



ISCP_10112022/02

ט"ז חשוון, תשפ"ג
10 נובמבר 2022

אל: יצרנים, יבואנים, בעלי רישום ובתי מסחר של תכשירים רפואיים

שלום רב,

הנדון: תחולה בישראל של הנהלים וההנחיות לתנאי ייצור נאותים (GMP) של המדריך האירופאי-

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

תקנה 1 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט–2008 (להלן "התקנות"), מגדירה כי תנאי ייצור נאותים הם "מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בני אדם ו- EEC/91/412 לתכשירים וטרינריים, והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (Eudralex vol. 4), "לרבות תיקונים שנעשו בכל אלה מזמן לזמן" (הדגשה לא במקור).

יודגש, כי התקנות מחייבות גם אימוץ תיקונים שנעשו במדריך ה-GMP של האיחוד האירופאי (Eudralex vol. 4), לרבות המסמך

Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures.

לאור האמור לעיל, יובהר כי על בעלי העניין להתעדכן באופן שוטף במדריך ה-GMP האירופאי ולפעול ע"פ הנחיותיו, שהנן הנחיות מחייבות גם בישראל כאמור בתקנה 1 לתקנות.

לנוחיותכם, מצורפת רשימת ההנחיות העדכנית לתאריך זה, רשימה שצפויה להתעדכן מעת לעת.

Eudralex volume 4-Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines

Part 1- Basic Requirements for Medicinal Products

Part 2-Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials

Part 3- GMP related documents

Part 4- Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products

Annexes :

Annex 1- Manufacture of sterile medicinal products

Annex 2- Manufacture of Biological active substances and medicinal products for human use

Annex 3-Manufacture of Radiopharmaceuticals

Annex 4- Manufacture of Veterinary Medicinal Products other than Immunological Veterinary Medicinal Products

Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control of
Pharmaceuticals
9th Eliav St. Jerusalem 9134302
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רחוב יעקב אליאב 9 ירושלים 9134302
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777



ISCP_10112022/02

- Annex 6-Manufacture of Medicinal Gases
 - Annex 7- Manufacture of Herbal Medicinal Products
 - Annex 8- Sampling of Starting and Packaging Materials
 - Annex 9-Manufacture of Liquids, Creams and Ointments
 - Annex 10-Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation
 - Annex 11- Computerised Systems
 - Annex 12- Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products
 - Annex 13- Manufacture of Investigational Medicinal Products
 - Annex 14-Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma
 - Annex 15- Qualification and validation
 - Annex 16- Certification by a Qualified Person and Batch Release
 - Annex 17- Parametric release
 - Annex 19- Reference and Retention Samples
 - Annex 21-Importation of medicinal products
- Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information updated to include new EU formats and procedures.
- Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

בכבוד רב,

מגרי' רחל שימונוביץ
מפקחת ארצית לתנאי ייצור
נאותים

ד"ר עפרה אקסלרוד
מנהלת המכון לביקורת ותקנים של
חומרי רפואה