



ISCP\_06072023

י"ז תמוז תשפ"ג  
06 יולי 2023

אל יצרנים ויבואנים

### הנדון: עדכון נוהל הודעה על פגם PUB-003/09

שלום רב,

מצורפת בזאת גרסה מעודכנת לנוהל הודעה על פגם (גרסה 9).

כידוע, תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט–2008, מחייבות גם אימוץ תיקונים שנעשו במדריך ה-GMP של האיחוד האירופאי מעת לעת.

פרסום נוהל זה נועד להנגיש עבור ציבור המפוקחים את ההנחיות לטיפול במקרה של חשש לפגם במוצר או בחומר פעיל כמפורט במדריך ה-Compilation במהדורתו האחרונה (18 מיום 20 באפריל 2022).

השינויים העיקריים שהוכנסו במהדורה 9 הם חיידוד והבהרה של ההנחיות שהתקיימו במהדורה 8, כגון יצירת קשר טלפוני עם יחידת הפיקוח במקביל לשליחת ההודעה לתיבת פגם (ברמת פגם 1 ו-2), הצורך בביצוע מאזן לפריט המוחזר בתום ההחזרה והעברת המידע על סיום ההחזרה והמאזן למשרד, הובהר הצורך של דיווח ליחידת הפיקוח גם כאשר מתבצעת החזרה משווקים מעבר לים כאשר המוצר מיוצר בישראל, הוסף הצורך בקיום רשימת נציגי החברות המטפלים בהודעות על פגם ביחידת ה-GMP (כפי שנדרש ב-Compilation), הובהר אופן ביצוע mock recall וחודדו השאלות שעל המדווח לענות עליהם על מנת לאפשר למשרד לקבל החלטה מושכלת בנוגע לגורל המוצר החשוד בפגם. כמו כן חודד הצורך בהעברת החקירה הסופית ליחידת הפיקוח, כולל פעולות מונעות להישנות הפגם.

הטפסים שעברו שינוי יונגשו עבורכם באינטרנט לנוחיותכם, סמוך לתאריך היעד ליישום השימוש בהם (01.09.2023).

בברכה,

רחל שימונוביץ

מנהלת היחידה לפיקוח על תנאי ייצור נאותים