



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	עמוד 1 מתוך 8

63346514

1. כללי:

תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן: התקנות) מאפשרת יבוא ושיווק של תכשירים שאינם רשומים בישראל. מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהסכמת המנהל. תקנה 29 מונה את החריגים לעיקרון רישום התכשירים. ע"פ תקנה זו ניתן לייבא לישראל תכשירים שאינם רשומים וכן להשתמש בתכשירים רשומים שלא על פי התוויתם המאושרת.

מטרת הנוהל להסדיר תנאים להבטחת האיכות של התכשירים המיובאים במסלול זה בנוסף למוסדר בהודעה בדבר הסכמת המנהל. יובהר כי בכל מקרה של אי בהירות או סתירה בין נוהל זה ובין ההודעה בדבר הסכמת המנהל, יגבר ההסדר הקבוע בהודעה בדבר הסכמת המנהל.

במידה וישנם יותר מ- 50 מטופלים יש לראות ביבוא **ייבוא מוסדי**. יבוא מוסדי יתאפשר באופן תקופתי ויחולו עליו התנאים המפורטים בנהל זה, אשר ייבדקו באופן מדגמי. אגף הרוקחות ינחה את היבואנים לפעול בהתאם.

תכשירים הכלולים בסל או שהקופה מספקת לכל מטופליה ייובאו תחת טופס ייבוא מוסדי.

ייבוא התכשירים יתבצע על פי נוהל זה ונוהל 33 של אגף הרוקחות, נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.

עדכון מס' 1 מגדיר את תפקידו של הרוקח האחראי ומדגיש את הצורך באישור שיווק אצווה במדינה מוכרת. עדכון מס' 2 מבהיר מיהו יבואן ומהם המסמכים המלווים משלוח של יבוא מוסדי ע"פ תקנה 29.

2. הגדרות:

- "המנהל" – מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהוסמך על-ידו.
- "ייבואן" – בית מרקחת או בעל אישור יצרן / יבואן המייבא תרופות ע"פ תקנה 29 עבור בית מרקחת.
- "מדינה מוכרת" – כהגדרתה בתקנות.
- "מדינת רישום" – מדינה מוכרת שבה רשום התכשיר המיובא.
- "רוקח אחראי" – הרוקח האחראי של היבואן.
- "תכשיר" – כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"ה-1985.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014	עמוד 2 מתוך 8
		עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	

63346514

3. תוכן הנהל:

3.1. ייבוא מוסדי

על מנת להבטיח את איכות התרופה, ידאג היבואן כי הייבוא המוסדי יתבצע ישירות מהיצרן או מבעל הרישום בחו"ל. במידה והדבר אינו אפשרי, יצהיר היבואן כי אין בידו אפשרות לרכוש באופן ישיר מהיצרן או מבעל הרישום וכי התכשיר חיוני ונדרש באופן דחוף.

התכשירים ייובאו לבתי מסחר בישראל בעלי אישור יצרן/ייבואן בלבד.

להלן פירוט דרישות עבור יבוא מוסדי:

3.1.1. הייבוא יבוצע ממדינה מוכרת כהגדרתה בתקנות ואולם אם לא ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל לאשר יבוא ממדינה אחרת.

3.1.2. הייבוא ילווה באסמכתא לרישום במדינה מוכרת והצהרה על שיווק בפועל של האצווה במדינת הייבוא. במידה והאצווה אינה משווקת במדינת הרישום וכולה מיועדת לייצוא, יש להציג תעודת אנליזה עם תעודת שחרור של QP, והצהרה על עמידה בתנאי הרישום במדינת הרישום.

3.1.3. הייבוא יבוצע בעדיפות ובסדר הבא ישירות מהיצרן או מבעל הרישום או מבית מסחר המהווה מפיץ מורשה במדינת הייבוא.

3.1.4. קיים חוזה/הסכם או התחייבות בין היבואן ליצרן/בעל הרישום/בית המסחר ובו התחייבות לדיווח על כל מידע בנוגע לבטיחות ואיכות התכשיר ובכל מקרה החוזה יכלול הצהרת הספק לדיווח על כל מידע בטיחות ואיכות התכשיר כאמור בתקנה 26ז', 26יא' (ד') לתקנות.

3.1.5. לא ייובאו אצוות המיוצרות במיוחד ובמלואן עבור מדינת ישראל בלבד, אלא באישור חריג של המנהל.

3.1.6. התכשיר יובל ויאוחסן בהתאם להנחיות היצרן, בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין, בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח ילווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים בהתאם להוראות ה-GDP.

3.1.7. ככלל כל אצווה מכל משלוח תלווה בתעודת אנליזה (Certificate of Analysis) ותעודת התאמה (Certificate of Conformance) ע"פ העניין, לאצווה הספציפית במדינה מוכרת. בעת קבלת המשלוח הרוקח האחראי יבדוק בעצמו או יאציל סמכויות הבדיקה ע"פ הסכם איכות, ויוודא שאכן האצווה נבדקה, הותרה לשיווק במדינה מוכרת, אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	עמוד 3 מתוך 8

63346514

ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו באצווה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall).

3.1.8. במקרים חריגים בהם אין אפשרות לייבא תכשיר חיוני ישירות מהיצרן או בעל רישום, ניתן לייבא משלוח ע"פ הצהרת QP במדינת הייצוא שהאצווה הותרה לשיווק ומשווקת בפועל במדינה מוכרת. הרוקח האחראי יבדוק ויוודא כי האצווה אוחסנה והובלה באופן רצוף בהתאם ובכפוף לכללי ה-GDP, הנהוגים במדינת הרישום ובהתאם להוראות היצרן וכי לא נמצאו בה חריגות המצדיקות החזרה מן השוק (Recall). בנספח מס' 1 יסומן סעיף ההצהרה כי התכשיר חיוני ואינו ניתן לרכישה ישירות מהיצרן או מבעל הרישום.

3.1.9. סימון האריזה:

3.1.9.1 אריזת התכשיר תסומן בשם גנרי באנגלית או באותיות לטיניות באישור מוקדם מאת המנהל.

3.1.9.2 אריזת התכשיר תסומן בחוזק וצורת מתן באנגלית או בלטינית באישור המנהל.

3.1.9.3 על אריזת התכשיר יופיע תוקף התכשיר באנגלית או באותיות לטיניות באישור המנהל.

3.1.9.4 לא יאושרו אמפולות בודדות או בליסטרים או אריזות שלא ניתן לסמנם למעט במקרים חריגים בהם לא ניתן לייבא תכשיר המסומן על פי כל הדרישות. במקרים כגון אלו רשאי המנהל לאשר תכשירים שאינם מסומנים כנדרש ובתנאי שליבואן יש אישור מהמכון לביצוע תיווי ראשוני או שניוני. כמו כן באחריות היבואן לדאוג לתוכנית ניהול סיכונים להעברת המסר והמידע לצוות המטפל או לצרכן הסופי אשר תאושר טרם השיווק על-ידי המנהל.

3.1.10. באחריות היבואן לצרף לכל אריזת תכשיר:

3.1.10.1 העלון המקורי המצוי באריזה ובמידה ואינו באנגלית יצורף עלון מתורגם לאנגלית אשר יהיה נאמן למקור ובאחריות היבואן ואשר אושר על ידי הרוקח האחראי.

3.1.10.2 לתכשיר המנופק בקהילה ושייך לקבוצת ה-TOXICA או SEPARANDA יצורף "דף מידע למטופל" בשפה העברית וערבית שיוכן על ידי היבואן ואושר על ידי רוקח אחראי. לחילופין ניתן לפרסם דף מידע באופן ממוחשב אשר יהיה זמין למטופלים של המוסד הרפואי המנפק.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	עמוד 4 מתוך 8

63346514

3.1.10.3 דף המידע יכיל את המידע הבא ויאושר על ידי מתרגם מקצועי:

- א. שם התכשיר.
 - ב. שם החומר הפעיל.
 - ג. חוזק וצורת מתן.
 - ד. התוויה (כפי שהיא מופיע בעלון התכשיר המקורי).
 - ה. הנחיות שימוש ואם ניתן לחצות/ לכתוש.
 - ו. אזהרות.
 - ז. התוויות נגד ותופעות לוואי ידועות.
 - ח. תנאי אחסון.
 - ט. שם היבואן וכתובתו.
- 3.1.11 הרוקח האחראי טרם שחרור האצווה יודא ויתעד כי התכשיר עומד בתנאים המפורטים בסעיף 3.1.
- 3.1.12 בהתאם להוראות משרד הבריאות יבוצעו בדיקות מדגמיות לאצוות המיובאות סמוך לשיווקן בארץ, על פי דרישת המנהל, במעבדות המכון לביקורת ותקנים או במעבדות המאושרות על ידי משרד הבריאות.
- 3.1.13 באחריות היבואן לשמור דוגמא (אריזה מקורית או יחידה בהתאם למקרה) מכל אצווה לתקופה של שנה מעבר לחיי המדף המצוינים. במידה ומיובאת אצווה הקטנה מ- 500 יחידות ניתן לקבל פטור מדרישה זו, בתיאום עם המנהל.
- 3.1.14 על היבואן באמצעות הרוקח האחראי או רוקח אחראי למעקב תרופתי (QPPV) לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 ז לתקנות.
- 3.1.15 חיסונים ומוצרי פלסמה, ילוו בתעודת שחרור רשמית מהרשות במדינה ממנה נעשה הייבוא (אישור OMCL באירופה, FDA בארה"ב וכו') אלא אם החליט המנהל אחרת משיקולים של טובת המטופלים מול דרישות האיכות.
- 3.1.16 תכשירים המכילים חומרים מן החי, הנושאים בחובם סכנת העברה של transmissible spongiform encephalopathy, חייבים בהצהרה המעידה על בטיחותם ובליווי הערכת סיכונים.
- 3.1.17 על הרוקח המנפק בקהילה לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל. יש להסביר למטופל כי התרופה יובאה במסגרת מסלול ג'29 מוסדי על כל המשתמע.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי פרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	עמוד 5 מתוך 8

63346514

3.1.18 באחריות היבואן לבצע החזרה מהשוק במידת הצורך ע"פ נוהל 3.

3.1.19 באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבוניות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוי היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1.

3.2 ייבוא פרטני לרבות טיפול חמלה:

על מנת להבטיח את איכות התכשירים, ידאג הרוכש לדרישות הבאות:

3.2.1 יבוצע ייבוא בעדיפות מהיצרן או בעל הרישום של התכשיר במדינה ממנה יובא או מבית מסחר או בית מרקחת בעל רישיון עסק של רשות מקומית במדינה מוכרת או אחרת לפי העניין אשר אושר על ידי הרשויות למכירת ושיווק תרופות בארץ המוצא ולייצוא.

3.2.2 התכשיר הובל ואוחסן בהתאם להנחיות היצרן, והובל בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינה המוכרת או האחרת לפי העניין בתנאי הובלה והפצה נאותים (GDP) הנהוגים במדינות אלו. המשלוח לווה באוגרי טמפרטורה ותיעוד מתאים.

3.2.3 הוכחת רישום במדינה ממנה יובא התכשיר המאשרת כי התכשיר רשום בה באם קיימת.

3.2.4 אריזת התכשיר מסומנת בשם גנרי באנגלית או בלטינית לפי אישור מיוחד של המנהל. בטיפולים מצילי חיים, או דחופים ניתן יהיה לקבל את האישור בדיעבד.

3.2.5 יינתן הסבר למטופל על ידי הרופא המטפל והרוקח המנפק אודות התכשיר המיובא במסלול "29".

3.2.6 באחריות היבואן, בית המרקחת לבצע מעקב תרופתי תקופתי אחר תכשיר פטור מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות.

3.2.7 באחריות היבואן לבצע החזרה מהשוק במידת הצורך ע"פ נוהל 3.

3.2.8 על הרוקח המנפק לדאוג לפעול בהתאם לנוהל 112 של אגף הרוקחות אשר דן בחובת ההסבר ומידע למטופל.

3.2.9 באחריות היבואן לשמור על כל הנתונים הכמותיים של משלוחי התכשיר לרבות כמויות התכשיר המיובאות, נתונים על מחירי התרופות וחשבוניות, ולהציגם ע"פ דרישת אגף הרוקחות. לאחר וידוי היכולת לעמידה בדרישות נוהל זה, הרוקח האחראי יחתום על נספח מס' 1.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
תאריך: 21.8.2014	מספר: 129	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	עמוד 6 מתוך 8

63346514

3.3 החזרה מהשוק:

בכל מקרה של חשד לאיכות התכשיר ובתיאום עם משרד הבריאות על היבואן/QP, לפעול על פי תקנה 26 יא' לתקנות ונוהל החזרה מן השוק של אגף הרוקחות.

4 אחריות ליישום:

בעלי אישור יצרן/ייבואן.
בתי מסחר לתרופות.
בתי מרקחת.
רוקחים אחראים.

5 מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים – התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.
תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013.
תקנות הרוקחים תנאי יצור נאותים.
חוזר המנהל הכללי 19/07 מתאריך 16.10.2007. אישור תכשיר רפואי על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו-1986.

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו.

- נוהל 6 - נוהל דיווח תופעות לוואי.
- נוהל 112 - נוהל תשאול והדרכה רוקחית בעת ניפוק תרופות בבית המרקחת.
- נוהל 3 - נוהל החזרה מן השוק.
- נוהל 33 - נוהל ייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים.

6 נספחים:

נספח 1 – בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29 מאגף הרוקחות

7 תחולה:

7.1 סעיפים 3.1.2, 3.1.7 החל מתאריך פרסום עדכון מס' 1.



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
עמוד 7 מתוך 8	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2 : אוגוסט 2014	מספר: 129	תאריך: 21.8.2014

63346514

7.2 תחולת הנוהל מיום 13/10/2014.
7.3 פרסום "דף מידע" על פי סעיף 3.1.10 מיום 01/04/2015.

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
רשתות הפארמה
איגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל

<u>כתימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות מנהל המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים	<u>כותבי העדכון:</u> מג' אלי מרום ד"ר טל לביא
<u>כתימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> מנהל אגף הרוקחות	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986			
עמוד 8 מתוך 8	עדכון מספר 1: יוני 2014 עדכון מספר 2: אוגוסט 2014	מספר: 129	תאריך: 21.8.2014

63346514

נספח 1

בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29

(תצורף לכל בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29(א)3)

לכבוד: אגף הרוקחות - מחלקת ייבוא

שם התכשיר, צורתו ודרך מתן:

הרכב(חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

סוג הייבוא: מוסדי / פרטני / פרטני-חמלה (יש להקיף בעיגול את האפשרות המתאימה)

הצהרת הרוקח האחראי לייבוא תכשיר על פי תקנה 29

הריני לאשר כי התכשיר הנדון וכל אצוותיו שייבאו במהלך תקופת אישור היבוא יעמדו בכל דרישות נוהל מס' 129 של אגף הרוקחות - הבטחת איכות בייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

אני מצהיר בזאת שאין כל אפשרות לייבא את התכשיר ישירות מהיצרן / בעל רישום והמשלוחים ישוחררו ע"פ המסמכים המפורטים בסעיף 3.1.8.

שם הרוקח האחראי: _____

חתימה וחותמת הרוקח האחראי: _____ תאריך: _____

שם וכתובת היבואן: _____