



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

**Guidelines of 5 November 2013 on Good
Distribution Practice of medicinal products for
(human use (2013/C 343/01**

<http://eur->

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:
2013:343:0001:0014:EN:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF)

**נוהל תנאי הפצה נאותים לתכשירים, מספר נוהל 130,
טיוטה 28.08.14**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

פעולת ההפצה של תכשירים הינה חוליה מרכזית בשרשרת האספקה ומעורבים בה גורמים רבים. ה-Commission התווה קווים מנחים במטרה לסייע לעוסקים בהפצת תכשירים, בשמירה על איכותם ובמניעה של חדירת מוצרים מזויפים לשרשרת האספקה. משרד הבריאות אימץ את המדריכים האירופאים. המטרה: בקרה ושליטה בשרשרת ההפצה באמצעות הענות לקווים המנחים הכלולים במדריך





**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

הפעולות הכלולות ב-GDP הן פעולות

רכש, אחסון, אספקה או ייצוא.

**השחקנים המשתתפים הם יצרנים, יבואנים ובתי מסחר
אחרים.**

על כל מי שמוגדר כבית מסחר להציג תעודת GDP.

יצרני תכשירים המפיצים את תכשיריהם יעמדו בדרישות ה-

GDP אך אינם זקוקים לאשור נפרד מלבד GMP.



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

מערכת איכות

**"המערכת שמתפקידה להבטיח כי התכשיר שומר על איכותו ושלמותו ונותר בשרשרת
האספקה החוקית במהלך אחסון ו/או הובלה"**

ניהול סיכונים

בקרת שינויים

סקר הנהלה

מדיניות איכות Quality Manual - אחריות הנהלה (משאבים)

חריגים

פעולות מתקנות ומונעות

ניהול פעילויות במיקור חוץ

הערכה והסמכת ספקים

חוזי איכות

ניטור וסקירה רוטינית של הספק לביצועים וזיהוי נקודות לשיפור



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

משאבי אנוש

**"ההפצה הנכונה של תכשירים מסתמכת על אנשים"
תיאורי תפקיד (הרוקח אחראי, מנהל איכות, אנשים בעמדות מפתח)
הגדרות תפקיד ברורות
מבנה ארגוני
כמות עובדים מספקת לביצוע המטלות
הדרכות
היגיינה, בריאות ולבוש**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ציוד ומבנה

מאובטח מואר ונקי

מבנה הגיוני ושטח מספק לאחסון וטיפול בתכשירים.

בקרת טמפרטורה

תכשירים יאוחסנו באזורים נפרדים המסומנים בבירור והכניסה אליהם דורשת הרשאת

כניסה לאנשים מאושרים.

הפרדת סטטוסים פיזית או באמצעות מערכת ממוחשבת ולידית

מיקום מוקצה ומאובטח למוצרים: מעוכבים, מוחזרים, חשודים בזיוף, פגי תוקף, Recall

ופסולים, יאוחסנו באזורים מזהים, ייעודיים ומאובטחים הרחק מכל התכשירים האחרים

תכשירים שאינם מיועדים לשיווק בארץ יופרדו פיזית משוק מקומי.

מיקום למוצרים רגישים (תכשירים רדיואקטיביים, דליקים, פציצים (גזים רפואיים, נוזלים

דליקים ומוצקים)



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

**אזורי קבלה ושילוח נפרדים ומוגנים מפגעי מזג אוויר
הפרדה בין אזורי קבלה, שילוח ואחסון
נהלים לבקרה על סחורה נכנסת ויוצאת.
אזור קבלת סחורה, בה המשלוח נבדק לאחר קבלה יהיה ייעודי ומאובזר כיאות.
בקרה על כניסת אנשים מורשים (לרוב אזעקה למניעת פריצה ובקרת כניסה.
מבקרים ילוו.)
העדר אבק, הוראות ניקיון ורשומות. ציוד מתאים לניקיון וחומרי ניקוי שלא יהוו
גורם לזיהום בעצמם.
בקרת מזיקים
אזורי שירותים נפרדים
איסור אכילה, שתיה ועישון**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

טמפרטורה וניטור סביבתי

**מתייחס לטמפרטורה, לחות, תאורה וציוד מתאים
לבדיקתם וניקיון המתקנים**

מיפוי טמפרטורה ומיקום החיישנים על פי תוצאות



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ציוד

**הציוד הקשור לאחסון והפצה יתוחזק כראוי
יתבצע כיוול מכשירי מדידה לניטור סביבתי
תהיה מערכת התראות ולידית שתעבור איתגורים לוודוא תפקודה
יקבעו ערכי התראה ופעולה למכשירי הניטור הסביבתי ,
יהיו יומנים לציוד (כגון מקררים, מערכת הבקרה, מערכת הרשאות
הכניסה, מכשירי ניטור סביבתי, יטא"ות)**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ממצאים

**-לא נפתחות חריגות על כשל בכיול
-פרק הזמן עד לקבלת התראות בפתיחת מקררים
בתהליך הכנת משלוחים להפצה ארוך**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

מערכות ממוחשבות

מערכות ולידיות

**מסמך תיאור המערכת יהיה זמין (כולל דיאגרמות מעודכנות)
ויבהיר אינטראקציה בין מערכת זו למערכות אחרות
הרשאות**

**גיבוי, הגנה בפני שינויים מקריים או לא מאושרים
(accidental)**

**בדיקת אחזור מידע תקופתית
שמירת גיבוי לפחות ל-5 שנים באתר מאובטח ונפרד
במקרה של תקלה נוהל לCrisis ואחזור נתונים**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

**ממצאים מביקורות:
-חריגות, תלונות, בקרות שינוי ונהלים נשמרים במערכת לא ולידית, אין
גיבוי יומי לתוכנה ואין גיבוי ב-Hard Copy לחלק מהמסמכים.
-חסר נוהל הרשאות לגישת בעלי תפקיד למערכת הממוחשבת
-רשימת הלקוחות המאושרים אינה סגורה, ניתנת לשינוי ע"י נציגי שרות
הלקוחות
-יומן בקרות השינוי מנוהל בטבלת אקסל שאינה ולידית, (ואין יומן
במסמך קשיח)**



Unit Name

ולידציות

**זיהוי ציוד מפתח ו/או תהליכי מפתח עבורם נדרשת
ולידציה. ההיקף והעומק יקבעו באמצעות ניהול סיכונים
מתועד (רשימת ציוד שנדרש לוולידציה וכיול)
דוחות ולידציה, כולל תוצאות, חריגות במידה והיו ופעולות
מתקנות ומונעות
יש לקחת בחשבון כיצד מתבצעת החזרת ציוד לאחר תקלה
או כיול לעבודה**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

תיעוד

נהלים כתובים, הוראות חוזים, רישומים-
נהלים ברורים וקריאים
נהלים חתומים ע"י ה-responsible person
מסמכים חתומים ומתוארכים ע"י אנשים מורשים
שינויים במסמכים יהיו בעלי עקיבות למידע הנמחק, מתוארכים וחתומים כולל סיבה לשינוי
שמירת מסמכים לפחות ל-5 שנים
גישת עובדים לנהלים רלוונטיים
סקירת נהלים תקופתית, מניעת גישה לנהלים שאינם תקפים
מסמכים שיש לשמור: רכישות/מכירות, מסמכי שילוח והפצה. שמירה מחשובית או ידנית (Hard Copy).
תעודות משלוח/רכישות/מסמכי שילוח והפצה יכללו לפחות את המידע הבא:
תאריך, שם התכשיר, כמות שהתקבלה, סופקה או הגיעה ממתווך, שם וכתובת הספק, הלקוח,
המתווך או מקבל, מספר אצווה.



Unit Name

פעילות

על כל הפעולות המבוצעות להבטיח שהזהות של התכשיר נשמרת וכי תנאי האחסון וההפצה נשמרים בהתאם למידע הנקוב על האריזה החיצונית של התכשיר העסק ינקוט בכל האמצעים הנדרשים כדי להפחית את הסיכון של חדירת תכשירים מזויפים לשרשרת האספקה החוקית.

הסיכון לחדירת תכשירים מזויפים: קבלת תכשירים, החזרת תכשירים למלאי מבתי מרקחת, ייבוא תכשירים לא רשומים (29ג), רכישת תכשירים דרך האינטרנט



Unit Name

הסמכת ספקים

רשימת ספקים-

רכישה רק מבעלי אישור GDP או מבעל רישום.

הסמכה ואישור מתאימים של ספקים

כאשר הרכישה ממדינה שאינה מוכרת- רק תכשירים בעלי תיק רישום

במקרה של רכישה מבעל אישור GDP- הקונה צריך לוודא כי המוכר עומד בגDP.

במקרה של רכישה מברוקר- הקונה צריך לוודא כי הברוקר עומד בתנאי פרק 10

הסמכה ותהליך אישור ספק לפני רכישה, מגובה בנוהל, התהליך יבוקר באופן

תקופתי.

בתהליך ההסמכה יש לשים דגש על : אמינות הספק, סבירות לזיכויים, מוצרים

המיוצרים בכמויות קטנות, מחירים זולים במיוחד



Unit Name

ממצאים

ממצאים מביקורות GDP:

-תיקוף חורף שנעשה למשאיות נכשל

**-בדיקת דוחות החריגה מראה חריגות רבות של טמפרטורה
במהלך הובלה**

**-אין תיקוף לאריזה עם. הפעולה המתקנת: הדרכות, אך ככל
הנראה אפקטיביות ההדרכה נמוכה (גורם שורש?)**

-קרחומים

**אין הסמכה לבניית מארזים ולידיים וכן לא מתבצעת תצפית על
ידי נציג איכות**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

הסמכת לקוחות

רשימת לקוחות מאושרים

**על הספק לוודא כי לקוחותיו מורשים למכירת תכשירים רפואיים או בעלי
אישור GDP**

**בדיקות תקופתיות לבקשת העתקים המאשרים שלקוחותיו מורשים,
ווידוא הסטאטוס באתר, בקשת ראיות להסמכות, למציאת חריגות וניטור
במכירות נרקוטיקה, תרופות פסיכטרופיות וחומרים מסוכנים אחרים.
על חריגות להיחקר ולהיות מדווחות לרשות**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ממצאים:

לא מתבצע מעקב אחר מגמות של רכישת נרקוטיקה ומוצרים רגישים



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

קבלה

**ספק מאושר (מרשימה של ספקים),
נכונות, שלמות ותקינות האריזה-
אחסון מיוחד במידה ונדרש,
ווידוא שחרור על ידי QP,
שחרור למלאי סחיר לפי נהלים**



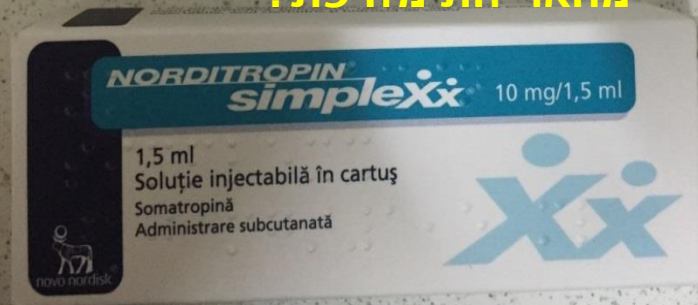
MIN
OF I

Unit



a healthier life

סומטורופין נובוורדיסק - מי
מהאריזות מזויפת?



The product was coming from patient from market of Bosnia and Herzegovina and investigated by manufacturer confirming counterfeit.

The batch numbers and expiry dates are not valid production data used by Novo Nordisk.

החברה קיבלה את המזרק אך לא יכלה לבדוק כמות חומר פעיל

[Norditropin SimpleXx CC-0175463 Israel.pdf](#)



Unit Name

Macroscopically and microscopically examinations were performed. The content in the sample was clear. One dark hair fiber appeared in solution approximately 1,5 ml was left in the cartridge. The rubber membrane did not originate from Novo Nordisk and there was no penetration mark in the rubber membrane. Furthermore the code cap is not from Novo Nordisk and the plunger is without silicone. There is a weak smell of phenol. It is not possible to detect somatropin in the cartridge. Based on the results of the investigation sample with batch number CL70711 is considered to be counterfeit.



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

אחסון

**אחסון תרופות בנפרד מחומרים שאינם רפואיים לפי הצורך או מתכשירים שעלולים לשנות אותם
הגנה מפני אור, טמפרטורה, לחות וגורמים חיצוניים אחרים
אחסון בתנאים מיוחדים
שמירה על תנאי אחסון ובטיחות המלאי
אריזות חיצוניות ינוקו במידת הצורך, רוטציה על פי FEFO (יוצאים מן הכלל יתועדו)
אחסון שימנע נזק לאריזות (שפך, שבר, זיהום צולב וערבובים)
אין להניח אריזות ישירות על הרצפה
ללא פגי תוקף (או כמעט פגי תוקף) במלאי הסחיר- מנגנון לבדיקת פגי תוקף והפרדתם/ סילוקם
מהמלאי הסחיר
ספירות מלאי תקופתיות
רשימות מצאי זמינות, חריגות מתועדות ונחקרות**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ממצאים

**דלתות ויציאות חרום במחסן אינן אטומות
משטחי עץ מעושנים עם חומרים נדיפים במקום HT
אין ניטור של לחות
אין נוהל לטיפול בפגי תוקף**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

השמדה

**זיהוי מתאים ואחסון במקום נפרד
הוראה כתובה לטיפול בהשמדה
באחריות הרוקח האחראי במחסן
תיעוד ועקיבות
פגיעה פיזית או ליווי להשמדה
העברה מאובטחת לאתר השמדה
מוביל מורשה**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ליקוט

**בקרה על ליקוט תקין- איך מבטיחים שהתכשיר
הנכון נאסף?
ליקוט תכשיר בעל תאריך תפוגה מתאים**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

הפצה

**תעודת משלוח עם כל הפרטים, כולל תנאי שילוח:
שם התרופה, תאריך, מספר האצווה, כמות שנופקה,
שם וכתובת הספק, שם וכתובת הנמען ותנאי
האחסון
עקיבות למיקומו הנוכחי של המוצר**





Unit Name

ממצאים

תהליך הבקרה והתיעוד על ההפצה לוקים בחסר:

-מבקר האיכות לא ביצע

בדיקה של כל רכב, לא נתן אישור יציאה לרכב הפצה בניגוד לנדרש

בנוהל, לא תיעד את תהליך הבדיקה של הרכבים שלטענתו נבדקו

-חריגות או אירועים שנצפו על ידי מבקר האיכות והמתועדים בטופס דיווח

אירוע לא מגיעים להבטחת איכות ונדרשים לקבל פתרון מול מנהל המחסן.

-תעודות משלוח אינן כוללות מספר אצווה

-רכבים- רשימת הנהגים ופרטי מספר הרכב אינה מבוקרת

-בשינוי קו הפצה לנהג אין תיעוד ברור במערכת האיתורן

-תקלות שבר ברכבים אינן מדווחות ל-QA



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

תלונות, מוצרים החשודים בזיוף והחזרות

**"שמירה על שרשרת אספקה מבוקרת היא הדרך למניעת
זיופים"**

**Pedigree, תיעוד של כל ההחזרות,
תכשירים מזויפים, recalls
הרשומות יהיו חשופות בפני הרשות.
נהלים כתובים לנושאים אלו
החזרות מלקוחות למלאי סחיר רק לאחר ביצוע הערכה**



**MINISTRY
OF HEALTH**



מוצרים מוחזרים

For a healthier life

Unit Name

החזרה למלאי:

**ניהול סיכונים, דרישות אחסון והזמן שחלף מהפצתו
לא נפתחו (באריזה שניונית סגורה), לא ניזוקו שלמים ובמצב תקין,
לא פג תוקפן, לא עברו recall
זמן סביר להחזרה**

הוכחה כי נשמר בתנאים נאותים

**אם תרופות מוחזרות מלקוח שאינו מחזיק באישור הפצה או בימ"ק או
בי"ח ללא אישור GDP החזרה מותרת רק תוך פרק זמן סביר ועד 10
ימים**

המוצר שונע, אוחסן וטופל בהתאמה לתנאי האחסון הספציפיים שלו.



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

אושר להחזרה ע"י הרוקח האחראי, למפיץ יש הוכחה הגיונית כי התכשיר סופק ללקוח (באמצעות העתקים של תעודת המשלוח המקורית) ומספר האצווה ידוע ואין סיבה להאמין כי התכשיר זויף. מוצר בקירור- החזרה עם הוכחת קירור בלבד לאור כל התהליך ובכל זמן נתון. אם התרחשה חריגה, יתבצע ניהול סיכונים שעל בסיסו ניתן להוכיח את שלמות התכשיר. ההוכחה תכסה: תעודת משלוח, בדיקת התכשיר, פתיחת אריזת השילוח, החזרה של התכשיר לאריזה, איסוף והחזרה למפיץ, החזרה למקרר של המפיץ.



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

**יש להראות כי המוצר נשלח למקור שהחזיר את הסחורה
(העתקים של תעודת המשלוח המקורית וכד')
ניהול סיכונים להעברה למלאי סחיר: כאמור רק אם אין
סיבה להאמין שזה מוצר מזויף
סחורה גנובה שנמצאה אין להחזירה למלאי ולמכרה
ללקוחות**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ממצאים

**לא קיים נוהל לגבי הודעה לרשות ולבעל הרישום בחשד לזיוף.
על פי נוהל החזרת פריטים למחסן ניתן לבצע החזרות ללא אסמכתא על פי
הצהרה בלבד. לא ברור על מה**

**ההצהרה מבוססת. הדרישה ב-GDP להראות כי תהליך השינוע, האחסון
והטיפול בתכשיר היו בהתאם לתנאי האחסון הנדרשים. עבור החזרת
תכשירים בקירור נדרש תיעוד הטמפרטורות לאורך כל השרשרת (GDP
6.3: Chapter 6).**

**על פי הנוהל מתאפשרת החזרת סחורה בקירור למלאי ללא עדות מוכחת
לשרשרת האספקה**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

**ממצא: הפצת תכשיר שהוגדר כעלול להיות מסוכן
לבריאות הציבור עקב העדר תקשורת בין תוכנות**

**על אף חסימת פריט Recall במערכת המלאי, לוקטו
הזמנות מפריט זה. הסיבה: אין תקשורת בין המערכות**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

מוצרים החשודים בזיוף

**הודעה לרשות ולבעל הרישום על כל תכשיר שזוהה כמזויף
או חשוד ככזה. סילוקו המידי ואחסונו באזור ייעודי הרחק
מתכשירים אחרים. נוהל לטיפול, חקירה מתועדת**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

פעולות במיקור חוץ

**כל פעולה שיוצאת למיקור חוץ תהיה תחת חוזה
נותן החוזה : בחינת יכולת מקבל החוזה לעמוד בדרישות GDP
ביצוע ביקורות, תדירותה מבוססת על ניהול סיכונים
אספקת משאבים
מקבל החוזה: משאבים מתאימים לביצוע הפעולות
ללא העברה לקבלני משנה ללא אישור נותן החוזה
יידוע נותן החוזה לגבי אירועים חריגים**



**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

Unit Name

ביקורות עצמיות

**תוכנית שנתית המכסה את כל נושאי ה-GDP ואת
כל המחלקות
ניתן לבצע ע"י גוף חיצוני**

תיעוד

CAPA



Unit Name

הובלה

**הגנה מפני נזקי שבירה, זיוף וגניבות
שמירה מוכחת על טמפרטורה, הוכחה שהתכשיר לא נחשף לתנאים
העלולים לפגום בשלמותו
ניהול סיכונים לצורך הובלה
במקרה של חריגת טמפרטורה- ידוע המשלח והלקוח, חקירה לפי נהלים
רכבים וציוד המתאימים להובלה ושמירה מפני נזקים- אחריות המפיץ
רכבים ייעודיים לתרופות במידת האפשר, ואם לא- יהיה נוהל ברור
לשמירה על איכות התכשירים.**

הובלה בזמן הקצר ביותר



Unit Name

**נהלים לתחזוקת הרכבים והציודים, כולל ניקיון ובטיחות
ניהול סיכונים לקביעה היכן נדרשים רשמי טמפרטורה
ציוד לניטור טמפ' מתוחזק ומכיל לפחות אחת לשנה
רכבים ייעודיים עדיפים, אחרת יש לקבוע נהלים ושיטות
עבודה לשמירה על איכות המוצר**

**יעד הקבלה מוגדר מראש, אין להשאיר את התכשיר במבנה
אחר- אם יש אחסון ביניים, ועצירות ביניים יש לדאוג בכל
תחנה כנ"ל לטמפרטורה, ניקיון והבטחה.
נהלים לשילוח דחוף (מחוץ לשעות העבודה הרגילות)
מוביל שאינו מטעם החברה- תחת חוזה**



כיצד בודקים כי תכשיר איננו מזויף

- בודקים את החבק/פלומבה על המכלים (Envirotainers) וסרטים של החברה המקורית: סרט שלם ולא פרוץ,
- ArtWork ספציפי הקשה לזיוף ושרשרת אספקה הדוקה.
- מספר לוגואים ספציפיים הקשים לזיוף, איכות הנייר, קודים על גבי האריזות, צבעים
- משווים בין האריזה למסמכים, קודים שהם חלק ממאסטר. במידה של ספק, ניתן לשלוח שאילתה ליצרן/יבואן.
- יצרנים יכולים לזהות ברמת הדיו והצבע, משקל הנייר, glazing
- על כל קרטון יש מספר חד חד ערכי שבודקים שהוא קיים, קודים וגרפיקות, ברקודים דו מימדיים והלוגרמות.
- בפניה ליצרן הוא מבצע בדיקת מעבדה הן לחו"א והן לתכשיר,



**MINISTRY
OF HEALTH**



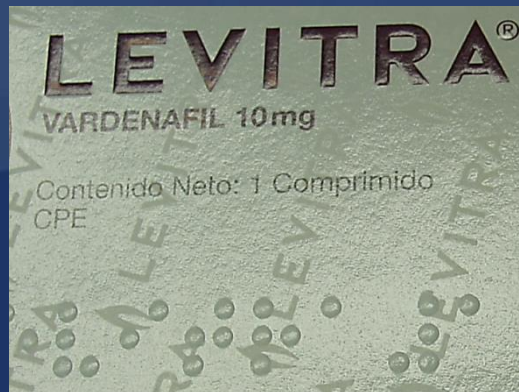
For a healthier life

באדיבות Bayer

צלבים/כיתוב בצבעים שונים



שם התכשיר מוטבע וכתב ברייל





**MINISTRY
OF HEALTH**



For a healthier life

באדיבות Bayer

Tamper Evident Closure



Coding



Film Wrapping

