ISCP_10112022/02

ט״ז חשון, תשפ״ג
10 נובמבר 2022

אל: יצרנים, יבואנים, בעלי רישום ובתי מסחר של תכשירים רפואיים

שלום רב,

הנדון: תחולה בישראל של הנהלים וההנחיות לתנאי ייצור נאותים (GMP) של המדריך האירופאי-
EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

תקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס״ט– 2008 (להלן ״התקנות״), מגדירה כי תנאי ייצור נאותים הם ״מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי מיוצר לשימושו המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם ו- EEC/91/412 לתכשירים וטריניריים, והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4), ״**לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן**״ (הדגשה לא במקור).

יודגש, כי התקנות מחייבות גם אימוץ תיקונים שנעשו במדריך ה- GMP של האיחוד האירופאי (Eudralex vol. 4), לרבות המסמך

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures.

לאור האמור לעיל, יובהר כי על בעלי העניין להתעדכן באופן שוטף במדריך ה- GMP האירופאי ולפעול ע״פ הנחיותיו, שהנן הנחיות מחייבות גם בישראל כאמור בתקנה 1 לתקנות.

לנוחיותכם, מצורפת רשימת ההנחיות העדכנית לתאריך זה, רשימה שצפויה להתעדכן מעת לעת.

Eudralex volume 4-Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines
Part 1- Basic Requirements for Medicinal Products
Part 2-Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
Part 3- GMP related documents
Part 4- Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products
Annexes :
Annex 1- Manufacture of sterile medicinal products
Annex 2- Manufacture of Biological active substances and medicinal products for human use
Annex 3-Manufacture of Radiopharmaceuticals
Annex 4- Manufacture of Veterinary Medicinal Products other than Immunological Veterinary Medicinal Products

Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
9th Eliav St. Jerusalem 9134302
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רחוב יעקב אליאב 9 ירושלים 9134302
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777

ISCP_10112022/02

Annex 6-Manufacture of Medicinal Gases
Annex 7- Manufacture of Herbal Medicinal Products
Annex 8- Sampling of Starting and Packaging Materials
Annex 9-Manufacture of Liquids, Creams and Ointments
Annex 10-Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation
Annex 11- Computerised Systems
Annex 12- Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products
Annex 13- Manufacture of Investigational Medicinal Products
Annex 14-Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma
Annex 15- Qualification and validation
Annex 16- Certification by a Qualified Person and Batch Release
Annex 17- Parametric release
Annex 19- Reference and Retention Samples
Annex 21-Importation of medicinal products

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures.

Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

בכבוד רב,

ד״ר עפרה אקסלרוד
מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מגר׳ רחל שימונוביץ
מפקחת ארצית לתנאי ייצור נאותים

Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals
9th Eliav St. Jerusalem 9134302
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רחוב יעקב אליאב 9 ירושלים 9134302
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777