



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals



General European OMCL Network

ISCP_15012015	עמוד 1 מתוך 1	בדיקות איכות Post Marketing לתכשירים רפואיים רשומים
---------------	---------------	---

15/01/2015

אל יצרנים/ יבואנים

### הנדון: בדיקות איכות Post Marketing לתכשירים רפואיים רשומים

עם תיקון תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008, וכניסתן לתוקף, ועם כניסת הסכם ההכרה ההדדית עם אירופה (הסכם ACAA) בינואר 2013, האצוות משוחררות לשוק ע"י הרוקח האחראי (QP), ללא צורך באישור משרד הבריאות (למעט תכשירי פלסמה וחיסונים הנדרשים לתעודת שחרור רשמי).

לצורך הגברת הפיקוח על איכות תכשירים רפואיים הרשומים ומשווקים בישראל, יחל המכון בשנת 2015 לבצע בדיקות מעבדה מדגמיות של תכשירים רפואיים משווקים/מיועדים לשיוק, עפ"י תכנית.

תכנית הבדיקות השנתית תבנה על בסיס מדדים שונים, בין היתר, אך לא בלבד, ניהול סיכונים.

במסגרת זו ידגמו תכשירים באופן יזום בזמן ביקורות GMP, או לחילופין, תופנה דרישה מפורטת ליצרנים/יבואנים על פיה יתבקשו להמציא למכון דוגמאות תכשירים וסטנדרטים.

אנו מקוים לשיתוף פעולה פורה, להבטחת איכות התכשירים הרפואיים בישראל.

בכבוד רב,

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה/ס.מנהל אגף הרוקחות

העתק: ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות