רשומות

קובץ התקנות

ה׳ באלול התשע״ד | 7417 | 31 באוגוסט 2014

עמוד

תקנות ההוצאה לפועל (הוראת שעה) (תיקון), התשע״ד–2014 1718

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) (תיקון), התשע״ד–2014 1719

תקנות התעבורה (תיקון מס׳ 13), התשע״ד–2014 1723

צו לימוד חובה (החלה בכיתות י״א וי״ב) (מס׳ 2), התשע״ד–2014. 1724

❑ מיוצגת על ידי עורך הדין: .....

❑ ידוע לי כי פסק הדין מיום ..... הוא פסק הדין המעודכן בתיק ולא ניתנו פסק דין או החלטה אחרת המשנים את גובה חיוב המזונות.

❑ קיימת בקשה תלויה ועומדת לפני רשם הוצאה לפועל וטרם התקבלה החלטה בעניינה. פירוט: .....

❑ קיים עיכוב הליכים בתיק. פירוט סיבת העיכוב: .....

❑ אני מצהירה כי גובה חוב המזונות השוטף הוא .....

❑ ידוע לי כי החוב בתיק עומד על סכום של ..... והוא החוב המעודכן בתיק נכון להיום.

על החתום:

שם פרטי ..... שם משפחה ..... מס' זהות: .....

כתובת מלאה: ..... מס' טלפון נייד: .....

חתימה: .....

שם הפקיד המזהה ..... חתימה ..... תאריך .....״

י"ח בתמוז התשע"ד (16 ביולי 2014)
(חמ 63–3–ת1)

ציפי לבני
שרת המשפטים

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

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62(6) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א–1981[1], ובאישור ועדת העבודה הרווחה והבריאות של הכנסת, לפי סעיף 21א(א) לחוק־יסוד: הכנסת[2], וסעיף 2(ב) לחוק העונשין, התשל"ז–1977[3], אני מתקינה תקנות אלה:

תיקון תקנה 1

1. בתקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט–2008[4] (להלן – התקנות העיקריות) –

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

(2) אחרי ההגדרה "המנהל" יבוא:

""המשרד" – משרד הבריאות;";

(3) בהגדרה "עסק", בסופה יבוא "או של חומרי גלם לתכשירים רפואיים";

(4) בהגדרה "תנאי הפצה נאותים" (GDP) –

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

(ב) אחרי "אורך שרשרת ההפצה של התכשיר" יבוא "או של חומר הגלם";

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

[1] דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694.
[2] ס"ח התשי"ח, עמ' 69.
[3] ס"ח התשל"ז, עמ' 226.
[4] ק"ת התשס"ט, עמ' 17; התשע"ב, עמ' 1551.

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

(6) אחרי ההגדרה "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 תדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופאית EC/2001/83 לתכשירים לשימוש בני אדם ו־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;

"תעודת GDP לחומרי גלם" – תעודה המעידה על כך שהמנהל ביצע ביקורת בבית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם, על מועד ביצוע הביקורת כאמור ועל כך שבעליו עומד בדרישות תנאי הפצה נאותים לחומרי גלם;";

(7) בהגדרה "תעודת GMP", בסופה יבוא "או כי עסק לייצור חומרי גלם פעילים עומד בדרישות תנאי ייצור נאותים כאמור בתקנה 18א(א);".

תיקון תקנה 2

2. בתקנה 2(ב)(6) לתקנות העיקריות, במקום "בתנאי ייצור נאותים (GMP)" יבוא:

"בתנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים ומופצים בתנאי הפצה נאותים (GDP) ויצרן התכשיר שוכנע כי חומרי הגלם הפעילים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים כאמור על ידי עריכת ביקורת על ידו באתר הייצור של חומרי הגלם הפעילים, או במקרים חריגים שבהם קיימות נסיבות שאינן מאפשרות ביצוע ביקורת באתר הייצור עצמו – באמצעים אחרים שלפיהם שוכנע יצרן התכשיר כי חומרי הגלם הפעילים מיוצרים בתנאי ייצור נאותים כאמור; דוחות הביקורת ומסמכים הנוגעים לייצור חומרי הגלם הפעילים, יעמדו בכל עת לביקורת המנהל."

תיקון תקנה 5א

3. בתקנה 5א לתקנות העיקריות –

(1) בתקנת משנה (א), אחרי "לבעל אישור" יבוא "או לבעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים";

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

(3) 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 –

(1) בתקנת משנה (ד), המילים "ויוחזר לבית מסחר לתרופות, לבעל האישור או לכל מקום אחר שיורה המנהל" – יימחקו;

(2) אחרי תקנת משנה (ד) יבוא:

"(ה) בעל עסק לייצור או לייבוא של חומר גלם פעיל וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה 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 לייצור או לייבוא של חומר גלם פעיל על הפסקת שיווק של חומר גלם פעיל, יופסק שיווקו מיד.

(ו) נמסרה הודעה או הוראה, לפי העניין, כאמור בתקנות משנה (ד) ו־(ה) יחזיר משווק תכשיר או חומר גלם פעיל, בעל בית מסחר לתרופות או בעל עסק לייצור או לייבוא של תכשיר או חומר גלם פעיל את התכשיר או את חומר הגלם לגורם שממנו 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 יצרן או יבואן של תכשיר או חומר גלם פעיל, לגורם אחר."

הוספת תקנות 18א ו־18ב

5. אחרי תקנה 18 לתקנות העיקריות יבוא:

"ייצור, אחסון והובלה של חומרי גלם פעילים לתכשירים

18א. (א) לא ייצר אדם חומרי גלם פעילים לתכשירים אלא בעסק שמתקיימות בו דרישות תנאי ייצור נאותים לחומרי גלם פעילים.

(ב) על עסק כאמור בתקנת משנה (א), יחולו בשינויים המחויבים, ההוראות המפורטות בתקנות 6(א), (ב), (ד) ו־(ה), 7(ב), 8, 9(א), (ב), (ד), ו־(ו), 10, 11, 12(א) ו־(ג) עד (ט), 13, 14(א), (ב), (ג) ו־(ה), 15(א), (ב) ו־(ג), 16, 18 ו־20.

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

(ד) בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים, יודיע למנהל, שישים ימים לפני תחילת פעילותו, על כוונתו לעסוק בפעילויות כאמור.

(ה) בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים או בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או הובלה של חומרי גלם פעילים, יודיע למנהל, אחת לשנה, על שינויים שנעשו בפרטים שפורטו בהודעה לפי תקנת משנה (ד); ואולם על כל שינוי העלול להשפיע על בטיחות ואיכות חומר הגלם הפעיל, יודיע למנהל מיידית.

(ו) בהודעה כאמור בתקנות משנה (ד) ו־(ה) יפורטו שמו של העסק או בית המסחר לתרופות, כתובתו, חומרי הגלם הפעילים המיוצרים או המאוחסנים או המובלים בו ופרטים הנוגעים לתשתית המבנית של העסק או בית המסחר לתרופות, ולציוד המצוי בו, או לשינויים בפרטים כאמור לפי העניין; המנהל יפרסם הודעה לדוגמה באתר האינטרנט של המשרד.

ביקורת המנהל בעסק לייצור חומרי גלם פעילים ובבית מסחר לתרופות המאחסן חומרים כאמור, ומתן תעודת GMP

18ב. (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) בהתאם לתכנית ביצוע ביקורות על פי סדרי עדיפויות וניהול סיכונים אחת לשלוש שנים לפחות.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), לגבי עסק של ייצור חומרי גלם פעילים, וכן לגבי בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים, שהחל לפעול לראשונה ומסר הודעה לפי תקנה 18א(ד), המנהל יערוך ביקורת בתוך שישים ימים לכל היותר מיום מתן ההודעה לפי התקנה האמורה.

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

תיקון תקנה 22

6. בתקנה 22 לתקנות העיקריות, אחרי "שמייצרים בהם תכשירים" יבוא "או שמייצרים, שמאחסנים או שמובילים 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";

(2) בתקנת משנה (ב) –

(א) במקום "בתקנה 3(ד)" יבוא "בתקנות 3(ד) ו־5א(ג)";

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

תיקון תקנה 24

8. בתקנה 24 לתקנות העיקריות –

(1) 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 בהובלה של חומרי גלם פעילים";

(2) 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 בהובלה של חומרי גלם פעילים".

תחילה

9. תחילתן של תקנות אלה שישים ימים מיום פרסומן (להלן – יום התחילה).

הוראת מעבר

10. בעל עסק לייצור חומרי גלם פעילים לתכשירים, וכן בית מסחר לתרופות העוסק באחסון או בהובלה של חומרי גלם פעילים, שפעלו ערב יום התחילה, יעבירו הודעה למנהל כאמור בתקנה 18א(ד) ו־(ו) לתקנות העיקריות כנוסחה בתקנה 5 לתקנות אלה, שישים ימים מיום התחילה.

א' באב התשע"ד (28 ביולי 2014)
(חמ 3685–3)

יעל גרמן
שרת הבריאות