



דצמבר 2008

חדשות פארמה

החזרת תכשירים רפואיים מהשוק (Recall)

לקוחות וחברים יקרים,

"חדשות פארמה" מוגש על ידי איתן לירז ושות' במטרה ליידע את לקוחותינו וחברינו הפועלים בתחום הפרמצבטיקה ובתחומים משיקים בדבר חידושים ועדכונים משפטיים הרלוונטיים לתחום.

על פי נהלים אלו אופן ביצוע ההחזרה מן השוק יתבצע בהתאם להערכת רמת הסיכון לבריאות הציבור מן התכשיר הרפואי, כאשר לעניין זה הוגדרו שלוש רמות של סיכון:

רמה I – תכשיר שעלול לסכן חיים או לגרום לנזק בריאותי חמור;

רמה II – תכשיר אשר עלול לגרום למצב חולי או לטיפול לא הולם שאינו מרמה I;

רמה III – תכשיר שקרוב לוודאי לא יגרום לנזק בריאותי, אך אינו עומד בתנאי ייצור נאותים או בתנאי הרישום.

הנוהל החדש מוסיף וקובע, כי כאשר נתקבלה הודעה במשרד הבריאות על פגם בתכשיר רפואי, על משרד הבריאות ליתן הודעה ליצרן התכשיר בדחיפות הנגזרת מרמת הסיכון שנקבעה: במקרה של רמה I – לא יאוחר מ- 3 שעות; במקרה של רמה II – לא יאוחר מ- 24 שעות; ובמקרה של רמה III – לא יאוחר מ- 3 ימי עבודה.

לאחר קבלת הודעות כאמור יכול ותתבצע הערכה מקצועית נוספת עם יצרן התכשיר.

בהיבט זה מומלץ כי יצרנים ומשווקים של תכשירים רפואיים יהיו מודעים למגוון השיקולים של משרד

בסוף חודש יולי 2008 פרסם המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות נוהל שכותרתו "נוהל החזרות מן השוק". מטרתו של הנוהל ("הנוהל החדש") לתאר את תהליך העברת המידע אודות ביצוע החזרה של תכשיר רפואי מן השוק (Recall) תוך פריסת שרשרת האחראיות לתהליך כאמור ופירוט שיטת המעקב אחר המקרה בגינו נדרשת ההחזרה, לרבות תיעוד המעקב.

הנוהל החדש מצטרף לנוהל קודם של משרד הבריאות משנת 2000 (אשר עודכן בסוף שנת 2007) אשר פורס את מגוון הצעדים אשר יש לנקוט כאשר מתגלים פגמים בתכשיר רפואי או תופעות לוואי רציניות ובלתי צפויות בקשר עם תכשיר רפואי; פעולות אשר יכולות לעלות כדי הטלת הסגר על מלאים, פרסום הודעות לסגלי רפואה ובמקרים חמורים יותר אף החזרה פומבית (באמצעות הודעה בתקשורת) או החזרה באמצעות צינורות שיווק קיימים.

מהשוק" על בעל רישום של תכשיר רפואי ובעל אישור כמשמעותו בתקנות (אישור משרד הבריאות לעסק של ייצור, שיווק או אחסון תכשירים רפואיים) לקיים מערכת רישום וחקירה של תלונות הציבור.

הסעיף האמור ממשיך וקובע, כי כל פגם שעלול להוביל לביצוע החזרה מן השוק ידווח על ידי בעל האישור למשרד הבריאות, כאשר על בעל הרישום לנקוט כל פעולה המאפשרת לו לבצע מעקב אחר האצווה (batch) וכמות התכשירים שנמכרו לצורך החזרה מן השוק של התכשיר הפגום.

הבריאות, כפי שאלו נקבעו בנהלים, לביצוע החזרה מן השוק, פעולה אשר על משמעותה אין צורך להכביר מילים. שיקולים אלו כוללים לא רק את רמות הסיכון שצוינו לעיל אלא גם האפשרות לקיומו של מחסור בתכשיר בשוק; זמינות של מוצרים חילופיים; והאפקט הקליני הצפוי מהפסקת מתן התכשיר.

נוסיף ונציין, כי לנוהל החדש מתווספות הוראות **תקנות הרוקחים (תנאי יצור נאותים לתכשירים) 2008**, אשר פורסמו בחודש אוקטובר השנה אולם ייכנסו לתוקף רק בחודש אוקטובר 2009. על פי סעיף 15 לתקנות אלו שכותרתו "תלונות והחזרה

הנכם מוזמנים בזאת לפנות לעו"ד איתן לירז בכל שאלה או הבהרה בקשר עם האמור לעיל.

האמור לעיל מיועד למתן מידע כללי בלבד ללקוחות וידידי משרד איתן לירז, ושות' ואין בו מתן חוות דעת או יעוץ מקצועי, הטעונים בדיקה פרטנית של נסיבות העניין והחוקים הרלוונטיים. בהתאם, ולמען הזהירות בלבד, יודגש כי אין ולא ניתן לראות באמור לעיל כחוות דעת משפטית, ובהתאם, אין להסתמך עליו.



מגדל סונול, קומה 17, דרך מנחם בגין 52, תל אביב 67137.
טל: 03-5377 388 פקס: 03-5377 399

דוא"ל: Eytan@lirazlaw.com

Sonol Tower, 17th Floor, 52 Menachem Begin Rd., Tel Aviv 67137, Israel
Tel: (972) 3 5377 388 Fax: (972) 3 5377 399

Email: Eytan@lirazlaw.com

<https://www.lirazlaw.com>