

שאלון לקראת ביקורת איכות ובקשה לקבלת מסמכים	
טופס מספר 3-152	
נספח לנוהל 152 "IMC-GMP" ייצור קנביס לשימוש רפואי"	
עמוד 1 מתוך 2	היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

שאלון לקראת ביקורת חוזרת ובקשה לקבלת מסמכים

תאריך: _____

לכבוד: _____

שם החברה: _____

שלום,
בעת הקרובה תערך ביקורת באתרכם. על מנת שהביקורת תתקיים ביעילות המרבית יש לצרף את המידע/מסמכים/הצהרות הנדרשים.
יש לספק את הנדרש עד ל-10 ימי עבודה טרם הביקורת לכתובת המייל הבאה: **IMC-GMP@MOH.GOV.IL**

יש לצרף את המידע/מסמכים/הצהרות הבאים:

1. הצהרת הנהלה על קיום תנאי הרישיון.
 2. הצהרת הנהלה כי כל הליקויים/חריגות שהתגלו ממועד הביקורת האחרונה תוקנו או בשלבי תיקון (יש לצרף תאריכי ביצוע/יעד).
 3. תיק מפעל מעודכן (SMF) אם השתנה ממועד הביקורת האחרונה.
 4. רשימת נהלים מעודכנת.
 5. דו"ח חריגות (כולל סטטוס טיפול) ודו"ח פעולות מתקנות ומונעות של השנה החולפת.
 6. דו"ח תלונות לקוח ודו"ח בקרות שינוי של השנה החולפת.
 7. מידע לגבי שינויים שנערכו ממועד הביקורת האחרונה- שינויים במצבת כוח אדם, תהליכים, שיטות, מבנה, תשתיות וכו'. במידה ונערכו שינויים מבניים יש לצרף סט אחד של שרטוטים של מתקן הייצור ודיאגרמת בלוקים למבנה ולתהליכים (מבנה, מפל לחצים, רמות ניקיון, תזרימים, מע' HVAC ומים, ציוד, פסולת, תזרימים של ציוד נקי ומלוכלך) בגודל נוח לשימוש בסיור (1:100).
 8. רשימת ציוד ומכשור הכוללת מועד תחילת שימוש וסטטוס ולידציה מפורט לכל פריט.
 9. כוח אדם:
- א. מספר העובדים הכולל בחברה. במידה ולא כל העובדים בחברה תחת מערך GMP יש לפרט את העובדים במערך ה-GMP.
- ב. יש לצרף מבנה ארגוני של החברה.
- ג. נא הוסף שמות אנשי מפתח (CQP, CRP, מנהל QA, מנהל ייצור), כתובות דוא"ל, טלפון, מספר רישיון עבור הרוקחים/האחראיים.

שאלון לקראת ביקורת איכות ובקשה לקבלת מסמכים	
טופס מספר 3-152	
נספח לנוהל 152 "IMC-GMP ייצור קנביס לשימוש רפואי"	
עמוד 2 מתוך 2	היחידה לקנביס רפואי (יק"ר)

שם ושם משפחה	תפקיד	דוא"ל	טלפון	מס' רישיון (CRP)

10. צרף/י רשימת מוצרי קנביס (תפרחות, גלילות, שמן, טבליות וכיו) מלאה המיוצרת באתר תוך תיאור המוצר הכולל שיטת הייצור / הרכב / חיי מדף לכל מוצר.
- א. יש לציין ברשימה את מוצרי הקנביס המיוצרים בקבלנות משנה ו/או ממקור יבוא.
- ב. יש לציין האם קיימים מוצרי קנביס בניסויים קליניים, מוצרי קנביס חדשים לניסויים קליניים המיוצרים באתר כולל פאזת הניסוי והאם הם מיוצרים במתקנים נפרדים או במתקנים המשמשים לייצור מסחרי.
- ג. במידה שישנם מוצרי קנביס בהליך מו"פ או מיועדים ליצוא המיוצרים במפעל יש להציג את הפרדה המלאה והבקורות שנקבעו להפרדה תהליכית של סוגי מוצרים אלו מהמוצרים המיוצרים תחת התקן הישראלי.
11. דוגמאות שמורות – היכן נשמרות: באתר הנוכחי באתר אחר פרט: _____
12. בדיקות יציבות – היכן מתבצעות. באתר הנוכחי אחר, פרט: _____
13. מיקור חוץ - פעילויות ייצור, מעבדות, אחסון ושמות החברות החיצוניות (המתבצעות מחוץ לאתר): רשימת ספקים / קבלני משנה מאושרים והשירות אותו מספקים.
- צרף:

- אישור IMC-GMP למעבדות
- IMC-GDP לאתרי אחסון והפצה
- העתק חוזי איכות מול הספקים/קבלנים

בברכה,

מחלקת איכות,

היחידה לקנביס רפואי.