



דצמבר 2008

חדשות פארמה

עדכון פרק 11 לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם - סימון מוצרי מחקר לניסויים רפואיים - Labeling

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.

פרק 11 לנוהל המעודכן מבחין לעניין הוראות הסימון בין מוצרי מחקר למעט ציוד רפואי/אמ"ר לבין ציוד רפואי/אמ"ר המיועד לשימוש בניסוי או רפואי, וקובע הוראות סימון ספציפיות ביחס לכל אחד מן המוצרים האמורים.

סימון מוצרי מחקר למעט ציוד רפואי/אמ"ר – סעיף 11.1 לנוהל המעודכן פורס שורה של הוראות ביחס לסימון מוצרים כאמור, והכיתובים שיש להטביע על גבי האריזות שלהם אשר כוללים, בין היתר, את הדרישות הבאות: הכללת שם ופרטי ההתקשרות של יוזם הניסוי או נציגו, דרך מתן וכמות יחידות המינון של התכשיר, הוראות שימוש בתכשיר או הפנייה לעלון מידע המיועד לשימוש המשתתף בניסוי, תוויות אזהרה בשלוש שפות (עברית, אנגלית וערבית) שיישאו את הכיתוב "לשימוש בטיפול מחקרי בלבד", תנאי אחסון של התכשיר, תאריך תפוגה בפורמט של חודש ושנה, תווית אזהרה שתישא את הכיתוב "להרחיק מהישג ידם של ילדים", והכול כמפורט בהרחבה בסעיף 11.1 לנוהל המעודכן, אשר גם דורש קיום תהליך בקרה לשם וידוא כי סימון המוצרים האמורים ייעשה בהתאם לכללי ה-GMP ולהוראות פרק 11 המעודכן.

סימון ציוד רפואי/אמ"ר המיועד לשימוש בניסוי רפואי – סעיף 11.2 לנוהל המעודכן קובע כי בסימון

בתחילת חודש דצמבר 2008 פרסם אגף הרוקחות של משרד הבריאות עדכון לנוהל ניסויים רפואיים בבני אדם התשס"ו-2006 ("העדכון" ו"הנוהל" בהתאמה). העדכון מתייחס לפרק 11 לנוהל, וכותרתו "סימון מוצרי המחקר לניסויים רפואיים (Labeling)". מטרת העדכון היא להתאים את דרישות הסימון לנהלים הבינלאומיים ולנוהל "סימון אריזות תכשיר רפואי" (נוהל מס' 43 של אגף הרוקחות, מיולי 2007).

בעקבות העדכון פרק 11 לנוהל יתבסס כעת, על ההוראות לסימון מוצרי מחקר הנמצאות במסמך של ה-European Commission שכותרתו "Good Manufacturing Practices – Annex 13: Manufacture of investigational medicinal products" (ה-"GMP").

נוסיף ונציין כי תחולת העדכון היא על ניסויים/מחקרים חדשים המתחלים בגיוס חולים/מתנדבים החל מיום ה-1 בינואר 2010. דרישות פרק 11 המעודכן לא יחולו על ניסויים/מחקרים קליניים שביצועם החל לפני תאריך כאמור.

של ציוד רפואי/אמ"ר יש לכלול (בעברית או באנגלית), בין היתר, את הפרטים הבאים: פרטים מזהים של האמ"ר והדגם, פרטי היצרן של האמ"ר, אזהרה בולטת לעין בנוסח "לשימוש בניסוי רפואי בלבד", הוראות שימוש ואחסון, הוראות התקנה (במידת הצורך), וכן מספר פרטים מבין אלו המפורטים בסעיף 11.1 לנוהל המעודכן. יודגש, כי במקרה בו הציוד הרפואי/אמ"ר מיועד לשימוש של המשתתף בניסוי הסימון ייעשה בעברית או במקרים בהם המשתתף בניסוי אינו דובר עברית- בשפתו.

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
 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>