כ״ג באדר, התשע״ז
21 מרץ 2017
סימוכין: 32911717

לכבוד
גב׳ חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר

שלום רב,

הנדון: **<u>אי מתן אישור יבואן בשל אבטחת איכות חיצונית</u>**
סימוכין: מכתבך לד״ר רחל שימונוביץ מיום 19.01.2017, דוא״ל ממך מיום 15.03.2017

בהמשך לפנייתכם שבסימוכין, ולאחר שקיימנו דיון נוסף בנושא, להלן התייחסותנו לסוגיה המועלית במכתבך.

1. בנוהל המכון לביקורת ותקנים ״מסמך הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא״ מיום 08.03.2015 (ISCP_ 01012015) מופיעה הדרישה לפיה מערך האיכות ובראשו מנהל הבטחת איכות חייבים להיות חלק מובנה של החברה בעלת אישור יצרן / יבואן. דרישה זו הובהרה וניתנה התארגנות של קרוב לשנה עד ליום 28.02.2016 לצורך יישומה על ידי בעלי אישור יבואן.

2. איננו מקבלים את הטענה המרכזית במכתבך לפיה דרישה זו אינה מהותית והיא נוגעת אך ורק ל״צורת ההעסקה״ של מנהל הבטחת האיכות בעסק. כן אין מקום לומר כי מערכת אבטחת איכות היא ״סט של נהלים ותהליכים״ בלבד, כפי שמצוין במייל שבסימוכין. נראה כי טענות אלה מבטאות חוסר הבנה של מהות מערך האיכות, מטרותיו ודרך עבודתו, ומשקפות במידה רבה את הקושי הנובע מהמצב הנוהג אצל חלק מן היבואנים שאינם מחזיקים מערכת הבטחת איכות כנדרש בנוהל האמור.

3. מדריך ה GMP האירופי מפרט את כלל הדרישות בנושא הבטחת איכות. מערכת זו כוללת בתוכה מכלול נושאים, ביניהם מחוייבות הנהלה והקצאת משאבים, מינוי כוח אדם מתאים, החזקת מערכות וציוד (רלוונטי ליבואנים העוסקים גם באחסון תכשירים), מערך דוקומנטציה, לרבות מערך של נהלים, מערכת לשמירת נהלים, מסמכים מעודכנים וכו׳, היבטים שנוגעים לביצוע בדיקות מעבדה (רלוונטי ליבואנים העוסקים ביבוא ממדינה שאינה נהנית מהכרה הדדית), מערכת של טיפול בתלונות ציבור וטיפול בהחזרות מן השוק, מערכת של ביצוע ביקורת פנים.

Legal Department
Ministry of Health
39 Yirmiyahu St Jerusalem 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081230 Fax: 02-5655972

הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
רח׳ ירמיהו 39, ירושלים 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
טל 02-5081230 פקס: 02-5655972

4. מערך הבטחת האיכות אף אחראי לוודא הקשר עם היצרן ממנו מביאים התכשירים, בדיקה של חוזי האיכות בין היצרן ליבואן, בדיקה של חוזים עם קבלני המשנה עמם התקשר היבואן וכן עם כלל הספקים האחרים. בעניין זה נפנה אתכם ספציפית לסעיף 7.4 למדריך GMP בו מצויינת במפורש אחריות מערכת האיכות לביקורת ובדיקה של ההתקשרויות עם כלל קבלני המשנה.

5. ברור, כי מתכונת של העסקה חיצונית במובן של תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008 ("ייצור חיצוני") אינה מאפשרת מילוי מלא ואיכותי של חובות אלו.

6. לאחר מספר שנים בהם לא הועלתה במפורש הדרישה כאמור בנוהל למערכת שהיא חלק מובנה של החברה, ולאחר ניסיון רב שנצבר בביקורות אצל בעלי אישור יבואן שלא החזיקו במערכת איכות כאמור, איתרנו תקלות רבות במערכת האיכות הנובעות ממצב זה. כך, במקרים רבים שכירת שירותים של מערכת הבטחת איכות מגורם חיצוני מביאה לכך כי ישנה מעורבות דלה מאד (עד לא קיימת) של בעל אישור יבואן בנעשה בעסק שלו מבחינת הבטחת האיכות. בדיקות שלנו הראו כי אף ההתכתבויות המקצועיות בין הבטחת האיכות ל QP (שהוא גם בדרך כלל גורם חיצוני ליבואן) כלל לא כללו את היבואן, גם לא בהעתקים. למעשה, היבואן כלל לא מודע לפעילות המתקיימת.

7. עובדי היבואן כלל אינם לוקחים חלק, אקטיבי או פאסיבי בהיבטי האיכות ולא קיימת הדרכה או מודעות לנושאים אלו. פעמים רבות נתקלנו במצבים בו ליבואן, שהחליף ספקים של מערכת איכות, כלל לא הייתה המשכיות בין מערכת האיכות הקודמת לזו שבאה אחריה, שכן כלל הנהלים, התיקים והתיעוד היו "קניינה" של ספקית המערכת. כך אין המשכיות, אין קוהרנטיות ואין טיפול עמוק בנושאי הבטחת האיכות בחברה.

8. גם הנושא של בקרת שירותי החוץ והספקים על ידי מערכת האיכות לא יכול להתקיים במצב זה של רכישת שירותים. ברור כי מנהל הבטחת האיכות לא יכול לבקר בצורה עניינית הקשרים בינו ובין היבואן, ואין אף כל יומרה כזו. למעשה – היבט זה של תפקידו נזנח לחלוטין (והשירות הפך להיות "סט של נהלים ותהליכים כתובים" בלבד). במקרים בהם ספק מערכת האיכות הינו גם ספק שירותי ה QP המצב אף מגיע לדרגה גבוהה יותר של חומרה שכן הבטחת האיכות לא יכלה אף לבקר ולבדוק את שירותי ה QP ושחרורי האצוות כלל, ובכך נזנח אחד מתפקידיה המרכזיים.

Legal Department
Ministry of Health
39 Yirmiyahu St Jerusalem 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081230 Fax: 02-5655972

הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39, ירושלים 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
טל 02-5081230 פקס: 02-5655972

9. אין ספק כי השארת האפשרות לרכוש שירותי הבטחת איכות חיצוניים כאמור לעיל אינה עומדת בדרישות תנאי ייצור נאותים וחושפת את הציבור לרמת אבטחת איכות נמוכה עד לא קיימת ולפגיעה בבריאות הציבור.

10. ביחס למסמך שצורף על ידכם שהתקבל מגורם מתוך EMA מיום 26.01.2017, ביחס לפנייה של גורם אנונימי (שמו של הגורם אינו מופיע במסמך – אולי נמחק?) נציין כי אין לראות בכך אסמכתא בדבר עמדת האיחוד האירופי בנושא זה כפי שאתם טוענים. ראשית, נוסח הפניה אליה מתייחס המכתב לא צורף, וכאמור, אף לא ברור מיהו הגורם הפונה. שנית, על פניו הגורם המשיב הינו גורם אדמיניסטרטיבי בלבד של ארגון הEMA ואינו גורם מקצועי (למעשה המסמך אינו חתום על ידי גורם ספציפי). גם תוכן התשובה עמום וכללי ולא כולל בתוכו אמירה מפורשת כלל. למעשה, התשובה שהתקבלה היא שיש להעביר את השאלה לאחת מרשויות הפיקוח העוסקות בGMP.

11. יותר מכך, בברור שערך משרדנו עולה כי מדיניות זו קיימת גם במספר מדינות אירופאיות. כך, רשות הבריאות באוסטריה קובעת כי חובה על כל יבואן להחזיק במערכת אבטחת איכות פנימית ולא ניתן לרכוש אותה מספק חיצוני. בנוסף מבדיקתנו עולה כי גם רשות הבריאות בשוויץ עומדת על כך כי אישור יבואן יינתן אך ורק ליבואנים שיש להם מערכת אבטחת איכות פעילה ומתפקדת ולא מאפשרת רכישה של שירותים אלו על ידי ספק חיצוני.

12. לאור זאת, מדיניות המשרד נסמכת על מדינות אירופאיות נוספות האוחזות בדרישה כי מערכת האיכות צריכה להיות מבית ואין להוציא את מערכת האיכות אל מחוץ לחברה.

13. לאחר בדיקות אלו אין לנו עוד ספק כי נוהל אגף הרוקחות האמור בסעיף 1 למכתבי הוא בעל תשתית מקצועית מוצקה וכי הדרישה למערך איכות מובנה אצל היבואן שומר על איכות ובטיחות התכשירים המשווקים בישראל.

14. בהתייחס לטענה המשפטית המועלית במכתבך (ומוזכרת אף בהערות מיום 08.04.15 שהועברו על ידכם לנוהל) לפיה דרישת מערכת אבטחת איכות מובנית מהווה פגיעה בחופש העיסוק ופגיעה בזכות חוקתית נשיב כי דרישת הנוהל מעוגנת היטב בהוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981, ובהם סעיף 42ד לפקודה, וכן תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008. כל הוצאה של פעילות למיקור חוץ על ידי יצרן או יבואן דורשת <u>אישור מוקדם של המנהל</u>, ונתונה לשיקול דעתו. התקנה מציינת מפורשות כי לא יאושר ייצור החיצוני שאינו תואם את דרישות תנאי ייצור נאותים ושעשוי לפגוע בבריאות הציבור או בטיחותו. כאמור לעיל, אין כל ספק כי מיקור חוץ של

Legal Department
Ministry of Health
39 Yirmiyahu St Jerusalem 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081230 Fax: 02-5655972

הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39, ירושלים 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
טל 02-5081230 פקס: 02-5655972

מערכת אבטחת האיכות אינו עולה בקנה אחד עם דרישות תנאי ייצור נאותים, כפי שהובהר, ועשוי לפגוע באיכות ובטיחות התכשירים ובבריאות הציבור.

לאור האמור, נוהל המכון לביקורת ותקנים "מסמך הבהרה בנושא שינוי מתכונת היבוא" מיום 08.03.2015 (ISCP_ 01012015) והדרישה לפיה מערך האיכות ובראשו מנהל הבטחת איכות חייבים להיות חלק מובנה של החברה בעלת אישור יצרן / יבואן, ימשיך לעמוד בתוקפו. לפנים משורת הדין, ועל מנת לבוא לקראתכם, אנו נאפשר זמן היערכות נוסף לבעלי אישור יבואן שטרם נערכו לשינוי זה לבצע ההתאמות עד ליום 01.11.2017. **ממועד זה ואילך, בעלי אישור יבואן שלא יוכלו להציג מערכת אבטחת איכות פעילה שהנה חלק מובנה בתוך החברה לא יוכלו לקבל עוד תעודות GMP ויעמדו בפני שלילת אישור יבואן.**

בכבוד רב

נילי חיון דיקמן, עו"ד
ממונה (טכנולוגיות רפואיות)

העתקים:
פרופ' איל שוורצברג, ראש מערך הרוקחות במשרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים וסגנית מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית תנאי יצור נאותים, משרד הבריאות
ד"ר רמי קריב, סגן מנהל המכון לביקורת ותקנים – תכשירים כימיים

Legal Department
Ministry of Health
39 Yirmiyahu St Jerusalem 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
Tel: 02-5081230 Fax: 02-5655972

הלשכה המשפטית
משרד הבריאות
רח' ירמיהו 39, ירושלים 9446724
Nili.dickman@moh.health.gov.il
טל 02-5081230 פקס: 02-5655972