



ISCP\_27122023

ט"ו טבת תשפ"ד  
27 דצמבר 2023

אל: יצרנים/יבואנים/קבלני משנה מפקחים (מעבדות שירות)

**הנדון: סיכון אינטרינזי לאתרים מפקחים (יצרנים, יבואנים, קבלני משנה)**

שלום רב,

כחלק מדרישות ה-PIC/s ליחידת הפיקוח, אנו נדרשים לתעד את ערך הסיכון האינטרינזי של החברות המפוקחות.

סיכון זה מורכב ממכפלת הקריטיות של המוצר/ים/ חומר/ים פעיל/ים המיוצרים באתר ומרמת המורכבות של האתר.

המידע הבא (סיכון אינטרינזי), משמש כחלק ממסמך ניהול הסיכונים המתבצע ביחידת ה-GMP לאחר כל ביקורת באתרכם. על מנת לדייק את המידע שברשות היחידה נודה למילוי השאלון והחזרתו אלינו לכתובת: [GMP-Inspections@moh.gov.il](mailto:GMP-Inspections@moh.gov.il) נושא: "סיכון אינטרינזי" ושם החברה.

בהמשך, שאלון זה יהווה חלק מ"טופס שינויים מביקורת אחרונה" המועבר אליכם לפני כל ביקורת להערכת שינויים בסיכון האינטרינזי.

כחלק מהדרישות ה-PIC/s על המפקחים לרשום גם את מיקום האתר בקואורדינטות GPS: GPS details of the site (Latitude/Longitude). מידע זה ניתן לקבל בקישור הבא (נמדד משער הכניסה הראשי לאתר): <https://www.gps-coordinates.net> אלא מלאו את מיקום אתרכם בשאלון המצורף.

בברכה,

רחל שימונוביץ

מנהלת יחידת GMP



ISCP\_27122023

שם האתר :

כתובת האתר (כולל קואורדינטות) :

מספר MIA או GMP :

יצרן:  תכשירים מוגמרים  API  קבלן משנה  יבואן

תאריך ביקורת אחרונה (עבורה מבוצע ניהול הסיכונים) :

סיכון אינטרינזי של האתר

אנא מלאו את המידע לגבי הסיכון האינטרינזי של האתר. סיכון זה מורכב ממכלת הקריטיות של המוצר/ים/ חומר/ים פעיל/ים המיוצרים באתר ומרמת המורכבות של האתר. הציון הכולל לרמת מורכבות יקבע על בסיס הדירוג המשקף ביותר את דירוגי המורכבויות שצוינו לאתר, לתהליך ולמוצר. מצורפים לנוחותכם, פרמטרים לדוגמא, שיעזרו בהבנה ובדיוק הסיווג (אנא סמנו גם בגוף הטבלאות כיצד הגעתם לסיווג).

<input type="checkbox"/> 1 Low	<input type="checkbox"/> 2 Low (Medium)	<input type="checkbox"/> 3 (High)	A-רמת מורכבות כללית (סמן קוביות מתאימות)
<input type="checkbox"/> קטן (מתקן יחיד)	<input type="checkbox"/> בינוני (2 מתקנים: קומה 5 ו-2)	<input type="checkbox"/> גדול (משתרע על פני מספר מתקנים/מבנים)	גודל האתר
<input type="checkbox"/> קטן (> 5)	<input type="checkbox"/> בינוני (5-9)	<input type="checkbox"/> גדול (מספר קווי ייצור) $\leq$ 10	מספר תהליכי הייצור השונים וההפצה
<input type="checkbox"/> רמת ייעוד גבוהה (ציוד ייעודי, מוצר יחיד)	<input type="checkbox"/> רמת ייעוד בינונית	<input type="checkbox"/> רמת ייעוד נמוכה, ציוד משותף	רמת הייעודיות של מערכות אוויר (AHU), ציוד ומתקנים
<input type="checkbox"/> קטן (> 100 איש)	<input type="checkbox"/> בינוני (עד 100 איש)	<input type="checkbox"/> גדול (< 100 איש)	צוות עובדים
<input type="checkbox"/> קטן (שוק מקומי בלבד)	<input type="checkbox"/> בינוני (שוק מקומי + מדינות לא מוכרות)	<input type="checkbox"/> גדול (מדינות מוכרות: אירופה, ארה"ב וכדומה)	מספר שווקים
<input type="checkbox"/> אינו קבלן משנה/נותן שירות	<input type="checkbox"/> נותן שירות/קבלן משנה	<input type="checkbox"/> נותן שירות/קבלן משנה (בתהליכים קריטיים)	האתר משמש כמעבדת שירות או יצרן בקבלנות משנה
<input type="checkbox"/> מילוי בעינו, אבקות, API לא סטרילי, גזים רפואיים לא סטריליים טבליות IR	<input type="checkbox"/> נוזלים לא סטריליים, חצי מוצקים, פתילות	<input type="checkbox"/> תהליכים אספטיים וסטרייליים, תהליכים ביולוגיים, שחרור פרמטרי, משאפים	מורכבות תהליכי ייצור



ISCP\_27122023

1	2	3	רציונל למורכבות
<input type="checkbox"/> מספר שלבים קטן	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> מספר גבוה של שלבים קריטיים- חיבורים אספטיים, פתוחים,	מספר השלבים הקריטיים שיש לבקרם בתוך תהליך
<input type="checkbox"/> תמיסות, טבליות לשחרור מיידי	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> תכשירים לדוגמא, בעלי ריכוז נמוך/פוטנטיות גבוהה (סטרואידים הורמונליים, אנטיביוטיקות בטא לקטמיות), שחרור מושהה, תכשירים להזרקה ועירווי	סוגי תכשירים מיוצרים
<input type="checkbox"/> מספר יחידות תפעוליות קטן	<input type="checkbox"/> ערבוב יבש לכבישה, Intermediate ללא אריזה	<input type="checkbox"/> מספר יחידות גדול (גרנולציה, כבישה, ציפוי, אריזה ראשונית, אריזה שניונית) APIs: סינתזה, סינון, צנטריפוגה, ייבוש, טחינה וכדומה.	מספר יחידות תפעוליות (unit operations) בתהליך <u>לא סטרילי</u>
<input type="checkbox"/> אין פעילות כנייל	<input type="checkbox"/> לפי צורך	<input type="checkbox"/> מתבצע בשגרה	פעילויות אריזה מחדש של אצוות שנארזו, עיבוד מחדש
<input type="checkbox"/> היקף קטן	<input type="checkbox"/> היקף בינוני	<input type="checkbox"/> שימוש משמעותי בקבלני משנה, אתרי הפצה מחוץ לאתר, מעבדות שירות	היקף קבלנות המשנה המשמש את האתר
<input type="checkbox"/> תהליך ייבוא פשוט, QP באתר	<input type="checkbox"/> תחנות בודדות בשלב ההובלה	<input type="checkbox"/> תהליכי ייבוא מורכבים, מספר אתרים לשחרור, Pedigree מורכב (שרשרת אספקה ארוכה). QP לא באתר.	<u>ליבואנים של תכשירים מוגמרים, לפעולות ייבוא בלבד-</u> מורכבות הייבוא, תהליכי שחרור אצווה והפצה
<input type="checkbox"/> תהליכי אריזה פשוטים אריזה של טבליות יכולה לכלול בליסטר ועלון מידע למטופל.	<input type="checkbox"/> ביניים	<input type="checkbox"/> מספר גדול של פריטים המרכיבים אריזת תכשיר אחד, Combined products	מורכבות התכשירים הנארזים, מספר הפריטים המרכיבים אריזת תכשיר אחד (לדוגמא אריזה של תכשיר להזרקה המכילה 4 מרכיבים: מוצר ליאופילי, ויאל המכיל את הממס, מחט העברה ועלון)
<input type="checkbox"/> תכשירים שאינם רגישים לתנאי האחסון	<input type="checkbox"/> תכשירים שאינם רגישים במיוחד, אך דורשים תנאים מבוקרים	<input type="checkbox"/> תכשירים הדורשים תנאי אחסון מיוחדים (לדוגמא: תכשירי שרשרת הובלה קרה ותכשירים עם חיי מדף קצרים כגון רדיופרמצבטיים ורגישים אחרים	שרשרת הובלה



ISCP\_27122023

<input type="checkbox"/> 1 Low	<input type="checkbox"/> 2 Low (Medium)	<input type="checkbox"/> 3 (High)	B-רמת קריטיות כללית (סמן/הקף בעיגול)
<input type="checkbox"/> יצרן בניסוי קליני (פאזות מוקדמות)	<input type="checkbox"/> יצרן בניסוי קליני (פאזה 3) טרם קבלת אישור לייצור מסחרי. מוצרים שאינם בהסכם ACCA: תאים ורקמות, מוצרי דם, גזים רפואיים	<input type="checkbox"/> יצרן בהסכם ה-ACCA	סוג יצרן
<input type="checkbox"/> קיימות מעבדות נוספות הנותנות שירות זה, (הקבלן והחברה שייכים לאותה קבוצה מבחינת מערכת איכות)	<input type="checkbox"/> לא ידוע	<input type="checkbox"/> אתר הנותן שירות בדיקה אנליטית עבור מספר חברות אחרות, או בלעדי בשוק. בדיקות שהינן חלק מתעודת האנליזה לאישור המוצר או בדיקות יציבות	קבלן משנה
<input type="checkbox"/> ניתן בקלות לבצע את הבדיקות במעבדות אחרות	<input type="checkbox"/> לא ידוע/מצב ביניים	<input type="checkbox"/> קיים קושי בביצוע שיטות הבדיקה והציוד הקשור אליהן במעבדות אחרות, דבר העלול להשליך על זמינות המוצר.	שיטות הבדיקה והציוד המשמש את האתר
<input type="checkbox"/> תכשירי מרשם בעלי תחליף או OTC	<input type="checkbox"/> לא ידוע/מצב ביניים	<input type="checkbox"/> תכשירים ייחודיים ללא תחליף לדוגמא, חיסון חשוב, תכשיר דם קריטי מוצר, למחלת יתום	סוגי התכשירים