



י"ג בחשון, תשע"ז

13 נובמבר 2016

שלום רב,

אנו שמחים להודיע כי במסגרת המדיניות של אגף הרוקחות/המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה להרחבת הקשרים המקצועיים עם האיחוד האירופאי על מוסדותיו השונים, נחתם בחודש יולי 2016 הסכם שיתוף מידע ושמירת סודיות עם ה- (EDQM) European Directorate of the Council of Europe,

במטרה להגן על בריאות הציבור וזאת ע"י הבטחת האיכות והבטיחות של חומרים פעילים ובלתי פעילים, המשמשים בייצור של תכשירים רפואיים.

במסגרת ההסכם, הצדדים ישתפו מידע הנוגע לאיכות וייצור של חומרים המשמשים בייצור של תכשירים רפואיים, (במיוחד חומרים פעילים) כולל מידע שאינו נגיש לציבור.

מידע זה כולל בין היתר:

1. פעולות שנקט ה- EDQM בהקשר לאישורים שנתנו על ידו לחומרים שונים  
Certificates of Suitability- CEPs, או בקשות ל- CEP, בעקבות אי עמידה בדרישות ו/או ליקויים שנמצאו בביקורות GMP.
2. דוחות של ביקורות GMP.
3. דוחות הערכת תיק האיכות לצורך קבלת CEPs.
4. מידע הדדי על נהלים טכניים ושינויים ברגולציה.

בהתאם להסכם, המידע שיימסר ושיתקבל ישמש את הרשויות לצורך שמירה על בריאות הציבור ולא יימסר לידי צדדים שלישיים.

אנו מברכים על ההסכם המהווה נדבך נוסף בהתאמת איכות ובטיחות התכשירים הרפואיים בארץ לתקנים הבינלאומיים בכלל ולתקנים האירופאיים בפרט, ומעמיד את ישראל ומשרד הבריאות בחזית אחת עם רשויות רגולטוריות מובילות בעולם.

בברכה

ד"ר עפרה אקסלרוד  
אליה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וס. ראש אגף הרוקחות