



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 1 מתוך 19

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 ירושלים

בתוקף
 22/05/2017

בקשה לקבלת אישור יצרן/יבואן של תכשירים רפואיים

נוהל מספר **EX-015/01**

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
רחל שימונוביץ	מפקחת GMP ארצית	22/05/2017	החתימות בעותק המקור
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת מכון לביקורת ותקנים וסי' ראש אגף הרוקחות		
שרה קובריגרו	מנהלת הבטחת איכות		



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 2 מתוך 19

מבוא

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) התשס"ח 2008, נכנסו לתוקף באוקטובר 2009. התקנות מפרטות את העקרונות והכללים של תנאי הייצור הנאותים לתכשירים רפואיים, התואמים את חקיקת ה-GMP האירופית.

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) קובעות ש"לא ייצר אדם תכשיר רפואי, לא ישווקו ולא יאחסנו, אלא בעסק שקיבל אישור". בתקנה מפורטים גם התנאים לקבלת אישור על ידי המנהל והמסמכים הנדרשים כחלק מהבקשה לקבלת אישור יצרן/ואו יבואן תכשירים. פעולת ייבוא ואישור אצוות לשיווק מוגדרת על פי ה-GMP כפעולה יצרנית. על כן יבואנים נחשבים ליצרנים ובכל מקום בנוהל ובתקנות בו מוזכר יצרן הכוונה היא גם ליבואן.

1. מהות

1.1. מטרת הנוהל לקבוע אופן מתן, חידוש, עדכון (שינוי), השעיה וביטול אישור ליצרני תרופות ויבואנים.

2. מסמכים ישימים

- 2.1. פקודת הרוקחים
- 2.2. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) התשס"ח 2008.
- 2.3. פורמט אישור יצרן/יבואן של הקהילה האירופית:
 Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information:2013
 Community Basic Format for Manufacturer's / Importer's Authorization

3. הגדרות

- 3.1. המנהל – מנכ"ל משרד הבריאות או מי שהמנהל הסמיכו לעניין תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים), כולן או מקצתן.
- 3.2. עסק- עסק, לרבות "מוסד בריאות" כהגדרתו בפקודת הרוקחות, העוסק בייצור או ייבוא של תכשירים רפואיים.
- 3.3. יצרן- בעל עסק לייצור תכשירים רפואיים.
- 3.4. יבואן- בעל עסק המייבא תכשירים רפואיים
- 3.5. ייצור - כהגדרתו בתקנות כולל ייצור חלקי, פירוק והרכבת אצוות, אריזה ותיווי מחדש, בקרה ואישור אצוות לשיווק, כולל ייצור לייצוא בלבד וייבוא תכשירים רפואיים.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 3 מתוך 19

- 3.6 אישור-אישור יצרן : (MIA) (Manufacturer's / Importer's Authorization) הניתן ע"י המכון, לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) ליצרן ו/או ליבואן של תכשירים הומאניים, וטרינריים ותכשירים בניסויים קליניים. האישור יתאר את הפעילות בעסק כפי שמתבצעת בפועל במועד ההגשה (ללא הצהרה על שינויים עתידיים מתוכננים).
- 3.7 (BOD) -Basis of Design - מסמך ראשוני המתאר את תהליך קבלת ההחלטות והנחות היסוד שעמדו מאחורי תכנון המתקן/המבנה. המסמך מתאר את המערכות (לדוגמא : מיזוג אוויר, תאורה, מערכת מים), התנאים במתקן (טמפרטורה, לחות יחסית, לחצים) חישובי עומסים, מתאר את הציוד וכן מפנה למדריכים ורגולציות ששימשו בתכנון. מסמך זה תקף ליצרנים ויבואנים בעלי בית מסחר.
- 3.8 תפקידי מפתח בעסק- מנהל הבטחת איכות, המנהל האחראי על הייצור, מנהל בקרת האיכות (תקף ליצרנים ויבואנים בעלי בית מסחר), והרוקח האחראי (QP). האחרון איננו תקף עבור אתרי יבוא המבצעים יבוא בלבד ללא אישור לשיווק.
- 3.9 פרזנטציה : הינה תצורת התכשיר הכוללת צורת מתן (Dosage form - כדוגמת אבקה להרחפה למתן דרך הפה, מנה יחידנית/מספר מנות וכדומה) ואריזה (Pack - בקבוק/בליסטר וכדומה)

4. אחריות

- 4.1 מנהל הבטחת איכות באתר מבקש האישור, אחראי לשלוח בקשה ראשונית לאישור או חידוש אישור כולל כל המסמכים הנדרשים על פי מסמך זה.
- 4.2 מנהל הבטחת איכות אחראי (טרם שליחת הבקשה) לבדוק באתר ה-Eudralex שלא חלו שינויים בפורמט האישור המצורף בנספח 2 :
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf
- 4.3 באחריות מנהל האיכות, מגיש הבקשה לשינוי באישור, לתעד את השינויים המבוקשים באופן ברור על גבי המסמך וכן במלל במכתב מצורף (ניתן לשלוח הבקשה בדוא"ל).
- 4.4 באחריות בעל האישור לעקוב אחר תאריך התפוגה של האישור ולפנות לחידושו על פי לוח הזמנים המצוין בנוהל זה.
- 4.5 באחריות בעל האישור (באמצעות מנהל האיכות) לעדכן את יחידת הפיקוח על כל שינוי המתבצע במבנים, תפקידי מפתח, קבלני משנה המבצעים פעילות ייצור ובדיקות שחרור וכל סעיף אחר הרשום באישור.
- 4.6 באחריות בעל האישור לוודא כי ברשות האתרים בקבלנות משנה אותם הוא מבקש להוסיף לאישור, רישיון עסק תקף הכולל את הפעילות המבוקשת.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 4 מתוך 19

4.7. באחריות בעל האישור (באמצעות מנהל האיכות) לעדכן את יחידת הפיקוח על ביקורות מתוכננות של רשויות באתר ו/או אצל קבלני השירות כולל תאריכי יעד

4.8. יחידת ה-GMP רשאית לשלוח מפקח מטעמה לצפות בביקורת בתיאום עם הרשות המבצעת.

5. שיטה / יישום

5.1. בקשה לאישור

5.1.1. מנהל הבטחת איכות בעסק יגיש בקשה לקבלת אישור או לחידוש אישור ליחידת הפיקוח על תנאי הייצור הנאותים.

5.1.2. את טופס הבקשה עבור אישור יצרן/בואן (MIA) יש למלא על פי ההנחיות הרשומות

בפרק: Interpretation of the Union Format for Manufacturer/Importer

Authorisation במהדורה העדכנית של מסמך ה-

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf

5.1.3. בבקשה לקבלת אישור יצוינו סוגי התכשירים המיוצרים, המיוצאים והמיובאים בעסק, ויצורפו לה המסמכים אלה:

5.1.3.1. נספח מספר 1: רשימת תיוג לפתיחת תיק יצרן/בואן/מתן אישור יצרן יבואן

GMP-055C/05

5.1.3.2. בסיס תכנון (BOD) הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות

לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמירה על הניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל, וזיהום הדדי בפרט. מסמך זה תקף לאתרים בהם מתבצע ייצור, אחסון והתאמת אריזה.

5.1.3.3. תרשימים הנדסיים של תנוחה וחתך של העסק הכוללים:

5.1.3.3.1. רוחב כל חדר ואגף בעסק, אורכו, גובהו, שטחו וייעודו.

5.1.3.3.2. מקומם ומידותיהם הפנימיות של פתחי האוורור הטבעיים ומתקני האוורור

המלאכותי, לרבות הספקיהם, רמות הסינון, הפרשי הלחצים, היחסים שבין

האוויר המסוחרר והאוויר הצח ודרגות הניקיון של חדרי הייצור.

5.1.3.3.3. חומר הציפוי של הקירות.

5.1.3.4. העתק תרשים של המבנה בקנה מידה 1:100 (Lay Out)



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 5 מתוך 19

- 5.1.3.5 מסמכים המעידים על התאמת המבנה מבחינת תנאי תשתית נאותים לייצור תכשירים ואחסנתם, לפי דרישת המנהל.
- 5.1.3.6 פירוט קורות החיים של תפקידי המפתח- בצירוף פירוט הכשרתם וניסיונם בייצור סוג התכשירים נשואי בקשת האישור ומסמכים המאמתים את הנתונים האמורים, לפי דרישת המנהל.
- 5.1.3.7 הצהרות בכתב של מנהל הבטחת האיכות, הרוקח האחראי (QP) והמנהל האחראי על הייצור (כאשר יש), כי הם מכירים היטב את הוראות החוק וההוראות שניתנו לפי החוק, הנוגעות לניהול עסק לייצור או ייבוא תכשירים.
- 5.1.3.8 פירוט התכשירים המיוצרים/מיוצאים/ מיובאים ע"י העסק, לפי שם, צורת מתן ושיוך פרמקולוגי. (יש לציין תכשירים פוטנטיים כדוגמת ציטוטוקסיקה, הורמונים, סטרואידים, פנצילינים וצפלוספורינים באם מיוצרים במפעל).
- 5.1.3.9 תכנית העסק ותיאורו.
- 5.1.3.10 תרשימי הזרימה של חומרי הייצור (material flow) כאשר מתאים .
- 5.1.3.11 תרשימי הזרימה של סגל עובדי העסק (personnel flow).
- 5.1.3.12 תרשימי הזרימה של הפסולת (waste flow).
- 5.1.3.13 תרשימי הזרימה תקפים לאחר ייצור, אחסון ואריזה בהתאמה.
- 5.1.3.14 העתק רישיון העסק של האתרים בקבלנות משנה אותם הוא מבקש להוסיף לאישור.
- 5.2 אישור יצרן/יבואן יינתן רק בתנאים הבאים:
- 5.2.1 בוצעה בעסק ביקורת, ונמצא כי הוא עומד בדרישות תנאי הייצור הנאותים.
- 5.2.2 הוא בעל רישיון עסק שניתן לפי חוק רישוי עסקים התשכ"ח, ככל שהוא חייב בו (לחילופין, עבור יבואנים ללא בית מסחר, יש להציג אישור מרשם החברות).
- 5.2.3 הוא מנוהל בידי אנשי מקצוע מיומנים, בעלי הכשרה רלוונטית לתפקידם, ובהם מנהל הבטחת איכות, רוקח אחראי ומנהל העסק או בעל תפקיד אחר האחראי על הייצור בעסק.
- 5.2.4 התכשירים (המיוצרים או מיובאים) מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP) באתרי יצורם.
- 5.2.5 חומרי הגלם הפעילים (APIs) המשמשים בייצור התכשיר הרפואי (המיוצר או מיובא) מיוצרים בתנאי ייצור נאותים (GMP).
- 5.3 בקשה לחידוש או לעדכון אישור יצרן



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 6 מתוך 19

- 5.3.1 בקשה לחידוש אישור תוגש למנהל לא יאוחר מ - 120 ימים לפני פקיעתו.
- 5.3.2 בקשה לחידוש אישור פטורה מהגשת הנספחים המפורטים בסעיף 5.1, באם לא חל שינוי מהותי בעסק, בפסי הייצור, בתכשירים המיוצרים/מיוצאים/מיובאים או בתפקידי המפתח והנספחים שצורפו לבקשה המקורית משקפים את המצב הקיים.
- 5.3.3 לבקשה לחידוש תצורף הצהרה בכתב של מנהל הבטחת האיכות כי הנספחים שהוגשו לעניין הבקשה המקורית משקפים עדיין נכונה את המצב בעת הגשת הבקשה לחידוש האישור.
- 5.3.4 לפני הרחבה בעסק או ביצוע שינויים מהותיים בו, כגון שינוי בעלי תפקידי מפתח (מנהל הבטחת איכות, רוקח אחראי, מנהל ייצור, מנהל בקרת האיכות), שינוי קבלני משנה, סוגי תכשירים, טכנולוגיות חדשות וכד', שיש בהם כדי לשנות את האמור בנספחי הבקשה המפורטים בסעיף 5.1, יגיש בעל האישור ליחידת הפיקוח בקשה לעדכון כולל נספחים חדשים, לפי העניין.
- 5.3.5 כל חלק מתהליך הייצור שנעשה שלא בידי בעל האישור (להלן – ייצור חיצוני/בקבלנות משנה) מחייב את אישורו המוקדם של המנהל טרם עדכון האישור. יש לצרף לבקשה רישיון עסק תקף ומסמכים כגון אישור GDP, GMP.
- 5.3.5.1 לא ייתן המנהל אישור מוקדם כאמור אלא לאחר ששוכנע כי הייצור החיצוני נעשה בתנאי ייצור נאותים (GMP), ולפי תנאי הרישום של התכשירים המיוצרים.
- 5.3.5.2 אין בייצור החיצוני כדי להזיק לבריאותו של הציבור או לבטיחותו, או לפגוע בהן.
- 5.3.5.3 קיים חוזה איכות בין בעל האישור ליצרן החיצוני.
- 5.3.6 בקשת חידוש ליצרן קיים, תענה רק בתנאי שבמפעל בוצעה ביקורת בשנתיים עד שלוש השנים האחרונות וברשות המפעל תעודת GMP תקפה של יחידת הפיקוח במכון.
- 5.3.7 בעל תפקיד מפתח לא יוכל לעסוק בתפקידו בעסק, טרם קבלת אישור חתום ובו הוא מצוין כבעל התפקיד.
- 5.3.8 המנהל יחליט על מתן אישור בכתב לביצוע השינוי המהותי בתוך 90 יום.
- 5.3.9 חידוש אישור יצרן/יבואן יתבצע באופן אוטומטי בעקבות ביצוע ביקורת תקופתית באתר (לעדכון תאריך ביקורת אחרונה).



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן לתכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 7 מתוך 19

5.4. המנהל רשאי להתנות מתן אישור יצרן בתנאים כמפורט להלן, להגבילם וכן לשנותם או להוסיף עליהם בשל היודע נסיבות חדשות.

5.4.1. טיפול בליקויים קריטיים שהועלו בביקורת רשות באתר (GMP- non conformance)

או בעקבות תלונה, הודעה על פגם וכדומה.

5.4.2. הגבלת ייצור תכשירים לסוגים מסוימים.

5.4.3. כל תנאי אחר הנוגע לעבודת העסק, הנועד לשמירה על בריאות הציבור.

5.5. המנהל ייתן לבעל אישור פרק זמן סביר להיערכות ליישום התנאים

ואולם אם נמצא כי השחיית יישום ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור, ניתן

להורות על יישום לאלתר של משיכת האישור.

5.6. לבעל האישור תינתן ארכה להשמיע את טענותיו בהזדמנות ראשונה.

5.7. המנהל ימסור החלטתו בבקשה לאישור או לחידוש תוך 90 ימים מיום הגשת הבקשה,

ואם סורבה הבקשה, תהיה ההודעה מנומקת.

5.8. דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים ממבקש אישור תיווסף התקופה שעד

לקבלת הנתונים כאמור, לפרק הזמן של 30 יום נוספים.

5.9. תוקפו של אישור יהיה לחמש שנים; המנהל רשאי לחדש את תוקפו של אישור לתקופות

נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.

5.10. ראה המנהל שעסק פועל באופן המזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, או בניגוד לתקנות

הרוקחים או בניגוד לתנאי האישור שלו, רשאי הוא לאסור ייצור או מכירה של התכשירים,

לתפסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור, להשעותו או שלא

לחדשו.

5.11. האישור יינתן לאחר תשלום אגרה כחוק פעם בחמש שנים.

5.12. אין לתרגם, לשנות, לשכפל, להעתיק אישור יצרן/יבואן. במידת הצורך יש לפנות ליחידת

הפיקוח על תנאי ייצור נאותים לקבלת העתק מקורי וחתום.

6. תיעוד

6.1. טופס אישור יצרן/יבואן הינו על פי הפורמט האירופאי המתואר במסמך ה-

.Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information

6.1.1. לטופס יצורפו הנספחים הבאים המופיעים בטופס אישור יצרן/יבואן (נספח 2):

6.1.1.1. אישור לתכשירים הומאניים ווטרינריים רשומים (נספח 1)

6.1.1.2. ו/או אישור לתכשירים ניסיוניים (נספח 2).

6.1.1.3. כתובת אתרי הייצור בקבלנות משנה (נספח 3),



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 8 מתוך 19

6.1.1.4 מעבדות שירות (נספח 4)

6.1.1.5 הרוקח האחראי (QP) (נספח 5)

6.1.1.6 תפקידי מפתח (מנהל הבטחת האיכות, מנהל בקרת האיכות, מנהל ייצור) (נספח 6)

6.1.1.7 תאריך ביקורת שעל בסיסה ניתן האישור (נספח 7),

6.1.1.8 רשימת התכשירים הכלולים באישור (נספח 8).

7. תחולה

7.1 יצרני תכשירים רפואיים המבצעים ייצור מלא או חלקי של תכשירים רפואיים (כולל תהליכי

חלוקה, אריזה ופרזנטציה) גם כאשר התכשירים מיועדים לייצוא בלבד

7.2 יבואני תכשירים רפואיים המבצעים ייבוא, התאמת אריזה ו/או מאשרים לשיווק תכשירים רפואיים.

7.3 הנוהל אינו חל על לתהליכי חלוקה, שינויים באריזה או פרזנטציה המתבצעים, אך ורק לצורך אספקה קמעונאית, על ידי רוקחים בבית מרקחת

8. מסמכים נילווים

8.1 רשימת תיוג לבדיקת קיום מסמכים לבקשה לאישור יצרן / יבואן EX-015A/01

8.2 טופס אישור יצרן / יבואן. EX-015B/01

9. שינויים

תאריך	הגרסה	השינוי
	01	גרסה ראשונה



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 9 מתוך 19

מסמך מס' 1:

רשימת תיוג לקבלת אישור יצרן יבואן / מתן אישור יצרן יבואן
EX-015/01A

שם החברה: _____ כתובת האתר: _____

- תכנית העסק ותיאורו.
- פירוט תכשירים, לפי צורות המינון (ותכולה, כשמדובר בחומרים פעילים סטרואידיים / הורמונאליים / ציטוטוקסיים / פנצילינים)
- פירוט קורות החיים של מנהל הבטחת איכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, בין היתר עם פירוט הכשרתם וניסיונם בייצור סוג התכשירים נושא בקשת האישור, ובצירוף מסמכים המאמתים את הנתונים האמורים, לפי דרישת המנהל. שמות אנשי המפתח יירשמו באנגלית.
- הצהרות בכתב של מנהל הבטחת האיכות, הרוקח האחראי והמנהל האחראי על הייצור, כי הם מכירים היטב את הוראות החוק וההוראות שניתנו לפי החוק, הנוגעות לניהול עסק לייצור או יבוא תכשירים.
- בסיס תכנון הכולל עקרונות תכנון להתאמת המבנה והמערכות לייצור תכשירים רפואיים ואחסנתם, שמירה על הניקיון, תחזוקה ומניעת זיהום בכלל, וזיהום הדדי בפרט.
- תרשימים הנדסיים (layouts) הכוללים:
- מסמכים המעידים על התאמת המבנה מבחינת תנאי תשתית נאותים לייצור תכשירים ואחסנתם, לפי דרישת המנהל.
 - העתק תרשים של המבנה בקנה מידה 1:100, בתוספת ציון הייעוד של כל חדר/אגף
 - מתקני האוורור המלאכותי, לרבות הספקיהם, רמות הסינון, הפרשי הלחצים, היחסים שבין האוויר המסוחרר והאוויר הצח ודרגות הניקיון של חדרי הייצור.
 - חומר הציפוי של הקירות.
 - תרשימי הזרימה של חומרי הייצור (material flow).
 - תרשימי הזרימה של סגל עובדי העסק (personnel flow).
 - תרשימי הזרימה של הפסולת (waste flow).
 - רישיון עסק לפי חוק רישוי עסקים מס' פריט 1.03 א/ב/ג
 - רישיון עסק של קבלני המשנה (כאשר ישים) לפי אותם סעיפים
 - קבלה על תשלום אגרה



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 10 מתוך 19

מסמך מס' 2 : EX-015B/01

אישור יצרן / יבואן תכשירים רפואיים

MANUFACTURER'S / IMPORTER'S AUTHORISATION

- | | |
|---|---|
| 1. Authorisation number | 1. מספר האישור |
| 2. Name of authorisation holder | 2. שם בעל האישור |
| 3. Address of manufacturing site | 3. כתובת אתר הייצור |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | 4. כתובת בעל האישור |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | 5. תחומי האישור וצורות המינון |
| 6. Legal basis of authorising: Pharmacist Regulations (Good Manufacturing Practice), 2008. | 6. הבסיס החוקי לאישור: תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים) תשס"ח |
| 7. Name of responsible officer of Israeli Ministry of Health granting the manufacturing authorization | 7. שם בעל התפקיד ברשות האחראי להענקת האישור |
| 8. Signature | 8. חתימה |
| 9. Date | 9. תאריך |
| 10. Annexes attached | 10. רשימת הנספחים המצורפים |
| Annex 1 and/or Annex 2 | נספח 1 ו/או נספח 2 |
| Optional Annexes as required: | רשימת נספחי רשות: |
| Annex 3 – (Addresses of Contract Manufacturing Site (s)) | נספח 3 – (כתובת אתרי ייצור בקבלנות משנה) |
| Annex 4 – (Addresses of Contract Laboratories) | נספח 4 – (כתובת מעבדות בקבלנות משנה) |
| Annex 5 – (Name of Qualified Person) | נספח 5 – (שם הרוקח האחראי) |
| Annex 6 - (Name of responsible persons) | נספח 6 – (שמות העובדים האחראים לייצור והבטחת איכות) |
| Annex 7 – (Date of inspection on which authorisation granted, scope of last inspection) | נספח 7 – (תאריך הביקורת שעל בסיסה ניתן האישור, היקף הביקורת האחרונה) |
| Annex 8 – (Manufactured/imported products authorised) | נספח 8 – (רשימת התכשירים הכלולים באישור) |



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 11 מתוך 19

SCOPE OF AUTHORISATION (delete the sections that do not apply)

ANNEX 1

Name and address of the site:

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

- Manufacturing Operations (according to part 1)
 Importation of Medicinal Products (according to part 2)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile Products
	1.1.1. Aseptically prepared 1.1.1.1. Large volume liquids 1.1.1.2. Lyophilisates 1.1.1.3. Semi-solids 1.1.1.4. Small volume liquids 1.1.1.5. Solids and implants 1.1.1.6. other aseptically prepared products <free text>
	1.1.2.1 Terminally sterilised 1.1.2.1. Large volume liquids 1.1.2.2. Semi-solids 1.1.2.3. Small volume liquids 1.1.2.4. Solids and implants 1.1.2.5. other terminally sterilised prepared products <free text>
	1.1.3. Batch certification
1.2	Non – sterile products
	1.2.1. Non-sterile products 1.2.1.1. Capsules, hard shell 1.2.1.2. Capsules, soft shell 1.2.1.3. Chewing gums 1.2.1.4. Impregnated matrixes 1.2.1.5. Liquids for external use 1.2.1.6. Liquids for internal use 1.2.1.7. Medicinal gases 1.2.1.8. other solid dosage forms 1.2.1.9. Pressurised preparations



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 12 מתוך 19

	<ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.10. Radionuclide generators 1.2.1.11. Semi-solids 1.2.1.12. Suppositories 1.2.1.13. Tablets 1.2.1.14. Transdermal patches 1.2.1.15. Intraruminal devices 1.2.1.16. Veterinary premixes 1.2.1.17. other non-sterile medicinal product <free text>
	1.2.2.Batch certification
1.3	Biological medicinal products
	<ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.Biological medicinal products <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.1.Blood products 1.3.1.2.Immunological products 1.3.1.3.Cell therapy products 1.3.1.4.Gene therapy products 1.3.1.5.Biotechnology products 1.3.1.6.Human or animal extracted products 1.3.1.7.Tissue engineered products 1.3.1.8.other biological medicinal products <free text>
	<ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.Batch certification <ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.1.Blood products 1.3.2.2.Immunological products 1.3.2.3.Cell-therapy products 1.3.2.4.Gene therapy products 1.3.2.5.Biotechnology products 1.3.2.6.Human or animal extracted products 1.3.2.7. Tissue engineered products 1.3.2.8.other biological medicinal products <free text>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<ul style="list-style-type: none"> 1.4.1 Manufacture of: <ul style="list-style-type: none"> 1.4.1.1 Herbal products 1.4.1.2 Homoeopathic products 1.4.1.3 other <free text> 1.4.2 Sterilization of active substances/excipients/finished product: <ul style="list-style-type: none"> 1.4.2.1 Filtration 1.4.2.2 Dry heat 1.4.2.3 Moist heat 1.4.2.4 Chemical 1.4.2.5 Gamma irradiation 1.4.2.6 Electron beam 1.4.3 Others <free text>



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 13 מתוך 19

1.5	Packaging only
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.3 Chewing gums 1.5.1.4 Impregnated matrices 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.7 Medicinal gases 1.5.1.8 other solid dosage forms 1.5.1.9 Pressurised preparations 1.5.1.10 Radionuclide generators 1.5.1.11 Semi-solids 1.5.1.12 Suppositories 1.5.1.13 Tablets 1.5.1.14 Transdermal patches 1.5.1.15 Intraruminal devices 1.5.1.16 Veterinary premixes 1.5.1.17 Other non- sterile medicinal products <free text>
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/physical 1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

.....

Part 2 – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/physical 2.1.4 Biological



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
EX-015/01 נוהל מספר	עמוד 14 מתוך 19

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile Products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised 2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text>
2.3	Other importation activities 2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediates that undergo further processing 2.3.3 Biological active starting materials 2.3.4 Other (free text)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

.....



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 15 מתוך 19

SCOPE OF AUTHORISATION (delete the sections that do not apply or use yes/no)
ANNEX 2

Name and add

Human Medicinal Products for phase I, II, III clinical trials (optional)

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations of Investigational Medicinal products (according to part 1)

Importation of Investigational Medicinal products (according to part 2)

Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterile investigational medicinal products
	1.1.1. Aseptically prepared 1.1.1.1. Large volume liquids 1.1.1.2. Lyophilisates 1.1.1.3. Semi-solids 1.1.1.4. small volume liquids 1.1.1.5. solids and implants 1.1.1.6. other aseptically prepared products <free text>
	1.1.2. Terminally sterilised 1.1.2.1. Large volume liquids 1.1.2.2. Semi – solids 1.1.2.3. small volume liquids 1.1.2.4. solids and implants 1.1.2.5. other terminally sterilised prepared products <free text>
	1.1.3. Batch certification only
1.2	Non – sterile investigational medicinal products
	1.2.1. Non-sterile products (list of dosage forms) 1.2.1.1. Capsules, hard shell 1.2.1.2. Capsules, soft shell 1.2.1.3. Chewing gums 1.2.1.4. Impregnated matrices 1.2.1.5. Liquids for external use 1.2.1.6. Liquids for internal use 1.2.1.7. Medicinal gases



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 16 מתוך 19

	<ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.8. Other solid dosage forms 1.2.1.9. Pressurised preparations 1.2.1.10. Radionuclide generators 1.2.1.11. Semi-solids 1.2.1.12. Suppositories 1.2.1.13. Tablets 1.2.1.14. Transdermal patches 1.2.1.15 Other non-sterile medicinal product <free text>
	1.2.2. Batch certification only
1.3	Biological investigational medicinal products
	<ul style="list-style-type: none"> 1.3.1. Biological medicinal products <ul style="list-style-type: none"> 1.3.1.1. Blood products 1.3.1.2. Immunological products 1.3.1.3. Cell therapy products 1.3.1.4. Gene therapy products 1.3.1.5. Biotechnology products 1.3.1.6. Human or animal extracted products 1.3.1.7. Tissue engineered products 1.3.1.8. Other biological medicinal products <free text>
	<ul style="list-style-type: none"> 1.3.2. Batch certification <ul style="list-style-type: none"> 1.3.2.1. Blood products 1.3.2.2. Immunological products 1.3.2.3. Cell therapy products 1.3.2.4. Gene therapy products 1.3.2.5. Biotechnology products 1.3.2.6. Human or animal extracted products 1.3.2.7 Tissue engineered products 1.3.2.7. Other biological medicinal products <free text>
1.4	Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	<ul style="list-style-type: none"> 1.4.1 Manufacture of: <ul style="list-style-type: none"> 1.4.1.1 Herbal products 1.4.1.2 Homoeopathic products 1.4.1.4 Other <free text> 1.4.2 Sterilization of active substances/excipients/finished products: <ul style="list-style-type: none"> 1.4.2.1 Filtration 1.4.2.2 Dry heat 1.4.2.3 Moist heat 1.4.2.4 Chemical



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 17 מתוך 19

	1.4.2.5 Gamma irradiation 1.4.2.6 Electron beam 1.4.3 Others <free text>
1.5	Packaging only
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.1 Capsules, hard shell 1.5.1.2 Capsules. Soft shell 1.5.1.3 Chewing gums 1.5.1.4 Impregnated matrices 1.5.1.5 Liquids for external use 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.7 Medicinal gases 1.5.1.8 Other solid dosage forms 1.5.1.9 Pressurised preparations 1.5.1.10 Radionuclide generators 1.5.1.11 Semi-solid 1.5.1.12 Suppositories 1.5.1.13 Tablets 1.5.1.14 Transdermal patches 1.5.1.15 Other non-sterile medicinal products <free text>
	1.5.2 Secondary packing
1.6	Quality control testing
	1.6.1 Microbiological: sterility 1.6.2 Microbiological: non-sterility 1.6.3 Chemical/physical 1.6.4 Biological

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

.....



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 18 מתוך 19

ANNEX 2 (Cont.)

Part 2 – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Microbiological: sterility 2.1.2 Microbiological: non-sterility 2.1.3 Chemical/physical 2.1.4 Biological
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.1 Sterile Products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised 2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.7 Other biological medicinal products <free text>
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediates that undergo further processing 2.3.3 Biological active starting materials 2.3.4 Other (free text)

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

.....



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	בקשה להוצאת אישור יצרן/יבואן תכשירים רפואיים
נוהל מספר EX-015/01	עמוד 19 מתוך 19

ANNEX 3 (Optional)

Address (es) of Contract
 Manufacturing Sites

ANNEX 4 (Optional)

Address (es) of Contract
 Laboratories

ANNEX 5 (Optional)

Name(s) of Qualified
 Person(s)

ANNEX 6 (Optional)

Name(s) of person(s)
 responsible for quality control

Name(s) of person(s)
 responsible for production

ANNEX 7 (Optional)

Date of inspection on which authorization was granted dd/mm/yyyy

Scope of last inspection

ANNEX 8 (Optional)

Products authorized to be manufactured/imported (in accordance with : Pharmacist Regulations (Good Manufacturing Practice), 2008, as amended).