

נוסח לדיון בוועדת העבודה הרווחה והבריאות ביום 19.5.14

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התשע"ד – 2014-2013

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 (6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹, ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוק-סוד: הכנסת, וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז-1977, אני מתקין תקנות אלה:

תיקון תקנה 1 .1 בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט–

2008² (להלן – התקנות העיקריות) –

(1) בהגדרה "אצווה" אחרי "תכשיר" יבוא "או של חומר גלם";

(12) בהגדרת-בהגדרה "עסק", בסופה יבוא "או של חומרי גלם לתכשירים רפואיים";

(23) בהגדרת-בהגדרה "תנאי הפצה נאותים" (GDP) –

(א) אחרי "תכשיר רפואי" יבוא "או חומר גלם לתכשיר רפואי";

(ב) אחרי "2001/83/EC" יבוא "המפורטים במדריך GDP מס' "Distribution Practice Of Medicinal Product For Human (2013/C 68/01) Use" מיום כ"ה באדר ב' התשע"ג (7 במרס 2013)";

(34) בהגדרת-בהגדרה "תנאי ייצור נאותים" (GMP), אחרי "נאותים" יבוא "לתכשיר רפואי" ובמקום "שנעשו בהם" יבוא "שנעשו בכל אלה";

(45) אחרי הגדרת "תנאי ייצור נאותים" (GMP) יבוא:

"תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים" – מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי חומר גלם פעיל מיוצר לשימושו המיועד בתכשיר הרפואי באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופאית- EC/2001/83 לתכשירים לשימוש בני אדם א-1 EC/2001/82 K, לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופאי, Eudralex Volume 4, part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials, לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן;

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694
² ק"ת התשס"ט, עמ' 17, התשע"ב, עמ' 1551

"תעודת GDP לחומרי גלם" – תעודה המעידה על כך שהמנתח ביצע ביקורת בבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם, על מועד ביצוע הביקורת בבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של תכשירים או חומרי גלם. כאמור ועל כך שבעליה וזי הוא עומד בדרישות תנאי הפצה נאותים לחומרי גלם;";

(56) בהגדרת-בהגדרה "תעודת GMP", בסופה יבוא "או כי עסק לייצור חומרי גלם פעילים עומד בדרישות תנאי ייצוא נאותים כאמור בתקנה 18א(א); בדרישות תקנות אלה;".

תיקון תקנה 2 .2. בתקנה 2(ב)(6) לתקנות העיקריות, במקום הסיפה החל במילים "בתנאי יצור נאותים" יבוא פסקה (6) יבוא:

"(6) חומרי הגלם הפעילים (API) המשמשים בייצור התכשיר הרפואי מיוצרים" בתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ומובלים ומופצים בתנאי הפצה נאותים (GDP), אשר ייצור התכשיר שוכנע כי חומרי הגלם הפעילים הם מיוצרים בתנאי הייצור הנאותים לחומרי הגלם כאמור, בין היתר על ידי עריכת ביקורת על ידו באתר הייצור של חומרי הגלם הפעילים ולמעט או במקרים חריגים בהם קיימות נסיבות שאינן מאפשרות ביצוע ביקורת באתר הייצור עצמו וקיימים אמצעים אחרים על פיהם השתכנע באמצעים אחרים שלפיהם שוכנע יצרן התכשיר כי חומרי הגלם הפעילים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים כאמור; דו"חות הביקורת ומסמכים הנוגעים לייצור חומרי הגלם הפעילים, יעמדו בכל עת לביקורת המנהל."

תיקון תקנה 5א .3. בתקנה 5א לתקנות העיקריות – (א) בתקנת משנה (א), אחרי "לבעל אישור" יבוא "או לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים-";

(ב) בתקנת משנה (ב), אחרי "תעודת GMP" יבוא "לבעל אישור";

(ג) אחרי תקנת משנה (ב) יבוא:

"(ג) המנהל יפרסם באתר האינטרנט של המשרד את רשימת בעלי העסקים לייצור חומרי גלם פעילים, אשר קיבלו תעודת GMP."

תיקון תקנה 15 .4. בתקנה 15 לתקנות העיקריות, אחרי תקנת משנה (ד) יבוא:

(א) בתקנת משנה (ד), הסיפאה החל מהמילים "ויוחזר לבית מסחר לתרופות", תימחק;

(ב) אחרי תקנת משנה (ד) יבוא: "(ה) בעל עסק ליצור או ליבוא של חומר גלם פעיל וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומר גלם פעיל ינקוט כל פעולה המאפשרת לו מעקב אחר אצוות חומרי גלם פעילים ששווקו, לצורך החזרתן מן השוק של אצוות פגומות במקרה שהחומרים עלולים לסכן את בריאות הציבור או לפי הוראת המנהל, הורה המנהל על הפסקת שיווק של חומר גלם פעיל יופסק שיווקו מיד ויוחזר לידי יצרן חומר הגלם הפעיל, בית מסחר לתרופות או מקום אחר כפי שיורה המנהל;

"(ה) בעל עסק ליצור או ליבוא של חומר גלם פעיל וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומר גלם פעיל ינקוט כל פעולה המאפשרת לו מעקב אחר אצוות חומרי גלם פעילים ששווקו, לצורך החזרתן מן השוק של אצוות פגומות במקרה שהחומרים עלולים לסכן את בריאות הציבור או לפי הוראת המנהל; הורה המנהל, בעל עסק ליצור או ליבוא של חומר גלם פעיל על הפסקת שיווק של חומר גלם פעיל יופסק שיווקו מיד.

(ו)-הורה המנהל, בעל הרישום, בעל האישור או בעל עסק לייצור או ליבוא יצרן או יבואן של חומר גלם פעיל על הפסקת השיווק של תכשיר או חומר גלם פעיל כאמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה) יחזיר משווק תכשיר או חומר גלם פעיל, בעל בית מסחר לתרופות או בעל עסק לייצור או לייבוא יצרן או יבואן של תכשיר או חומר גלם פעיל את התכשיר או את חומר הגלם שניתנה לגביו הוראת החזרה מן השוק לגורם ממנו קיבלו.

(ז) על אף האמור בתקנת משנה (ו), רשאי המנהל להורות כי תכשיר או חומר גלם פעיל שהופסק שיווקו יוחזר על ידי משווק תכשיר או חומר גלם פעיל, בעל בית מסחר לתרופות או בעל עסק לייצור או לייבוא יצרן או יבואן של תכשיר או חומר גלם פעיל, לגורם אחר.

(ח) בעל אישור, בעל רישום או בעל עסק ליצוא או ליבוא חומר גלם פעיל וכן בית מסחר לתרופות יודיעו למנהל על כל זיוף או חשד לזיוף של תכשיר או חומר גלם שהגיע לידיעתו.

אחרי תקנה 18 לתקנות העיקריות יבוא:

הוספת תקנות 18 א 5.

18 א "ייצור, אחסון והובלה של חומרי גלם פעילים לתכשירים אלא בעסק שמתקיימות בו דרישות תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים: א–

ב) על עסק כאמור בתקנת משנה א), יחולו בשינויים המחויבים, ההוראות המקצועיות המפורטות ב-תקנות 6(א)-ב), 6(ד)-ה), פסקאות 1) עד 3) שבתקנת משנה 7(ב), 8, 9(א)-ב), 9(ד), 9(ו), 10-11, 12(א), 12(ג)-ט), 13, 14(א)-ג), 14(ה), 15(א)-ג) עד 14, 16, 18 ו-20: א–

ב) בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים יעמוד בדרישות תנאי הפצה נאותים.

ג) עסק של ייצור חומרי גלם פעילים לתכשירים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים יודיע יעביר למנהל, שישים ימים לפני תחילת פעילותו, הודעה על כוונתו לעסוק בפעילויות כאמור: ההודעה תהיה ערוכה בפורמט שיפרסם המנהל באתר האינטרנט של המשרד ויפורטו בה שמו של העסק או בית המסחר לתרופות, כתובתו, חומרי הגלם הפעילים המיוצרים או המאוחסנים או מובלים בו ופרטים הנוגעים לתשתית המבנית של העסק או בית המסחר לתרופות, ולציד המצוי בו.

ד) בעל עסק או בית מסחר לתרופות כאמור בתקנה משנה ב) יודיע למנהל, אחת לשנה, על שינויים שנעשו בפרטים שפורטו בהודעה לפי תקנת משנה ג); ואולם על כל שינוי העלול להשפיע על בטיחות ואיכות חומר הגלם הפעיל, ישלח יודיע למנהל הודעת עדכון מיידית: במועדים ובמתכונת כפי שייקבע המנהל.

ו) הודעה כאמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה) יתהיזה
ערוכזה בפורמט שיפרסם המנהל באתר
האינטרנט של המשרד ויפורטו בה שמו של העסק
או בית המסחר לתרופות, כתובתו, חומרי הגלם
הפעילים המיוצרים או המאוחסנים או מובלים בו
ופרטים הנוגעים לתשתית המבנית של העסק או
בית המסחר לתרופות, ולציוד המצוי בו, או
לשינויים בפרטים כאמור לפי העניין.

ביקורת בעסק 18.ב. (א) המנהל יערוך ביקורת תקופתית בעסק
לייצור חומרי גלם פעילים או בבית מסחר
לתרופות המאחסן או מוביל חומרי גלם פעילים
לצורך בדיקת עמידתו בהוראות תקנה 18א(א) →
עד (ג)-(ב), אחת לשלוש שנים לפחות, או בהתאם
לתכנית ביצוע ביקורות על פי סדרי עדיפויות
וניחול סיכונים ולפחות אחת לשלוש שנים.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), לגבי עסק
של ייצור חומרי גלם פעילים, וכן לגבי בית מסחר
לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם
פעילים, שהחל לפעול לראשונה ומסר הודעה לפי
תקנה 18א(ד), המנהל יערוך ביקורת בתוך –שנה
לכל היותר מיום תחילת הפעילות.

(ג) ערך המנהל ביקורת בעסק לייצור חומרי
גלם פעילים או בבית מסחר לתרופות כאמור
בתקנת משנה (א), ייתן לבעל העסק או לבית
המסחר לתרופות תעודת GMP או תעודת GDP
לחומרי גלם אם ראה כי בעסק מתקיימות כל
דרישות תקנות אלה."

תיקון תקנה 22 6. בתקנה 22 לתקנות העיקריות, אחרי "שמייצרים בהם תכשירים" יבוא "או
שמייצרים, מאחסנים או מובילים בהם חומרי גלם".

תיקון תקנה 23 7. בתקנה 23 לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א) אחרי "ייצור או מכירה של התכשירים" יבוא "או
ייצור, אחסון או הובלה של חומרי הגלם הפעילים";

(2) בתקנת משנה (ב), במקום "על ביטול אישור, השהייתו או אי חידושו" יבוא "על ביטול אישור, השהייתו, אי חידושו או על הטלת איסור על ייצור, אחסון, הובלה או מכירה של חומרי גלם פעילים".

(א) אחרי "3(ד) (יבוא "ו-5א(ג)";

(ב) במקום "או אי חידושו" יבוא "אי חידושו או על הטלת איסור על ייצור, אחסון, הובלה או מכירה של חומרי גלם פעילים".

תיקון תקנה 24 8. בתקנה 24 לתקנות העיקריות –

במקום "שנתן לבעל האישור או בעל הרישום" יבוא "שנתן לבעל האישור, לבעל הרישום, לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או לבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים";

במקום "שייתן לבעל האישור או לבעל הרישום" יבוא "שייתן לבעל האישור, לבעל הרישום, לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או לבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים".

תחילה 9. תחילתן של תקנות אלה שלושים ימים מיום פרסומן.

הוראת מעבר 10. בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים לתכשירים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים, שפעלו ערב תחילתן של תקנות אלה יעבירו הודעה למנהל כאמור בתקנה 18א(ג), שישים ימים מיום כניסת תוקפן של התקנות לתוקף.

התשע"ד (20132014)

(חמ 3-3685)

יעל גרמן
שרת הבריאות