

שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 1 מתוך 13

1. עקרונות

1.1 נוהל זה מתייחס:

1.1.1 להודעה על פגם באיכות של תכשיר רפואי.

1.1.2 להחזרת תכשיר מן השוק.

1.2 חובת הודעה על פגם ע"פ נוהל זה חלה על בעל אישור יצרן/יבואן, בעל רישום או מוסד רפואי המייבא תכשיר באישור ע"פ תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 (להלן תקנה 29).

1.3 הודעה על פגם תבוא בעקבות גילוי מידע חדש או תופעת לוואי רצינית ובלתי צפויה, תלונה ממרכז רפואי, תלונה מאדם פרטי או הודעה מרשות רגולטורית אחרת שבעקבותיה דרש משרד הבריאות מבעל אישור יצרן/יבואן, בעל רישום או מוסד המייבא באישור ע"פ תקנה 29, למלא טופס דיווח על פגם. חובה זו נוספת ואינה מחליפה את החובה לדווח על תופעות לוואי ע"פ נוהל דיווח תופעות לוואי – נוהל 6.

1.4 טופס דיווח על פגם ימולא ע"י רוקח אחראי של בעל אישור יצרן/יבואן, רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות או של מחסן תרופות מוסדי, הן במקרה של תכשיר מיובא או תכשיר המיוצר בארץ והן במקרה של תכשיר שאינו רשום (תקנה 29), לרבות תכשיר בניסוי קליני.

1.5 דוגמאות לפגמי איכות הנדרשים בדיווח מתוארים בהגדרות תחת רמות סיכון כמוגדר להלן בפרק הגדרות.

1.6 תוצאות מחוץ למפרט שהתגלו עבור תכשיר במהלך בדיקות יציבות או במהלך בדיקה ויזואלית של דוגמאות שמורות ידווחו תוך 72 שעות ממועד הגילוי.

1.7 המידע יעבור הערכה במשרד הבריאות לצורך קביעת השלכות הפגם על בריאות הציבור בהתאם למתואר בסעיף 3.3 לעיל וההחלטה תועבר אל היצרן/היבואן ובעל הרישום.

1.8 במידה והוחלט שיש לבצע החזרה מן השוק. היקף החזרה ייקבע על פי מידת הסיכון לציבור.

1.9 החזרה מן השוק תבצע ע"פ נוהל של בעל אישור יצרן/יבואן או בעל אישור תכשיר בהתאם לתקנה 29, התואם לנוהל זה. הנוהל יכלול בין היתר בדיקת המלאי, איתור צינורות ההפצה והכמויות שהועברו אליהם, איתור אנשי הקשר בצינורות ההפצה, ניסוח ההודעה, איסוף התכשיר מצינורות ההפצה, ספירתו ותיעודו, דיווח לרוקח המחוזי.

2. הגדרות

"אישור יצרן/יבואן" – כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) – התשס"ט – 2008 (להלן תקנות תנאי ייצור נאותים).

"אצווה" – כמשמעותה בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 (להלן: תקנות תכשירים).

שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 2 מתוך 13

"בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות תכשירים.

"הודעה דחופה (Rapid Alert)" - הודעה דחופה מרשות מפקחת אחת לרשויות מפקחות אחרות על תהליך החזרה מן השוק.

"החזרה מן השוק (Recall)" - פעולה של החזרת תכשיר מהשוק המתבצעת בתגובה למידע (בטיחותי ו/או איכותי) למניעת השלכה על בריאות הציבור. החזרות אלו מסווגות על פי הדירקטיבה האירופאית לשלוש רמות לפי הסיכון היחסי:

רמה I - פגם העלול לסכן חיים או להוות סיכון חמור לבריאות. לדוגמא: תכשיר שגוי (תווית ותכולה הינם תכשירים שונים), תכשיר נכון אך חוזק שגוי, עם השלכות רפואיות חמורות, זיהום מיקרוביאלי של תכשיר סטרילי להזרקה או תכשיר המיועד למתן עיני, זיהום כימי עם השלכות רפואיות חמורות, ערבוב של מספר תכשירים כאשר מעורבת יותר מאריזה אחת של תכשיר, מרכיב פעיל שגוי בתכשיר רב מרכיבים, עם השלכות רפואיות חמורות.

רמה II - פגם העלול לגרום לחולי או לטיפול לא מתאים אך איננו פגם מרמה I. לדוגמא: העדר תווית, מלל או מספרים שגויים או חסרים, מידע חסר או שגוי על גבי עלונים או חומרי אריזה מודפסים אחרים המצורפים לתכשיר. חשד לזיהום מיקרוביאלי של תכשיר סטרילי להזרקה או תכשיר המיועד למתן תוך עיני, זיהום מיקרוביאלי של תכשירים שאינם להזרקה או למתן עיני, עם השלכות רפואיות, זיהום כימי פיזיקאלי (אי ניקיונות משמעותיים, זיהום צולב, חלקיקים). ערבוב תכשירים באריזות, העדר התאמה למפרט (לדוגמא Assay, יציבות, משקל מילוי), סגירה לא בטוחה עם השלכות רפואיות חמורות (ציטוטוקסיקה, הגנה מפני ילדים, תכשיר פוטנטי).

רמה III - פגם שאיננו מהווה סכנה משמעותית לבריאות ואינו מרמה I או II. לדוגמא: אריזה שגויה, מספר אצווה או תאריך תפוגה שגוי או נעדר, סוגר שגוי, זיהום מיקרוביאלי, לכלוך, חלקיקים).

"פגם בתכשיר" - חריגה או סטייה מתכונות נדרשות או מאפיינים משתנים של תכשיר, העלולה לפגוע באיכותו, בבטיחותו ו/או ביעילותו.

"רוקח אחראי" - כמשמעותו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] - 1981 (להלן: הפקודה) או כמשמעותו בתקנות תנאי ייצור נאותים.

"רוקח ממונה" - כמשמעותו בתקנות תכשירים.

"תכשיר" - כמשמעותו בתקנות תכשירים.

שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 3 מתוך 13

3. תוכן הנוהל

נודע לבעל אישור יצרן/יבואן או לבעל אישור תכשיר בהתאם לתקנה 29 בכל עת על פגם בתכשיר יודיע מיידית למשרד הבריאות ע"פ סעיף 3.1 לנוהל זה (מיידית ועד 72 שעות- על פי נספח 2). ההודעה תישלח בהתאם לנמענים ברשימת פרטי הקשר בנספח 1. במקרים של תופעת לוואי חמורה וחריגה הודעה תישלח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

3.1 הודעה על פגם בתכשיר

- 3.1.1 יש למלא את טופס הדיווח (נמצא באתר האינטרנט של משרד הבריאות) - חלק ראשון **במלואו** והמרב הניתן מדו"ח החקירה והערכת הסיכונים (סעיף 3.2) ולשלוח את כל נספחיו.
- 3.1.2 כאשר מדובר בתכשיר לייצוא, על בעל הרישום להודיע למשרד הבריאות וכן לפרט את ההגבלות שהוטלו בכל מדינה בה משווק התכשיר, כולל מידע לגבי מכתבי אזהרה שהוצאו על ידי רשויות אחרות.
- 3.1.3 יש לשלוח את הטופס על כל נספחיו בדואר אלקטרוני לכתובת pgam@moh.health.gov.il וכן בפקסים: 02-6551781 ו- 02-6551777
- 3.1.4 יש להודיע טלפונית למכון ולוודא כי הטופס התקבל.

מחוז לשעות הפעילות:	בשעות הפעילות של המשרד (ראשון עד חמישי) 8:00-17:00 מלבד ערבי חגים וחגים):
050-6243564	02-6551769 מפקח ארצי על תנאי ייצור נאותים
050-6242472	02-6551794 מפקח GMP
050-6242452	02-6551795 מפקח GMP
050-6243151	02-6551739 מפקח GMP
050-6242074	02-6551267 מפקח GMP

3.2 חקירה

- 3.2.1 במקביל למשלוח ההודעה, על בעל הרישום, יבואן של תכשיר ע"פ תקנה 29 או בעל אישור יצרן/יבואן, לבצע חקירת איכות למציאת סיבת השורש לפגם בתכשיר (על פי רמת הדחיפות הנדרשת) ולערוך הערכת סיכונים הנובעים מהפגם. במידה ויש, יש להכניס את התכשירים החשודים להסגר מידי עד לקבלת החלטת משרד הבריאות.
- 3.2.2 יש להעביר למשרד הבריאות כאמור בסעיף 3.1, דו"ח חקירה והערכת סיכונים הקשורים לפגם, בעיקר ההשלכה על הבטיחות ו/או היעילות של התכשיר הנדון. אם לא ניתן להשלים את שלב החקירה וניהול הסיכונים בהקדם, יש לשלוח דו"חות ביניים לא יאוחר מ-48 שעות ממשלוח ההודעה.

שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 4 מתוך 13

3.2.3 דו"ח חקירה והערכת סיכונים יכלול בין היתר:

- א. פרטי המקרה עם תאריכים ספציפיים לגבי תאריך ההתרחשות ו/או הגילוי
- ב. הגורם האפשרי לפגם (סיבת השורש): לדוגמה גופים זרים (תאר גודל והרכב); מזהם-רמת זיהום ודפי המידע לגבי הבטיחות של המזהם; חריגה מגבולות מפרט - יש לצרף את המפרט ולדווח על כל תוצאות הבדיקה; בעיית תווית או פורמולציה – יש לצרף את התווית התקינה המאושרת ואת התווית הלא תקינה.
- ג. האם התרחש הפגם בעבר ומתי.
- ד. חקירה מקיפה הכוללת בין השאר: סקירת דיווחי התלונות למציאת מקרים דומים בעבר והטיפול בהם, סקירת מסמכי הייצור, האריזה, הבדיקה, השחרור וההפצה למציאת סטיות באצוות השותפות לפגם, ביצוע בדיקה ו- retesting במידת הצורך של דוגמאות שמורות.
- ה. פעולות מתקנות ומונעות שיושמו או ייושמו לסילוק שורש הבעיה, כולל תאריכי יעד.
- ו. סיווג הפגם על פי הסיווג הנמצא בסעיף הגדרות בנוהל זה והסבר האם כל היחידות מושפעות או רק חלק מהיחידות. הסבר מדוע הבעיה מוגבלת רק לתכשירים/אצוות שזוהו. המלץ האם נדרשת החזרה מן השוק ואם כן עד לאיזה רמה: בדרך כלל: בית מסחר (בכל הרמות I, II, III), בתי מרקחת (רמה I), מטופל (רמה I).
- ז. מסקנה כוללת.

3.2.4 יש לעדכן כאמור בסעיף 3.1 מיידיית בכל שינוי או מידע נוסף.

3.3 קבלת החלטת משרד הבריאות

הערכת פרטי ההודעה תתבסס על השיקולים הבאים:

- 3.3.1 הסיכון למטופל: לדוגמה סיכון לחולים מאוכלוסיות מיוחדות, סיכון של אי קבלת התרופה הנכונה, סיכון של מינון לא נכון, אינדקס טיפולי צר, סיכון לטווח ארוך וכן סיכון לטווח קצר, במקרה של פגם בחיסון, ביצוע הערכה לזיהום צולב עם נגיף.
- 3.3.2 השלכות מצב של העדר תכשיר בשוק, זמינות חלופות טיפוליות, השפעה קלינית של הפסקת הטיפול בתכשיר.
- 3.3.3 היקף התפוצה, מלאי שנותר אצל היצרן/יבואן, הסתברות שאצוות אחרות מושפעות באותו אופן ותפוצתן.
- 3.3.4 לאחר הערכת פרטי ההודעה, תתקבל החלטה שתסוכם על ידי המפקח הארצי לתנאי ייצור נאותים או נציג מטעמו בחלק השני בטופס ההודעה.
- 3.3.5 במקרה והוחלט על החזרה מהשוק בתכשיר המשווק בחו"ל משרד הבריאות יודיע על החזרת תכשירים מרמת סיכון I או II ובמידת הצורך יוציא Rapid Alert לרשויות הרלוונטיות (לרשויות של מדינות מוכרות ומדינות PIC/s).

שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 5 מתוך 13

3.4 החזרה מן השוק

- 3.4.1 החזרה מן השוק תבוצע בהתאם לנוהל הכתוב של בית המסחר לתרופות או מחסן מוסדי, המתאים לנוהל זה ואשר יכלול בין היתר:
- (א) טיפול במלאי – הכנסה להסגר וסימון
 - (ב) איתור צינורות ההפצה והכמויות שהועברו לכל אחד מהם.
 - (ג) איתור אנשי הקשר בצינורות ההפצה
 - (ד) נוסח ההודעה לצינורות ההפצה
 - (ה) אופן איסוף התכשיר מצינורות ההפצה וספירת הכמויות
 - (ו) אופן תיעוד הכמויות המוחזרות בהשוואה לכמות ששוקה
 - (ז) לוח זמנים לביצוע ודיווח לרוקח המחוזי ולמכון.

3.4.2 הודעה על החזרה מן השוק:

- במקרים בהם הוחלט על החזרה מהשוק, תנוסח הודעה לגורמים הרלוונטיים על פי העניין:
- (א) **הודעת החזרה מצינורות השיווק** - בעל הרשום/יבואן/יצרן יעביר הצעת נוסח ההודעה בדבר החזרת התכשיר מהשוק, לקבוצת פגם ההודעה תאשר על ידי מנהל אגף הרוקחות ותשלח על ידי בעל הרשום/יבואן/יצרן לרוקחים המחוזיים ועל פי רמת הסיכון שנקבעה על ידי משרד הבריאות, לאחד או יותר מהגורמים הבאים: לבתי מסחר לתרופות, בתי מרקחת פרטיים ומוסדיים ובתכשירים ללא מרשם למכירה מחוץ לבתי מרקחת, גם לנקודות המכירה בעסקים האחרים. במידת הצורך תשלח ההודעה גם לצוותים הרפואיים הרלוונטיים. ההודעה תפורסם באתר משרד הבריאות.
 - (ב) **הודעה פומבית** - בעל הרשום/יבואן/יצרן יעביר לקבוצת פגם הצעת נוסח ההודעה לציבור. בטרם פרסום ההודעה לציבור היא תועבר לאישור הצוות הרחב של ניהול משברים (נוהל 84) ותימסר לבעל הרישום, לרוקחים המחוזיים למפקח GMP במכון ולרוקחי האגף. בעל הרישום יפרסם את נוסח ההודעה כאמור, בתקשורת הכתובה ו/או המדוברת בהתאם לדחיפות. במידת הצורך משרד הבריאות יפרסם פומבית את ההודעה באמצעות דוברו.
 - (ג) ההודעה תכלול את כל הפרטים הנדרשים תחת סעיף 2 בטופס ההודעה על פגם, כולל הסיבה להחזרת התכשיר מן השוק, מתכונת החזרה מן השוק ובמידת הצורך יש לציין את הסימפטומים הקליניים ולייעץ למשתמש להימנע ברופא המטפל.

- 3.4.3 בעל אישור יצרן/יבואן באמצעות הרוקח האחראי (של המפעל או של בית המסחר לתרופות או של מחסן התרופות), יתאם עם הרוקח המחוזי הנוגע בדבר את אופן ביצוע החזרה מן השוק.



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 6 מתוך 13

3.4.4 במקרים בהם מתעורר הצורך בהחזרת הכנה רוקחית מלקוחות שזהותם ידועה, יפעל הרוקח האחראי של בית המרקחת לאיתור המטופלים להם נפקה ההכנה הרוקחית לשם החזרתה.

3.5 סיום טיפול בהודעה במקרה של החזרה מהשוק

- 3.5.1 בתום **שבועיים** מיום החזרת תכשיר מהשוק יגיש בעל הרישום באמצעות הרוקח האחראי של המפעל, בית המסחר לתרופות (מחסן מוסדי), לרוקח המחוזי הנוגע בדבר, דו"ח ביניים הכולל עדכון נקודתי על התקדמות האיסוף מהשוק.
- 3.5.2 בתום **שישה שבועות** יוגש דו"ח סופי לרוקח המחוזי הנוגע בדבר, לסיכום יעילות האיסוף מהשוק ואופן הטיפול בתכשירים שהוחזרו.
- 3.5.3 הרוקח המחוזי יבדוק את מאזן הכמויות שהוחזרו, את מלאי התכשיר ואת אופן טיפול החברה בתכשירים שהוחזרו, ויחליט יחד עם הרוקח האחראי של החברה האם ההחזרה הסתיימה.
- 3.5.4 עד **60 יום** מהחלטת המשרד, על בעל האישור להגיש למכון דו"ח חקירה מפורט הכולל את הנסיבות שהובילו להחזרת התכשיר מן השוק ופירוט הצעדים המתקנים והמונעים שננקטו למניעת הישנות הליקוי ותאריכי יעד למעקב אחר יישומם. כמו כן ידווח על סיום ההחזרה מן השוק.
- 3.5.5 על בעל האישור יצרן/יבואן לעדכן את בעל הרישום ואת בית המסחר לתרופות (כאשר מדובר בגופים שונים) בפרטי ההודעה על הפגם, כולל בדבר החלטת משרד הבריאות ודו"ח הסיכום.
- 3.5.6 במידה ולפגם יש השלכה על תיק הרישום, תועבר בקשה על ידי בעל הרישום לעדכון התיק על פי השינוי.

3.6 ביצוע הדמיה להחזרה מהשוק (Mock Recall)

- 3.6.1 על בעל האישור יצרן/יבואן לבצע פעם בשנה לפחות הדמיה להחזרה מהשוק.
- 3.6.2 ההדמיה תכלול את כל המחלקות המעורבות בהחזרה מהשוק.
- 3.6.3 יש לתעד את כל הפעילות על גבי טפסי החזרה מהשוק ולהעריך את יעילות התפקוד של המחלקות המעורבות.
- 3.6.4 יש לזהות בעיות שעלו במהלך התרגול ולקבוע פעולות מתקנות ומונעות.
- 3.6.5 המסמכים המתעדים את ההדמיה יהיו חשופים לבדיקת נציגי משרד הבריאות בעת ביקורות GMP.



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 7 מתוך 13

4 אחריות ליישום

בעלי רישום, יבואנים, רוקחים אחראיים, מפעלי התרופות בישראל, בתי מסחר לתרופות, מחסני תרופות מוסדיים, המפקח הארצי על תנאי ייצור נאותים במכון, אגף הרוקחות, הרוקחים המחוזיים.

5 נספחים

נספח 1 - טופס דיווח על פגם בתכשיר
נספח 2 - טופס לתיעוד קבלת החלטות על פגם בתכשיר

6 מסמכים ישימים

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט - 2008
תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004
הודעה בדבר תנאים להסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
נוהל דיווח תופעות לוואי לטיפול תרופתי ע"י בעל רישום (נוהל 6)
נוהל רוקח אחראי של אגף הרוקחות (נוהל 16)
נוהל רוקח ממונה של אגף הרוקחות (נוהל 50)
נייר הבהרה בנושא שינוי מתכונת הייבוא מה-2011.6.2
נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר (נוהל 84)

7 תחולה מיום הפרסום

8 תפוצה

מנכ"ל, משנה למנכ"ל, ראש מנהל רפואה, ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות, ראש שירותי בריאות הציבור, אגף הרוקחות, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, רוקחים מחוזיים - ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום, לשכת היועץ המשפטי, בתי מסחר לתרופות, התאחדות התעשיינים - ענף התרופות, איגוד לשכות המסחר - ענף התרופות, איגוד הרוקחים-ההסתדרות החדשה, ארגון הרוקחות בישראל הסתדרות הרוקחים - ענף בתי המרקחת, רשתות הפארמה, שירותי הרוקחות בבתי החולים, שירותי הרוקחות בקופות החולים.



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 8 מתוך 13

שינויים עיקריים ממהדורה קודמת	עדכון פרטי אנשי קשר (טלפונים וכתובות דוא"ל סעיפים 1.6, 1.4, 3.1, 1.7, 3.2, 3.4, סעיף 3.6 - ביצוע הדמיה להחזרה מהשוק, נספח 1 ו-2
כותבי העדכון: רחל שימונוביץ' רינה היימליך דר' דניז אינבינדר	חתימה: : תאריך: חתימה: : תאריך: חתימה: : תאריך:
מאשר הנוהל: דר' איל שוורצברג	חתימה: : תאריך:



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 9 מתוך 13

בעת מילוי הודעה על פגם, על ממלא הטופס לשלוח למכון את כל הנספחים כולל חלק שני ונספח 2

נספח 1 - טופס דיווח על פגם בתכשיר

רשימת פרטי הקשר להעברת הטופס

כתובת דוא"ל	לאחר שעות העבודה	פקס:	טלפון:	
pgam@moh.health.gov.il	050-6243564	02-6551781	02-6551794	מכון – מפקח GMP
	050-6242472		02-6551795	
	050-6243151		02-6551739	
	050-6242074		02-6551267	
	050-6242452	02-6517777	02-6551717	מזכירות המכון
יש לוודא טלפונית קבלת ההודעה ולשלוח העתקים ל -				
במקרה שהחברה ממליצה על החזרה יזומה, העתק גם לרוקחים המחוזיים				
israel.fitoussi@LBJR.HEALTH.GOV.IL		02-6233026	02-6217379	רוקח מחוזי י-ם ואשקלון
Yaakov.cass@lhm.health.gov.il		08-9214936	08-9788625	המרכז
Dalia.cohen@lhm.health.gov.il		03-5634869	03-5634709	תל אביב
Shirly.iosifesco@moh.health.gov.il		04-8632928	04-8632920	חיפה
Hisham.zaher@zafon.health.gov.il		04-6576556	04-6557844	צפון
Juan.frenkel@moh.health.gov.il		08-6263460	08-6263464	דרום

חלק ראשון: ההודעה

1. מקור הדיווח Origin of report

שם המדווח ותפקידו	חברה/ארגון וכתובת:
שעת דיווח ותאריך דיווח:	תאריך המקרה
כתובת דוא"ל:	מספר טלפון ומספר טלפון נייד
	מספר פקס:

2. פרטי התכשיר Product Details

שם מסחרי ומרכיבים פעילים, צורת מתן, חוזק והתוויה	גודל וסוג אריזה
מספר אצווה	שם היצרן ושם אתר הייצור
תאריך ייצור ותאריך תפוגה	שם בעל הרישום וכתובתו
מספר רישום התכשיר (לשימוש הומאני/ בע"ח) מחק את המיותר	שווקים נוספים (במידה וישים)



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 10 מתוך 13

3. סוג הפגם (פגמים) Nature of defect(s)

ח. מקור ההודעה (ההודעה הגיעה ממטופל/ בית חולים/ בית מרקחת/ יצרן):
ט. תיאור הפגם (סמן: <input type="checkbox"/> איכות <input type="checkbox"/> בטיחות <input type="checkbox"/> העדר יעילות/תופעת לוואי)
י. האם הפגם מלווה בתופעת לוואי? (אם כן פרט)
יא. האם יש הוכחה או חשד לסכנה לבריאות הציבור (תופעות לוואי או חוסר יעילות)
יב. ממדי הבעיה (כמה אצוות, כמה מטופלים?)
יג. מידע על רמת ההפצה של התכשיר/אצווה (בתי מסחר, בתי חולים, בתי מרקחת וכדומה, כולל ייצוא)
יד. האם החזרת התכשיר מהשוק בהתאם לפגם תגרום למחסור בשוק ולכמה זמן
טו. בתכשיר מיובא/תכשיר לייצוא, אילו צעדים ננקטו במדינות אחרות לגבי אותו תכשיר ע"י היצרן והרשויות בגין אותו פגם או אותה סכנה
טז. רשויות בריאות שדווח להן על הפגם
יז. כאשר הפגם באיכות תכשיר מאצווה מסוימת, נא לפרט אם קיימת בשוק אצווה אחרת של אותו תכשיר
יח. פעולות שנקטו עד כה (אם בכלל) ופעולות מתוכננות או מוצעות
יט. רמת סיווג הפגם: <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III ורצינות



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 11 מתוך 13

חלק שני - למילוי על ידי מחלקת פיקוח במכון לביקורת ותקנים של משרד הבריאות

4. קבלת החלטה על ידי משרד הבריאות

רמת סיווג הפגם: I II III
הפגם/הסיכון מחייב:

- אין צורך בהחזרת האצווה/תכשיר.
- המשך חקירה נוספת לאצוות אחרות או תכשירים אחרים.
- הסגר על המלאי הנותר אצל היצרן עד להשלמת חקירה נוספת או ביצוע פעולות: _____.
- הפצת הודעת "dear Dr Letter" לסגל הרפואי או מכתב אזהרה/הבהרה אחר. רצ"ב נוסח ההודעה.
- החזרת האצווה מהשוק ו/או מצינורות השיווק. פרט את הרמות:

החזרה מרמת בית המסחר

החזרה מרמת בית המרקחת

החזרה מרמת המרפאה/מחלקות, בית החולים

החזרה מרמת המטופל

החזרה פומבית של האצווה/ות (רמת מפיץ, בית מרקחת, מטופל). רצ"ב נוסח ההודעה הפומבית*

* טלוויזיה, רדיו, אינטרנט, עיתונות (עברית, ערבית, אנגלית, רוסית)
ההודעה להחזרה פומבית תכלול על פי העניין את: שם התכשיר; המרכיבים הפעילים וחוזקם; מספר אצווה; תאריך תפוגה; שם היצרן; שם בעל הרישום; צורת המינון; תכולת האריזה; הסיבה להחזרת התכשיר מן השוק; פרטים נוספים העוזרים בזיהוי מלא של התכשיר; מתכונת ההחזרה מן השוק; במידת הצורך, יש לציין את הסימפטומים הקליניים ולייעץ למשתמש להיוועץ ברופא המטפל.

מעקב באמצעות ביקורת GMP

בדיקה על ידי מעבדה. אם יש צורך בדוגמאות, פרט: _____

פעולות נוספות/ הערות לביצוע על ידי בעל הרישום/ יצרן/ יבואן (מידע נוסף)

ההחלטה הועברה בכתב/בע"פ:

לרוקח האחראי אחר: _____

בתאריך: _____ בשעה: _____

שם מעביר ההודעה	תפקיד	חתימה	תאריך
	<input type="checkbox"/> מפקח/ת ארצי על תנאי ייצור נאותים <input type="checkbox"/> אחר: _____		

תפוצה על ידי מחלקת פיקוח: בעל הרישום, מדוות, קבוצת פגם. במידה והוחלט על החזרה מהשוק: רוקחים מחוזיים, מנהל אגף הרוקחות. במידה ומדובר בהחזרה מהשוק של כל אצוות התכשיר או בפגם הקשור לתופעת לוואי – למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי. דובר (נוסח ההודעה לפרסום באתר).



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 12 מתוך 13

נספח 2 - טופס לתיעוד קבלת החלטות על פגם בתכשיר

ימולא על ידי מפקח GMP במכון או ממלא מקומו

1. הערכה ראשונית לסיווג הפגם

צוות הערכה: מפקח ארצי GMP, מנהל מחלקת רישום במכון כימי/ ביולוגי לפי העניין, מנהל המכון, מנהל אגף הרוקחות, מנהל רפואה, משתתפים נוספים לפי העניין; (חוי"א מודפסים-בקרה רוקחית, סגן מנהל אגף הרוקחות, תופעות לוואי או החזרת כל אצוות התכשיר מהשוק- מחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי Hafsaka@moh.health.gov.il, זיופים- המדור לפשע פרמצבטי)

תאריך ושעה:	שמות משתתפי צוות הערכת הסיכונים

סיווג הפגם-סמן	מסגרת זמן לטיפול	החלטות
<input type="checkbox"/> רמה I	מייד ורצוי עד 24 שעות	האם נדרש לזמן צוות ניהול משברים מורחב <input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא
<input type="checkbox"/> רמה II	תוך 48 שעות	*במידה ויש פוטנציאל לסכנה לציבור או לבע"ח ניתן לקבל החלטה ללא המתנה למידע מלא או למשתתפי צוות המשבר המורחב
<input type="checkbox"/> רמה III	תוך 72 שעות	<input type="checkbox"/> קבל החלטות, סכס תוצאות דיון ופעולות למעקב

2. הערכה מקצועית נוספת של הסיכון במידה ובוצעה (מנהל אגף הרוקחות, מנהל רפואה, המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, מנהל מחלקת ייבוא, משתתפים נוספים לפי העניין):

גורמים שעורבו בדיון (שמות/ארגונים/תאריכים/זמנים/מספרי טלפון):

תאריך ושעה	שם	ארגון	טלפון/פקס

2.1 במידה והוחלט על החזרה:

קבע את עומק ההחזרה (רמת מפיץ (רמה I, II, III), בית מרקחת (רמה I), מטופל רמה I) על פי הפרטים הבאים:

- סוג התכשיר (האם קיים תחליף / האם התכשיר בלעדי?) לא ישים / ישים
- סוג הסיכון: (סיווג והשלכות על בטיחות) לא ישים / ישים
- זמינות האצווה: על סמך דיווח בעל הרישום/יצרן/יבואן האם האצווה החשודה אזלה/ נמצאת בבית המסחר/בתי מרקחת וכדומה) לא ישים / ישים
- משמעות והשלכות של העדר מלאים, השפעות קליניות בהעדר אספקת התכשיר. לא ישים / ישים



שם הנוהל: הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק (Recall)			
תאריך העדכון: אוגוסט 2013	מספר הנוהל: 3	עדכון מס' 1: 25.3.2001 עדכון מס' 2: 6.6.2001 עדכון מס' 3: 1.12.2006 עדכון מס' 4: 16.9.2007 עדכון מס' 5: 15.1.2012 עדכון מס' 6: 6.8.2013	דף 13 מתוך 13

- האם קיימת זמינות של תכשירים אלטרנטיביים? רשום שם מסחרי ושם בעל רישום לא ישים / ישים
לא
כן
- האם יש צורך למלא טופס Rapid Alert? (רמה 1- להוציא הודעת Rapid Alert לכלל המדינות, רמה 2- רק למדינות שמשוק). לא ישים / ישים
לא
כן
- האם לפעולות שנקבעו או להחזרה מהשוק עלולה להיות השלכה על התוכן או התוקף של תיק הרישום?
לא ישים / ישים
 כן: הודע למחלקת הרישום ובקש מבעל הרישום להגיש בקשה לשינוי
לא
- האם נדרשות דוגמאות של המוצר הפגום לבדיקה במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה?
 לא ישים / ישים
לא
כן

מסקנות הצוות (צוות הערכה, או צוות ניהול משברים):

3. סיום הטיפול באירוע*

הנסיבות שהובילו להפצת האצווה הפגומה:

יעילות ההחזרה מהשוק (יש לוודא כי נעשו כל המאמצים להסיר את האצווה/ות הפגומה/ות)

במידה ובוצעה ביקורת נסיבתית, האם היצרן/יבואן נדרש ע"י מחלקת הפיקוח לנקוט צעדים נוספים על מנת לטפל בבעיה זו?

האם כל הפעולות המתקנות התבצעו ע"י היצרן ובעל הרישום כנדרש על מנת למנוע הישנות המקרה?

תפוצה:

קבוצת פגם. במידה והוחלט על החזרה מהשוק: רוקחים מחוזיים, מנהל אגף הרוקחות. במידה ומדובר בתופעת לוואי או החזרה הינה לגבי כל האצוות של התכשיר בשוק למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

*הטיפול מסתיים כאשר כל המאמצים נעשו להסיר את האצווה/ות הפגומה/ות ונעשתה כל פעולה מתקנת למנוע התרחשות מחדש של המקרה.