



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                       |                        |                                     |
|-----------------------|------------------------|-------------------------------------|
| <b>עמוד 1 מתוך 27</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> |
|-----------------------|------------------------|-------------------------------------|

13452815

| עמוד | נושא  | סעיף |
|------|---|------|
| 2    | כללי  | .1   |
| 3    | הגדרות  | .2   |
| 4    | תוכן הנוהל  | .3   |
| 4    | תעודת GDP   | 3.1  |
| 4    | ביצוע ביקורת GDP  | 3.2  |
| 5    | ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לעסקים המחזיקים גם באישור יצרן/יבואן       | 3.3  |
| 6    | ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לבתי מסחר שאינם מחזיקים באישור יצרן/יבואן: | 3.4  |
| 6    | מתן תעודת GDP   | 3.5  |
| 6    | הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP   | 3.6  |
| 6    | עקרונות תנאי הפצה נאותים  | 3.7  |
| 7    | מערכת האיכות ומנהל הבטחת איכות  | 3.8  |
| 8    | רוקח אחראי בעסק בעל תעודת GDP   | 3.9  |
| 8    | תפעול כללי  | 3.10 |
| 8    | השמדה   | 3.11 |
| 9    | ייצוא תכשירים   | 3.12 |
| 10   | מתווך (ברוקר)   | 3.13 |
| 11   | מחסן רשוי   | 3.14 |
| 11   | אחריות ליישום   | .4   |
| 11   | מסמכים ישימים   | .5   |
| 12   | נספחים  | .6   |
| 12   | תחולה   | .7   |
| 12   | תפוצה   | .8   |
| 14   | נספח 1- פורמט לאישור GDP  |      |
| 17   | נספח 2- הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP   |      |
| 18   | נספח 3 - כלי עזר ודגשים לעסק המבקש תעודת GDP                                    |      |

**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                |                 |                             |
|----------------|-----------------|-----------------------------|
| עמוד 2 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |
|----------------|-----------------|-----------------------------|

13452815

**1. כללי**

1.1 מטרת נוהל זה הינו להגדיר את הסטנדרטים הנדרשים לצורך עמידה בתנאי הפצה נאותים לתכשירים. הפצה של תכשירים הינה חוליה מרכזית בשרשרת האספקה ומעורבים בה גורמים רבים. הנוהל מתווה 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 התיוך, 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. 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/או התאמת אריזה של תכשירים שהם אינם בעלי הרישום שלהם. יחד עם זאת, העקרונות המקצועיים רלוונטיים גם לגופים אחרים העוסקים בתרופות בשלבים שונים של שרשרת האספקה של תכשירים, 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.

|  |                        |                       |
|--|------------------------|-----------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                       |
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b>        | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 3 מתוך 27</b> |

13452815

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.

## 2 הגדרות:

"**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).

"**ביקורת פתע- ביקורת**" - ביקורת המתבצעת ללא התרעה מוקדמת למבוקר ובהתאם להחלטת המנהל.

"**ביקורת מתוכננת**" ביקורת המתבצעת עפ"י תוכנית עבודה שנתית .

"**בית מסחר לתרופות**" - כהגדרתו בפקודה.

"**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.

"**המנהל**" - כהגדרתו בפקודה.

"**הפצה**" - פעולות הכוללות רכישה, אחסון, הובלה ואספקה של תכשירים לשימוש בבני אדם ולשימוש וטרינרי כולל ייצוא, למעט הפצה קמעונאית של תכשירים.

"**הפקודה**" - פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.

"**יחידת הפיקוח**" - יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (GMP) באגף הרוקחות במכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות

"**מחסן רשוי**" - כהגדרתו בפקודת המכס [נוסח חדש]- המאחסן תכשירים.

"**מנהל הבטחת איכות**" - עובד שמינה בעל העסק לעמוד בראש המחלקה להבטחת איכות בעסק והינו עובד החברה, כלומר איננו מועסק במיקור חוץ.

"**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.

|  |                        |                       |
|--|------------------------|-----------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                       |
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b>        | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 4 מתוך 27</b> |

13452815

**"עסק"** – בית מסחר, לרבות מוסד בריאות, כהגדרתו בפקודה העוסק בהפצה של תכשירים

**"רוקח אחראי"** – כהגדרתו בפקודה.

**"רוקח אחראי - QP"** - כמשמעותו בתקנה 17(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008, בנוהל זה ייקרא QP.

**"רוקח מחוזי"** - כמוגדר בתקנות הרוקחים תנאי פתיחה וניהול של בית מרקחת.

**"תכשיר"** - כהגדרתו בפקודה.

**תנאי הפצה נאותים (Good Distribution Practice GDP)** – כהגדרתם בתקנות תנאי ייצור נאותים לתכשירים התשס"ט - 2008.

**"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.

### 3 תוכן הנוהל

#### 3.1 תעודת GDP

- 3.1.1 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.
- 3.1.2 תעודת ה-GDP לבית מסחר לתרופות העוסק בהפצה, תתייחס גם לפעולות ההפצה המבוצעות עבורו על ידי קבלני משנה.
- 3.1.3 יובהר כי 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. כאמור תעודת GDP תינתן (בנוסף לתעודת GMP) רק במקרה בו בעל האישור עוסק באחסון והפצה של תכשירים **שהוא אינו בעל הרישום שלהם.**

#### 3.2 ביצוע ביקורת GDP

- 3.2.1 ביקורות יבוצעו כביקורות מתוכננות או כביקורות פתע. בדרך כלל, למעט בביקורות פתע, הביקורות יבוצעו כאשר למבוקר תינתן הודעה מראש הכוללת את מועד הביקורת, שמות

| שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים |                 |                |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015        | מספר הנוהל: 130 | עמוד 5 מתוך 27 |

13452815

המפקחים ומשך הביקורת.

- 3.2.2 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.
- 3.2.3 הביקורת תכלול בקרת מתקנים וציוד, סקירת מערכת האיכות, חוזי איכות ונושאים נוספים המתוארים במסמך זה ועל פי הצורך.
- 3.2.4 פרק הזמן המרבי בין ביקורות לאתר לא יעלה על שלוש שנים. 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.
- 3.2.5 בתום הביקורת תערך שיחת סיכום, בה המפקח ידווח למבוקר על הליקויים שנמצאו בביקורת. רשימה כתובה של תמצית הליקויים, תועבר למבוקר במעמד שיחת הסיכום.
- 3.2.6 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 לביצוען, למעט ליקויים הדורשים התייחסות ותיקון מיידי.
- 3.2.7 בתוך 30 יום מקבלת תשובות העסק, כאמור בסעיף 3.2.6, המפקח יישלח 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.
- 3.3 ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לעסקים המחזיקים גם באישור יצרן/יבואן**
- 3.3.1 ביקורת ה- 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 בשיתוף עם נציגי הרוקחות המחוזיות הרלבנטיות. דו"ח הביקורת ישלח לגורמים הרלוונטיים. המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ינפיק תעודת GDP המכסה את הפעילות המתאימה. הרוקח המחוזי ישתמש במסמכים אלו כחלק מהתנאים למתן רישיון עסק.
- 3.3.2 רשימת המפעלים/ העסקים בעלי תעודות GDP מפורסמת במסגרת רשימת המפעלים והעסקים המפוקחים באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

|  |                        |                       |
|--|------------------------|-----------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                       |
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b>        | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 6 מתוך 27</b> |

13452815

### **3.4 ביצוע ביקורת GDP לצורך מתן תעודת GDP לבתי מסחר שאינם מחזיקים באישור**

#### **יצרן/יבואן:**

- 3.4.1 הרוקח המחוזי יוציא תעודת GDP לבתי מסחר אלו לאחר שיבצע בהם ביקורת.
- 3.4.2 רשימת בתי המסחר המפוקחים ע"י הרוקחים המחוזיים מפורסמת באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.

### **3.5 מתן תעודת GDP**

- 3.5.1 תעודת GDP תינתן לעסק שנמצא עומד בדרישות נוהל זה לא יאוחר מ- 90 ימים קלנדריים ממועד ביצוע הביקורת וככל שעמד בדרישות הביקורת.
- 3.5.2 התעודה תינתן בפורמט המצורף בנספח מספר 1 לנוהל זה ותכלול את כל הפעילויות שנמצאו מתאימות לדרישות ה-GDP.
- 3.5.3 תוקף התעודה עד שלוש שנים, על פי רמת ההתאמה של העסק לדרישות נוהל זה ועל פי ניהול סיכונים.

### **3.6 הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP**

- 3.6.1 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.
- 3.6.2 במקרה כאמור, יוציא המפקח, בתיאום עם המנהל, הצהרה על כך שהעסק איננו עומד בדרישות ה-GDP. הצהרה זו תפורסם באתר משרד הבריאות ותועבר באמצעות הרוקח המחוזי הרלבנטי, 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, במכון לביקורת (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.

### **3.7 עקרונות תנאי הפצה נאותים**

- 3.7.1 על מנת לעמוד בדרישות GDP יש לפעול בהתאם לעקרונות המפורטים בפרקים 9-1 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://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF . ואולם,

| שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים |                 |                |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015        | מספר הנוהל: 130 | עמוד 7 מתוך 27 |

13452815

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.

3.7.2 לנוחות בעל העסק, 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.

### 3.8 מערכת האיכות ומנהל הבטחת איכות

- 3.8.1 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.
- 3.8.2 בראש מערכת האיכות שבבית המסחר יעמוד מנהל הבטחת איכות שהינו חלק מובנה מהארגון.
- 3.8.3 בעסק בו מספר בעלי תפקידים (רוקח אחראי, מנהל הבטחת איכות), חלוקת תחומי האחריות בין בעלי התפקידים צריכה להיות ברורה ומפורשת בהגדרות התפקיד. על בעלי התפקידים לידע 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.
- 3.8.4 בעסק בעל פעילות בהיקף קטן הרוקח האחראי יכול למלא גם תפקיד של מנהל הבטחת איכות ובתנאי שהינו עובד החברה.
- 3.8.5 מנהל הבטחת האיכות יבצע את חובותיו כך שתובטח התאמה לדרישות ה-GDP.
- 3.8.6 תפקידי מנהל הבטחת האיכות יכללו אך לא יהיו מוגבלים למטלות הבאות:
- 3.8.6.1 הבטחה כי מערכת ניהול האיכות מוטמעת ומתוחזקת.
- 3.8.6.2 הבטחת דיוק ואיכות הרשומות ואישור מסמכים מבוקרים.
- 3.8.6.3 הבטחה כי תכניות ההסמכה וההדרכה של עובדים מוטמעות ומתוחזקות.
- 3.8.6.4 הבטחת טיפול בהתאם לדרישות נוהל זה בחריגות, ושנויים ווידוא ביצוע פעולות מונעות ופעולות מתקנות.
- 3.8.6.5 הבטחת ביצוע סקר הנהלה תקופתי.
- 3.8.6.6 הבטחת ביצוע ניהול סיכונים.
- 3.8.6.7 הבטחה כי הספקים והלקוחות מאושרים.
- 3.8.6.8 אישור כל פעילות בקבלנות משנה העלולה להשליך על איכות התכשירים המטופלים על ידי העסק.
- 3.8.6.9 הבטחה כי הביקורות הפנימיות מתבצעות בתדירות קבועה על פי תכנית מוגדרת מראש, וכי מבוצעות פעולות מתקנות הנגזרות מממצאי ביקורות אלה.
- 3.8.6.10 שמירת רשומות מתאימות של כל מטלה שהואצלה לאדם/עסק אחר.

| שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים |                 |                |
|-------------------------------------|-----------------|----------------|
| תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015        | מספר הנוהל: 130 | עמוד 8 מתוך 27 |

13452815

### 3.9 רוקח אחראי בעסק בעל תעודת GDP

במקום האמור בסעיף 2.2 במדריך האירופאי, בבית מסחר בעל תעודת GDP יחולו ההוראות הבאות:

- 3.9.1 בית מסחר לתרופות מנוהל על ידי רוקח אחראי שאושר לכך על ידי המנהל.
- 3.9.2 הרוקח האחראי יהיה האחראי הבלעדי לפעולות הבאות:
  - 3.9.2.1 העברת תכשירים ממלאי בלתי סחיר למלאי סחיר, בכפוף לתעודת אצווה תקפה חתומה על ידי QP.
  - 3.9.2.2 אישור העברת תכשירים מוחזרים למלאי סחיר.
  - 3.9.2.3 ניתוב תכשירים דחויים, תכשירים מוחזרים מהשוק (Recall), ותכשירים מזויפים בכפוף להוראות ה-QP של בעל הרישום והוראות משרד הבריאות.
  - 3.9.2.4 החלטה על גורל תכשירים שחרגו מתנאי הפצה נאותים, בכפוף להוראות ה-QP של בעל הרישום.
  - 3.9.2.5 טיפול בתלונות.
  - 3.9.2.6 בקרה על השמדת תכשירים.
    - 3.9.2.6.1 ביצוע פעילות החזרה מהשוק (recall) לתכשירים.
    - 3.9.2.6.2 אישור תנאי האחסון של התכשירים בהתאם להנחיות היצרן.
    - 3.9.2.7 אישור תנאי ההובלה של התכשירים בהתאם להנחיות היצרן.
    - 3.9.2.8 המצאת מסמכים נוספים למשרד הבריאות, עפ"י דרישה.
    - 3.9.2.9 ניהול הסמים המסוכנים ככל שישנם כאלה, וביצוע כל הדרישות המוטלות על פי החקיקה והנהלים על תכשירים כגון סמים ומסוכנים ותכשירים ציטוטוקסיים.
- 3.9.3 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.

### 3.10 תפעול – כללי

- במקום סעיף 5.1 למדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:
- 3.10.1 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.

### 3.11 השמדה

- במקום האמור בסעיף 5.6 במדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:
- 3.11.1 תכשירים המיועדים להשמדה יזוהו באופן ברור, יאוחסנו בנפרד במקום סגור ומוגן, המוגבל לכניסת מורשים בלבד ויטופלו בהתאם לנוהל כתוב.
  - 3.11.2 הרוקח האחראי יפקח על תהליך הכנת החומרים להשמדה ובאחריותו לוודא כי השמדת התכשיר בוצעה תוך עמידה בדרישות נוהל זה.



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                                     |                        |                       |
|-------------------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 9 מתוך 27</b> |
|-------------------------------------|------------------------|-----------------------|

13452815

- 3.11.3 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.
- 3.11.4 שלב הוצאת הפריט המיועד להשמדה מאזור המיועד לאחסון פריטים להשמדה והכנתו למשלוח יעשה בפיקוח נציג-מערכת האיכות.
- 3.11.5 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/גריסה של האריזות על ידי הפעלת לחץ, פרוק האריזות, שפיכת חומר צבע על התכשיר, בהתאם לסוג האריזה, מהות התכשיר והסיכון לעובדים ולסביבה.
- 3.11.6 כאשר השילוח נעשה ללא פגימה 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.
- 3.11.7 ההובלה לאתר ההשמדה תתבצע באופן מאובטח באמצעות מוביל של העסק או באמצעות חברה בקבלנות משנה, שזה עיסוקה. יש לוודא כי המכלים סגורים ומוגנים (באמצעים כגון חבקים ממוספרים).
- 3.11.8 המובילים ואתר ההשמדה יהיו בעלי היתרים תקפים של המשרד לאיכות הסביבה לביצוע פעילויות אלה.
- 3.11.9 באחריות הרוקח האחראי לוודא כי תהליך ההובלה להשמדה וההשמדה מתועדים.

תכשירים המכילים חומרים נרקוטיים יטופלו בהתאם להוראות החוק ולהוראות הרוקח המחוזי.

**3.12 ייצוא תכשירים**

במקום סעיף 5.9 במדריך האירופאי יחולו ההוראות הבאות:

- 3.12.1 הפצה כוללת גם ייצוא תכשירים ועל פעולות הייצוא להתבצע אף הם בתנאי GDP. כאשר התכשירים המיוצאים אינם רשומים בישראל, יש לנקוט בצעדים מתאימים במטרה למנוע הפצת תכשירים אלה בשוק הישראלי.
- 3.12.2 יש לוודא כי התכשירים המיוצאים מסופקים לגופים המאושרים להפצה של תכשירים במדינת היעד.

| שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים |                 |                 |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|
| תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015        | מספר הנוהל: 130 | עמוד 10 מתוך 27 |

13452815

### 3.13 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 הרוקח האחראי של בית המסחר הרוכש או מוכר תכשירים באמצעות מתווך להבטיח כי המתווך עומד בדרישות הבאות לפחות :

#### 3.13.1 מערכת איכות

- 3.13.1.1 מערכת האיכות של מתווך (ברוקר) תוגדר בכתב, תאושר ותהיה מעודכנת. המערכת תגדיר תחומי אחריות, תהליכים וניהול סיכונים בהקשר לפעילויות המתבצעות.
- 3.13.1.2 מערכת האיכות תכלול תכניות חירום שתאפשר החזרה יעילה של תכשירים שנקראו מהשוק ע"י היצרנים, בעלי רישום או רשויות.
- 3.13.1.3 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.

#### 3.13.2 כוח אדם

- 3.13.2.1 על עובדים העוסקים בתיווך, מכירה או קנייה של תכשירים לעבור הדרכה להיות בקיאים בחקיקה ובנהלים הקשורים לזיוף תכשירים.

#### 3.13.3 תיעוד

- 3.13.4 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 :
- 3.13.5 נוהל טיפול בתלונות.
- 3.13.6 נוהל ליידוע העסק ממנו נרכשו תכשירים או לו נמכרו תכשירים על חשד לזיוף.
- 3.13.7 נוהל להחזרת תכשירים מהשוק.
- 3.13.8 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.
- 3.13.9 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 :
- 3.13.9.1 תאריך
- 3.13.9.2 שם התכשיר
- 3.13.9.3 כמות שנרכשה או נמכרה
- 3.13.9.4 שם וכתובת הספק והלקוח

**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                             |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|
|                 |                 |                             |
| עמוד 11 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |

13452815

3.13.9.5 מספר אצווה ותאריך תפוגה, למעט בתכשירים עבור ניסויים קליניים בהם פרטים אלו אינם מופיעים, על מנת למנוע הטיה של הצוות הרפואי.

3.13.10 התיעוד יישמר למשך 7 שנים, כאשר במידה ונעשה שינוי ברישום הנתונים ניתן יהיה לעקוב אחריו.

3.13.11 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.

**3.14 מחסן רשוי**

3.14.1 מחסנים רישויים 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.

3.14.2 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.

**4 אחריות ליישום:**

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

**5 מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981  
 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
 תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008  
 חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968  
 פקודת המכס [נוסח חדש].  
 נוהל 3 של אגף הרוקחות - הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)  
 נוהל GMP-055 הוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים  
 נוהל 33 יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים  
 מדריך ה-GDP האירופאי (קישורית):

Official Journal of the European Union 23 November 2013:


**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                             |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| עמוד 12 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|

13452815

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>

**6 נספחים**

- נספח 1 - פורמט לתעודת GDP
- נספח 2- הצהרה על אי התאמה לדרישות GDP
- נספח 3 - כלי עזר ודגשים לעסק המבקש רישיון GDP

**7 תחולה:**

תחילתן של הוראות נוהל זה מיום 01.02.2016.

**8 תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
 המשנה למנכ"ל - משרד הבריאות  
 ראש מנהל רפואה - משרד הבריאות  
 ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות - משרד הבריאות  
 סמנכ"ל הסברה ויחב"ל- משרד הבריאות  
 אגף הרוקחות- משרד הבריאות  
 לשכת היועצת המשפטית - משרד הבריאות  
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים  
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת  
 אגוד הרוקחים בהסתדרות  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 התאחדות התעשיינים  
 איגוד לשכות המסחר  
 פארמה ישראל



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                                     |                        |                        |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 13 מתוך 27</b> |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|

13452815

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>חתימה</b><br/>החתימות<br/>בעותק<br/>המקור</p> | <p><b>תפקיד:</b><br/>סגן מנהל אגף הרוקחות ומנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה<br/>מנהלת המחלקה לתנאי יצור נאותים<br/>סגן מנהל אגף הרוקחות<br/>סגן רוקח מחוזי ירושלים ואשקלון</p> | <p><b>כותבי הנוהל:</b><br/>ד"ר עפרה אקסלרוד<br/>מגר' רחל שימונוביץ<br/>מגר אלי מרום<br/>מגר בנציון רודל</p> |
| <p><b>חתימה</b><br/>החתימה<br/>בעותק<br/>המקורי</p> | <p><b>תפקיד:</b><br/>מנהל אגף הרוקחות</p>   | <p><b>מאשר הנוהל:</b><br/>דרי איל שורצברג</p>   |



|  |                        |                                     |
|--|------------------------|-------------------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                                     |
| <b>עמוד 14 מתוך 27</b>                     | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> |

13452815

**נספח 1: 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

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

Name and address of the site:





שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים

|                              |                 |                 |
|------------------------------|-----------------|-----------------|
| תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015 | מספר הנוהל: 130 | עמוד 15 מתוך 27 |
|------------------------------|-----------------|-----------------|

13452815

## 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

.....  
.....



|  |                        |                                     |
|--|------------------------|-------------------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                                     |
| <b>עמוד 16 מתוך 27</b>                     | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> |

13452815

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







|  |                 |                              |
|--|-----------------|------------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                 |                              |
| עמוד 17 מתוך 27                            | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015 |

13452815

### נספח 2: 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]



|  |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                        |                        |
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b>        | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 18 מתוך 27</b> |

13452815

### נספח 3 - כלי עזר ודגשים לעסק המבקש תעודת GDP

מבוסס על אך לא מחליף את:

: 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>

| 1. ניהול האיכות |  |
|-----------------|--|
|                 | <p style="text-align: right;">1.2 מערכת איכות</p> <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> |
|                 | <p style="text-align: right;">1.3 פעילויות במיקור חוץ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מדובר על ספקים הנוגעים ל: רכישה, אחסון, אספקה או ייצוא</li> <li>• הערכה והסמכת ספקים</li> <li>• הגדרת תחומי הפעילויות (חוזה איכות)</li> <li>• ניטור וסקירה תקופתי של הספק</li> </ul>  |
|                 | <p style="text-align: right;">1.4 סקר הנהלה/ סקירה שנתית</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• יכללו נושאים כגון: תלונות, חריגים, CAPA, בקורות שינוי, ביקורות עצמיות, ביקורות חיצוניות, הערות ממבדקים,</li> </ul>   |
|                 | <p style="text-align: right;">1.5 ניהול סיכונים</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פרואקטיבית או רטרוספקטיבית</li> </ul>   |

**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                                     |                        |                        |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 19 מתוך 27</b> |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|

13452815

**2. משאבי אנוש**
**2.1 תיאורי תפקיד**

תפקידי הרוקח אחראי נוהל 130, 3.8 :

- העברה ממלאי בלתי-סחיר למלאי סחיר בכפוף לאישור QP,
- אישור החזרות למלאי סחיר
- טיפול ב- Recall, ותכשירים מזויפים בכפוף להוראות ה-QP ומשה"ב
- החלטה על גורל תכשירים שחרגו מתנאי הפצה נאותים, בכפוף להוראות ה-QP
- טיפול בתלונות.
- בקרה על השמדת תכשירים.
- ביצוע כל הדרישות המוטלות על פי החקיקה והנהלים על תכשירים כגון סמים ומסוכנים ותכשירים ציטוטוקסיים
- רשאי להעביר מטלות אך לא אחריות

**תפקידי מנהל הבטחת איכות נוהל 130, 3.9 :**

- הבטחה כי מערכת ניהול האיכות מוטמעת ומתוחזקת לנהל את הפעילויות המאושרות.
- הבטחת דיוק ואיכות הרשומות ולאשר מסמכים מבוקרים.
- הבטחה כי תכניות ההסמכה וההדרכה של עובדים מוטמעות ומתוחזקות.
- הבטחת טיפול בהתאם לדרישות נוהל זה בחריגות, ושנויים ווידוא ביצוע פעולות מונעות ופעולות מתקנות.
- הבטחת ביצוע סקר הנהלה תקופתי
- הבטחת ביצוע ניהול סיכונים
- הבטחה כי הספקים והלקוחות מאושרים
- אישור כל פעילות בקבלנות משנה העלולה להשליך על איכות התכשירים המטופלים על ידי העסק.
- הבטחה כי הביקורות הפנימיות מתבצעות בתדירות קבועה על פי תוכנית מוגדרת מראש, וכי מבוצעות פעולות מתקנות הנגזרות מממצאי ביקורות אלה.
- שמירת רשומות מתאימות של כל מטלה שהואצלה לאדם/עסק אחר

**2.3 עובדים בחברה**

- מספיק אנשים לביצוע מטלות
- מבנה ארגוני
- תיאורי תפקיד לאנשי מפתח

|  |                 |                             |
|--|-----------------|-----------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                 |                             |
| עמוד 20 מתוך 27                            | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |

13452815

## 2.4 הדרכות

- כל העובדים מיומנים ומודרכים לתחום עבודתם
- הסמכה ראשונית ותקופתית
- תוכנית הדרכה תקופתית, כולל זיהוי המוצר ומניעת זיופים, והדרכות ספיציפיות למוצרים מסוכנים
- בדיקת יעילות ההדרכה

## 2.5 היגיינה

- לפי הצורך: בדיקות רפואיות, נחלי היגיינה ולבוש

## 3. ציוד ומבנה

## 3.2 מבנה

- שטח מספק
- ניקיון
- בקרת טמפרטורה
- אם המחסן אינו של בעלת תעודת ה-GDP, האם גם למחסן זה יש תעודת GDP?
- הפרדת סטטוסים פיזית או במערכת ממוחשבת ולידית
- מיקום מוקצה ומאובטח למוצרים: מעוכבים, חשודים בזיוף, שאינם ממדינות מוכרות, פסולים.
- אם נדרש: מיקום למוצרים רגישים
- אזורי קבלה ושילוח נפרדים ומוגנים מפגעי מזג אוויר
- בקרה על כניסת מורשים
- ניקיון
- בקרת מזיקים
- אזורי שירותים נפרדים
- איסור על אכילה, שתיה ועישון

## 3.2.1 ניטור סביבתי

- טמפרטורה, לחות, תאורה וניקיון
- מיפוי טמפרטורה

## 3.3 ציוד

- הציוד הקשור לאחסון והפצה צריך להיות מתוכנן ומתוחזק
- כיול מכשירי מדידה לניטור סביבתי
- מערכת התראות ולידית
- קביעת ערכי התראה ופעולה למכשירי הניטור הסביבתי
- יומנים לציוד (כגון מקררים, מערכת הבקרה, מערכת הרשות הכניסה, מכשירי ניטור סביבתי, יט"אות)

**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                                     |                        |                        |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 21 מתוך 27</b> |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|

13452815

**מערכות ממוחשבות 3.3.1**

- ולידיות
- תיאור המערכת
- הרשאות
- גיבוי
- "התאוששות" במקרה של תקלה

**ולידציות 3.3.2**

- ע"י ניהול סיכונים, קביעה אילו מהמכשירים והציודים צריך להיות ולידי ומבוקר
- דוחות ולידציה, כולל תוצאות, חריגות ופעולות מתקנות ומונעות

**4. תיעוד**

- נהלים כתובים, הוראות חוזים, רישומים
- נהלים ברורים וקריאים
- נהלים חתומים ע"י ה-responsible person
- מסמכים חתומים ומתוארכים ע"י אנשים מורשים
- שינויים במסמכים יהיו בעלי עקיבות למידע הנמחק, מתוארכים וחתומים כולל סיבה לשינוי (היכן שישים)
- שמירת מסמכים לפחות ל-5 שנים
- גישת עובדים לנהלים רלוונטיים
- סקירת נהלים תקופתית, מניעת גישה לנהלים שאינם תקפים
- מסמכים שיש לשמור: רכישות/מכירות, מסמכי שילוח והפצה. שמירה מחשובית או ידנית

**5. Operation**
**כללי- נוהל 130 3.10**

- על כל הפעולות המבוצעות להבטיח שהזהות של התכשיר נשמרת וכי תנאי האחסון וההפצה נשמרים בהתאם למידע הנקוב על האריזה החיצונית של התכשיר.
- העסק ינקוט בכל האמצעים הנדרשים כדי להפחית את הסיכון של חדירת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה החוקית.

**הסמכת ספקים 5.2**

- רכישה רק מבעלי תעודת GDP או מבעל רישום
- במקרה של רכישה מבעל תעודת GDP- הקונה צריך לוודא כי המוכר עומד בגודל GDP.
- הסמכה ותהליך אישור ספק לפני רכישה, מגובה בנוהל, התהליך יבוקר באופן תקופתי
- בתהליך ההסמכה יבדקו: אמינות הספק, סבירות לזיכויים, מוצרים המיוצרים בכמויות קטנות, מחירים גבוהים



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                                     |                        |                        |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015</b> | <b>מספר הנוהל: 130</b> | <b>עמוד 22 מתוך 27</b> |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|

13452815

**5.3 הסמכת לקוחות**

על הספק לוודא כי לקוחותיו מורשים למכירת תכשירים רפואיים

בדיקות תקופתיות למציאת חריגות במכירות נרקוטיקה, תרופות פסיכותרפיות וחומרים מסוכנים אחרים. על חריגות להיחקר ולהיות מדווחות לרשות

**5.4 קבלה**

נכונות, ספק מאושר, תקינות  
אחסון מיוחד במידה ונדרש  
שחרור למלאי סחיר לפי נהלים

**5.5 אחסון**

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

**3.11, 130 נוהל**

תיווי ואחסון במקום נפרד  
נוהל כתוב לטיפול  
באחריות הרוקח האחראי  
**תיעוד ועקיבות**



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                              |
|-----------------|-----------------|------------------------------|
|                 |                 |                              |
| עמוד 23 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015 |

13452815

|  |
|--|
| <p>פגיעה פיזית או ליווי להשמדה<br/>העברה מאובטחת לאתר השמדה<br/>מוביל מורשה</p>  |
| <p><b>ליקוט 5.7</b><br/>בקרה על ליקוט תקין<br/>ליקוט תכשיר בעל תאריך תפוגה רחוק</p>  |
| <p><b>אספקה 5.8</b><br/>תעודת משלוח עם כל הפרטים, כולל תנאי שילוח<br/>עקיבות למיקומו של המוצר</p>  |
| <p><b>ייצוא 5.9</b><br/>ייצוא תחת תנאי GDP<br/>מניעת הפצה למדינות בהן התכשיר אינו רשום<br/>ייצוא לגופים מאושרים להפצה</p>                |
| <p><b>6. תלונות, מוצרים החשודים בזיוף והחזרות</b></p>  |
| <p>נהלים כתובים לנושאים אלו<br/>החזרות מלקוחות למלאי סחיר רק לאחר ביצוע הערכה<br/>שמירה על שרשרת אספקה מבוקרת היא הדרך למניעת זיופים</p> |
| <p><b>תלונות 6.2</b><br/>נחקרות ומתועדות<br/>השלכה על מוצרים אחרים<br/>CAPA ומעקב</p>  |
| <p><b>מוצרים מוחזרים 6.3</b><br/>לא נפתחו, לא ניזוקו ובמצב תקין, לא עברו פג תוקף</p>   |

**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                              |
|-----------------|-----------------|------------------------------|
|                 |                 |                              |
| עמוד 24 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015 |

13452815

זמן סביר להחזרה

הוכחה כי נשמר בתנאים נאותים

אושר להחזרה ע"י הרוקח האחראי

מוצר בקירור- החזרה עם הוכחת קירור בלבד

ניהול סיכונים להעברה למלאי סחיר

**מוצרים החשודים בזיוף 6.4**

הודעה לרשות

נוהל לטיפול

חקירה מתועדת

**החזרות מהשוק 6.5**

הערכת יעילות מערכת ההחזרה תיבדק לפחות אחת לשנה

אפשרות להחזרה בכל רגע נתון

הודעה לרשות עפ"י נוהל משה"ב

תיעוד מלא

מאזן

דוח סופי

**7. פעולות במיקור חוץ**

כל פעולה שיוצאה למיקור חוץ תהיה תחת חוזה

**7.2 נותן החוזה**

בחינת יכולת מקבל החוזה לעמוד בדרישות GDP

ביקורת, תדירותה מבוססת ניהול סיכונים

אספקת משאבים

**7.3 מקבל החוזה**



|  |                 |                              |
|--|-----------------|------------------------------|
| <b>שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים</b> |                 |                              |
| עמוד 25 מתוך 27                            | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל : 11 פברואר 2015 |

13452815

משאבים מתאימים לביצוע הפעולות

ללא העברה לקבלני משנה ללא אישור נותן החוזה

ידוע נותן החוזה לגבי אירועים חריגים

## 8. ביקורות עצמיות

תוכנית שנתית המכסה את כל נושאי ה-GDP ואת כל המחלקות

ניתן לבצע ע"י גוף חיצוני

תיעוד

CAPA

## 9. הובלה

הגנה מפני נזקי שבירה, זיוף וגניבות

שמירה על טמפרטורה

ניהול סיכונים

## 9.2 הובלה

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 טמפ' מתוחזק ומכויל 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



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                             |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|
|                 |                 |                             |
| עמוד 26 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |

13452815

**9.3 אריזה ותיווי**

אריזת השילוח שאינה פוגעת בתכשיר  
תיווי מלא בפרטים על אריזת השילוח

**9.4 מוצרים הדורשים תנאים מיוחדים**

נרקוטיקה או פסיכותרפיים-

שרשרת הובלה מאובטחת

בקרה נוספת על תכשירים אלו

פרוטוקול לטיפול במקרה של גניבה

רגשים או רדיואקטיביים-

מאובטחים

נהלי בטיחות

רגשים לטמפרטורה-

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 ידע באופן ישיר באריזה, עובדים מיומנים לכך

אופן השימוש החוזר

הפרדה בין אריזות קפואות למקוררות

נהלים כתובים

10. מתוך (ברוקר)



**שם הנוהל: תנאי הפצה נאותים לתכשירים**

|                 |                 |                             |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|
| עמוד 27 מתוך 27 | מספר הנוהל: 130 | תאריך הנוהל: 11 פברואר 2015 |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|

**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