



ISCP_04052016	04/05/2016	עמוד 1 מתוך 3	אמוץ נהלי איכות של ארגון ה ICH
---------------	------------	---------------	-----------------------------------

כ"ו ניסן תשע"ו

04 מאי 2016

אל: בעלי רישום

הנדון: אמוץ נהלי איכות של ארגון ה- International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

וארגון ה- International Corporation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)

הערכת תיקי האיכות במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מתבססת מזה שנים רבות על הנחיות בינלאומיות (FDA, WHO, ICH, VICH). חוזר זה מרכז את הנחיות ICH ו-VICH בנושא איכות של תכשירים הומניים ווטרינריים המאומצים ע"י המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בנושא איכות של תכשירים רפואיים. יובהר, כי ההנחיות חלות גם על תכשירים גנריים לגופו של ענין.

הנחיות בנושאי איכות של תכשירים הומניים

Q1A-Q1F Stability (ראה גם נוהל המכון EX-007)

Q2 Analytical Validation

Q3A-Q3D Impurities

Q5A-Q5E Quality of Biotechnological Products

Q6A-Q6B Specifications

Q7 Good manufacturing Practice



ISCP_04052016	04/05/2016	עמוד 2 מתוך 3	אמוץ נהלי איכות של ICH ארגון ה
---------------	------------	---------------	-----------------------------------

(ראה גם תקנות הרוקחים תנאי ייצור נאותים לתכשירים התשס"ט - 2008)

Q8 Pharmaceutical Development

Q9 Quality Risk Management

Q10 Pharmaceutical quality System

Q11 Development and manufacture of drug Substance

הנחיות בנושאי איכות של תכשירים וטרינריים

VICH GL1 GL2 Analytical Validation

VICH GL10 (R) GL11 (R) L15 (F) Impurities

VICH GL8 GL4 GL3 GL5 GL45 GL51 Stability (ראה גם נוהל המכון EX-007)

VICH GL39 Specifications

לא

(Multidisciplinary) רב תחומיות

M4 Common Technical Document

M7 Genotoxic Impurities

תחולה

תחולת מיידית (מדובר באימוץ פורמלי של פרקטיקה המיושמת בפועל).

באשר להנחיות ICH Q3D, הללו ייכנסו לתוקף במועד כניסתם לתוקף באירופה.

ההנחיות זמינות באתרים: <http://www.vichsec.org/> ו- <http://www.ich.org/home.html>

רשימת ההנחיות תפורסם באתר המכון ותעודכן מעת לעת.



ISCP_04052016	04/05/2016	עמוד 3 מתוך 3	אמוץ נהלי איכות של ארגון ה ICH
---------------	------------	---------------	-----------------------------------

לא בתוקף