3.3  Cold chain products (requiring low temperature handling)
- 3.4  Other products: (please specify here or make a reference to Annex 5)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

.....

.....

**ANNEX 2 (Optional)** Address(es) of Contract .....  
Wholesale Distribution sites and their .....



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 16 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

authorization number .....

**ANNEX 3 (Optional)** Name(s) of responsible person(s) .....

**ANNEX 4 (Optional)** Date of Inspection on which authorization was granted .....

**ANNEX 5 (Optional)** Additional provisions .....



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 17 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

### נספח B

## הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP

Report No: \_\_/\_\_/\_\_/\_\_

### STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GDP MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Part1

Issued following an inspection in accordance with Art. 1 of Pharmacists Regulations (GMP 2008) as amended.

The competent authority of Israel confirms the following:

The wholesale distributor.....

Authorization number.....

Site address.....

From the knowledge gained during inspection of this wholesaler distributor, the latest of which was conducted on ...../...../..... [date], it is considered that **it does not comply with the Good Distribution Practice** requirements referred to in Article 1 of Pharmacists Regulations (GMP 2008).

#### Part 2

Wholesale distribution activity affected: <free text>

#### Part 3

1. Nature of non-compliance: <free text >

2. Action taken/proposed by the NCA: <free text >

3. Additional comments: <free text >

...../...../..... [date] Name and signature of the authorized person of Israel.....

[Name, title, phone, email in case of enquiries]



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 18 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

## נספח C

### כלי עזר ודגשים לעסק המבקש תעודת GDP

נספח זה מבוסס על אך איננו מחליף את המדריך:

: Official Journal of the European Union 23 November 2013

Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products  
(for human use (2013/C 343/01

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF](http://lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF)

1. ניהול האיכות
1.2 מערכת איכות
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ניהול סיכונים</li> <li>• סקר הנהלה</li> <li>• בקרת שינויים</li> <li>• מדיניות איכות</li> <li>• תיאורי תפקיד</li> <li>• חריגים</li> <li>• מוצרים נשלחים ללקוחות הנכונים בפרקי זמן סבירים</li> <li>• פעולות מתקנות ומונעות</li> </ul>
1.3 פעילויות במיקור חוץ
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ספקים הנוגעים ל: רכש, אחסון, אספקה או ייצוא: עמידה ב-GDP</li> <li>• הערכה והסמכת ספקים</li> <li>• הגדרת תחומי הפעילויות (חוזה איכות)</li> <li>• ניטור וסקירה תקופתית של הספק</li> </ul>
1.4 סקר הנהלה/סקירה שנתית
<ul style="list-style-type: none"> <li>• יכללו נושאים כגון: תלונות, חריגים, CAPA, בקורת שינוי, ביקורות עצמיות, ביקורות חיצוניות, הערות ממבדקים,</li> </ul>
1.5 ניהול סיכונים
<ul style="list-style-type: none"> <li>• פרואקטיבי או רטרוספקטיבי</li> </ul>



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 19 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

2. משאבי אנוש	
2.1 תיאורי תפקיד	
תפקידי הרוקח אחראי נוהל 130, 3.8 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>העברה ממלאי בלתי-סחיר למלאי סחיר בכפוף לאישור QP,</li> <li>אישור החזרות למלאי סחיר</li> <li>טיפול ב- Recall, ותכשירים מזויפים בכפוף להוראות ה-QP ומשה"ב</li> <li>החלטה על גורל תכשירים שחרגו מתנאי הפצה נאותים, בכפוף להוראות ה-QP</li> <li>טיפול בתלונות.</li> <li>בקרה על השמדת תכשירים.</li> <li>ביצוע כל הדרישות המוטלות על פי החקיקה והנהלים על תכשירים כגון סמים ומסוכנים ותכשירים ציטוטוקסיים</li> <li>רשאי להעביר מטלות אך לא אחריות</li> </ul>
תפקידי מנהל הבטחת איכות נוהל 130, 3.9 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>הבטחה כי מערכת ניהול האיכות מוטמעת ומתוחזקת לנהל את הפעילויות המאושרות.</li> <li>הבטחת דיוק ואיכות הרשומות ולאשר מסמכים מבוקרים.</li> <li>הבטחה כי תכניות ההסמכה וההדרכה של עובדים מוטמעות ומתוחזקות.</li> <li>הבטחת טיפול בהתאם לדרישות נוהל זה בחריגות, ושנויים ווידוא ביצוע פעולות מונעות ופעולות מתקנות.</li> <li>הבטחת ביצוע סקר הנהלה תקופתי</li> <li>הבטחת ביצוע ניהול סיכונים</li> <li>הבטחה כי הספקים והלקוחות מאושרים</li> <li>אישור כל פעילות בקבלנות משנה העלולה להשליך על איכות התכשירים המטופלים על ידי העסק.</li> <li>הבטחה כי הביקורות הפנימיות מתבצעות בתדירות קבועה על פי תוכנית מוגדרת מראש, וכי מבוצעות פעולות מתקנות הנגזרות מממצאי ביקורות אלה.</li> <li>שמירת רשומות מתאימות של כל מטלה שהואצלה לאדם/עסק אחר</li> </ul>
2.3 עובדים בחברה	<ul style="list-style-type: none"> <li>מספיק אנשים לביצוע מטלות</li> <li>מבנה ארגוני</li> <li>תיאורי תפקיד לאנשי מפתח</li> </ul>
2.4 הדרכות	<ul style="list-style-type: none"> <li>כל העובדים מיומנים ומודרכים לתחום עבודתם</li> <li>הסמכה ראשונית ותקופתית</li> <li>תוכנית הדרכה תקופתית, כולל זיהוי המוצר ומניעת זיופים, והדרכות ספיציפיות למוצרים מסוכנים</li> </ul>



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 20 מתוך 25	נוהל מספר 130/02
<ul style="list-style-type: none"> <li>בדיקת יעילות ההדרכה</li> </ul>	
2.5 היגינה	
<ul style="list-style-type: none"> <li>לפי הצורך: בדיקות רפואיות, נהלי היגינה ולבוש</li> </ul>	
3. ציוד ומבנה	
3.2 מבנה	
<ul style="list-style-type: none"> <li>שטח מספק</li> <li>ניקיון</li> <li>בקרת טמפרטורה</li> <li>אם המחסן אינו של בעלת תעודת ה-GDP, האם גם למחסן זה יש תעודת GDP?</li> <li>הפרדת סטטוסים פיזית או במערכת ממוחשבת ולידית</li> <li>מיקום מוקצה ומאובטח למוצרים: מעוכבים, חשודים בזיוף, שאינם ממדינות מוכרות, פסולים.</li> <li>אם נדרש: מיקום למוצרים רגישים</li> <li>אזורי קבלה ושילוח נפרדים ומוגנים מפגעי מזג אוויר</li> <li>בקרה על כניסת מורשים</li> <li>ניקיון</li> <li>בקרת מזיקים</li> <li>אזורי שירותים נפרדים</li> <li>איסור על אכילה, שתיה ועישון</li> </ul>	
3.2.1 ניטור סביבתי	
<ul style="list-style-type: none"> <li>טמפרטורה, לחות, תאורה וניקיון</li> <li>מיפוי טמפרטורה</li> </ul>	
3.3 ציוד	
<ul style="list-style-type: none"> <li>הציוד הקשור לאחסון והפצה צריך להיות מתוכנן ומתוחזק</li> <li>כיול מכשירי מדידה לניטור סביבתי</li> <li>מערכת התראות ולידית</li> <li>קביעת ערכי התראה ופעולה למכשירי הניטור הסביבתי</li> <li>יומנים לציוד (כגון מקררים, מערכת הבקרה, מערכת הרשות הכניסה, מכשירי ניטור סביבתי, יט"אות)</li> </ul>	



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 21 מתוך 25	נוהל מספר 130/02
3.3.1 מערכות ממוחשבות	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ולידיות</li> <li>• תיאור המערכת</li> <li>• הרשאות</li> <li>• גיבוי</li> <li>• "התאוששות" במקרה של תקלה</li> <li>• תקשורת בין מערכות שונות</li> </ul>
3.3.2 ולידציות	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ע"י ניהול סיכונים, קביעה אילו מהמכשירים והציודים צריך להיות ולידי ומבוקר</li> <li>• דוחות ולידציה, כולל תוצאות, חריגות ופעולות מתקנות ומונעות</li> </ul>
4. תיעוד	<ul style="list-style-type: none"> <li>• נהלים כתובים, הוראות, חוזים, רישומים</li> <li>• נהלים ברורים וקריאים</li> <li>• נהלים חתומים ע"י ה-responsible person</li> <li>• מסמכים חתומים ומתוארכים ע"י אנשים מורשים</li> <li>• שינויים במסמכים יהיו בעלי עקיבות למידע הנמחק, מתוארכים וחתומים כולל סיבה לשינוי (היכן שישים)</li> <li>• שמירת מסמכים לפחות ל-5 שנים</li> <li>• גישת עובדים לנהלים רלוונטיים</li> <li>• סקירת נהלים תקופתית, מניעת גישה לנהלים שאינם תקפים</li> <li>• מסמכים שיש לשמור: רכישות/מכירות, מסמכי שילוח והפצה. שמירה מחשובית או ידנית</li> </ul>
5. Operation	<p>כללי- נוהל 130 3.10</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• על כל הפעולות המבוצעות להבטיח שהזהות של התכשיר נשמרת וכי תנאי האחסון וההפצה נשמרים בהתאם למידע הנקוב על האריזה החיצונית של התכשיר.</li> <li>• העסק ינקוט בכל האמצעים הנדרשים כדי להפחית את הסיכון של חדירת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה החוקית.</li> </ul> <p>הסמכת ספקים 5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• רכישה רק מבעלי תעודת GDP או מבעל רישום</li> <li>• במקרה של רכישה מבעל תעודת GDP- הקונה יודא כי המוכר עומד בגDP.</li> <li>• הסמכה ותהליך אישור ספק לפני רכישה, מגובה בנוהל, התהליך יבוקר באופן תקופתי</li> <li>• בתהליך ההסמכה יבדקו: אמינות הספק, סבירות לזיופים, מוצרים המיוצרים בכמויות קטנות, מחירים גבוהים</li> </ul> <p>5.3 הסמכת לקוחות</p> <p>על הספק לוודא כי לקוחותיו מורשים למכירת תכשירים רפואיים בדיקות תקופתיות למציאת חריגות במכירות נרקוטיות, תרופות פסיכותרפיות וחומרים</p>



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 22 מתוך 25	נוהל מספר 130/02
מסוכנים אחרים. על חריגות להיחקר ולהיות מדווחות לרשות	
<p><b>קבלה 5.4</b></p> <p>נכונות, ספק מאושר, תקינות המשלוח, אחסון מיוחד במידה ונדרש שחרור למלאי סחיר לפי נהלים</p>	
<p><b>אחסון 5.5</b></p> <p>אחסון בנפרד מחומרים שאינם רפואיים הגנה מפני אור, טמפרטורה, לחות אחסון בתנאים מיוחדים אריזות חיצוניות נקיות FEFO, יוצאים מן הכלל יתועדו אחסון שימנע נזק לאריזות, זיהום צולב וערבובים ללא אריזות מונחות על הרצפה ללא פגי תוקף (או כמעט פגי תוקף) במלאי הסחיר רשימות מצאי זמינות, חריגות ברשימות מתועדות ונחקרות</p>	
<p><b>השמדה נהל 130, 3.11</b></p> <p>תיווי ואחסון במקום נפרד נהל כתוב לטיפול באחריות הרוקח האחראי</p> <p><b>תיעוד ועקיבות</b></p> <p>פגיעה פיזית או ליווי להשמדה העברה מאובטחת לאתר השמדה מוביל מורשה</p>	



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 23 מתוך 25	נוהל מספר 130/02
<b>ליקוט 5.7</b> בקרה על ליקוט תקין ליקוט תכשיר בעל תאריך תפוגה רחוק	
<b>אספקה 5.8</b> תעודת משלוח עם כל הפרטים, כולל תנאי שילוח עקיבות למיקומו של המוצר	
<b>ייצוא 5.9</b> ייצוא תחת תנאי GDP מניעת הפצה למדינות בהן התכשיר אינו רשום ייצוא לגופים מאושרים להפצה	
<b>6. תלונות, מוצרים החשודים בזיוף והחזרות</b>	
נהלים כתובים לנושאים אלו החזרות מלקוחות למלאי סחיר רק לאחר ביצוע הערכה שמירה על שרשרת אספקה מבוקרת למניעת זיופים (Pedigree)	
<b>תלונות 6.2</b> נחקרות ומתועדות השלכה על מוצרים אחרים CAPA ומעקב	
<b>מוצרים מוחזרים 6.3</b> לא נפתחו, לא ניזוקו ובמצב תקין, לא עברו פג תוקף למוצרים באריזות שבירות יש לתת את הדעת על כך שאין אפשרות לשלול העדר סדקים בבדיקות קבלה-רוטיניויות. זמן סביר להחזרה (מומלץ פחות מ-10 ימים). הוכחה כי נשמרו בתנאים נאותים אישור להחזרה ע"י הרוקח האחראי מוצר בקירור- החזרה עם הוכחת קירור בלבד בכל רגע נתון לאורך ההובלה והאחסון  ניהול סיכונים להעברה למלאי סחיר	
<b>מוצרים החשודים בזיוף 6.4</b> נוהל לטיפול הכולל הודעה לרשות ולבעל הרישום חקירה מתועדת	



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 24 מתוך 25	נוהל מספר 130/02
<p><b>6.5 החזרות מהשוק (Recall)</b> הערכת יעילות מערכת ההחזרה תיבדק לפחות אחת לשנה אפשרות להחזרה בכל רגע נתון ובשעות לא שגרתיות הודעה לרשות עפ"י נוהל משה"ב תיעוד מלא מאזן וסיכום פרק הזמן לאיסוף דוח סופי</p>	
<p><b>7. פעולות במיקור חוץ</b> כל פעולה שיוצאה למיקור חוץ תהיה תחת חוזה</p>	
<p><b>7.2 נותן החוזה</b> בחינת יכולת מקבל החוזה לעמוד בדרישות GDP ביקורת, תדירותה מבוססת ניהול סיכונים אספקת משאבים</p>	
<p><b>7.3 מקבל החוזה</b> משאבים מתאימים לביצוע הפעולות אין העברה לקבלני משנה ללא אישור נותן החוזה יידוע נותן החוזה לגבי אירועים חריגים</p>	
<p><b>8. ביקורת עצמיות</b> תוכנית שנתיית המכסה את כל נושאי ה-GDP ואת כל המחלקות ניתן לבצע ע"י גוף חיצוני תיעוד CAPA</p>	
<p><b>9. הובלה</b></p>	
<p>הגנה מפני נזקי שבירה, זיוף וגניבות שמירה על טמפרטורה ניהול סיכונים</p>	
<p><b>9.2 הובלה</b> במקרה של חריגת טמפרטורה- ידוע המשלח והלקוח, חקירה לפי נהלים רכבים וציוד המתאימים להובלה ושמירה מפני נזקים נהלים לתחזוקת הרכבים והציודים, כולל ניקיון ובטיחות ניהול סיכונים לקביעת היכן נדרשים רשמי טמפרטורה ציוד לניטור טמפי מתוחזק ומכוייל לפחות אחת לשנה רכבים ייעודיים עדיפים, אחרת יש לקבוע נהלים ושיטות עבודה לשמירה על איכות המוצר יעד הקבלה מוגדר מראש, אין להשאיר את התכשיר במבנה אחר נהלים לשילוח דחוף (שלא בשעות העבודה הרגילות) מוביל שאינו מטעם החברה- תחת חוזה הובלה בזמן הקצר ביותר</p>	
<p><b>9.3 אריזה ותיווי</b> אריזת השילוח שאינה פוגעת בתכשיר תיווי מלא בפרטים על אריזת השילוח</p>	
<p><b>9.4 מוצרים הדורשים תנאים מיוחדים</b> נרקוטיקה או פסיכותרפיים-</p>	



שם הנוהל:	המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
עמוד 25 מתוך 25	נוהל מספר 130/02

שרשרת הובלה מאובטחת בקרה נוספת על תכשירים אלו פרוטוקול לטיפול במקרה של גניבה רגילים או רדיואקטיביים- מאובטחים נהלי בטיחות רגילים לטמפרטורה-, במידה ולא (וטרינריה)- ניהול סיכונים. מארזים לשמירה על טמפרטורה (כגון אריזות טרמיות) אם הרכבים מבוקרי טמפרטורה- ניטור, בקרה, כיוול הרגשים, מיפוי טמפרטורה הלקוח רשאי לבקש את תיעוד הטמפרטורה בהובלה אם משתמשים ב-cool-pack, להקפיד שהתכשיר לא יהיה במגע ישיר עם האריזה, עובדים מיומנים לכך אופן השימוש החוזר, הפרדה בין אריזות קפואות למקוררות, נהלים כתובים

#### 10. מתווך (ברוקר)

##### מערכת איכות:

כתובה, מאושרת ועדכנית הגדרת תחומי אחריות, תהליכים וניהול סיכונים בהקשר לפעילויות המתבצעות. תכניות חירום להחזרה יעילה של תכשירים נוהל המחייב להודיע מידית לרשות, לבעל הרישום ולעסק ממנו נרכשו או לו נמכרו, בכל מקרה של חשד להחזרת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה.

##### כוח אדם:

הדרכות בקיאות בחקיקה ובנהלים

##### תיעוד:

פרק 4 נהלים: תלונות, חשד לזיוף, החזרה מהשוק, וידוא כי התכשירים עומדים בתקנה 29, שמירת רשומות