

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008: אבן דרך בפיקוח על איכותן של תרופות*

שגב שני, ** זוהר יהלום***

תקציר

בשנת 2008 הותקנו תקנות שנועדו להסדיר לראשונה בחקיקת משנה את אופן הפיקוח על איכות תרופות. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 מסדירות לראשונה במפורט את אופן הפיקוח על איכות תרופות בישראל. חקיקה זו ראשיתה בניסיון לחתום על הסכם הכרה הדדית בין ישראל לקהילה האירופית בנוגע לפיקוח על תנאי ייצור נאותים. במסגרת זו נדרשה ישראל לתקן את החקיקה המקומית כדי לעגן את מחויבות המדינה לקיום סטנדרטים הדומים לאלו הנהוגים באירופה, במפעלי התרופות בישראל. עם זאת על פי תיקון מהותי שבוצע בתקנות בשנת 2010, הורחבה תחולתן גם על יבואני התרופות הפועלים בישראל. אחד השינויים מרחיקי הלכת שבתקנות הוא העברת האחריות לשחרור אצוות לשוק ומתן היתרי שיווק ממשרד הבריאות ליבואני התרופות, כמקובל באירופה. המאמר דן בשינויים אלה ומפרט את האחריות המוטלת על כתפי יצרניהן ויבואניהן של תרופות בהקשר זה ואת סמכויות האכיפה של משרד הבריאות במסגרת התקנות.

מילות מפתח: תרופות, איכות, אבטחת איכות, תנאי ייצור נאותים, יבואן, שחרור אצווה, רוקח אחראי.

מבוא

הפיקוח על תרופות ("תכשירים" בלשון החוק) מבוסס על עמידה בשלושה קריטריונים – בטיחות, יעילות ואיכות. בטיחות ויעילות הן שני פרמטרים קליניים הברורים לכול, ואופן בדיקתם מתבסס על ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם. ניסויים אלה בודקים את האפקטיביות של הטיפול התרופתי ואת שיעור תופעות הלוואי הכרוך בו. תוצאות הניסויים הקליניים מאפשרות להעריך הן את התועלת שבשימוש בתרופות והן את הסיכון הכרוך בו, ועל סמך ההערכה נופלת ההחלטה אם לאשר שימוש בתרופה ובאילו תנאים.

עם זאת בבדיקת הבטיחות והיעילות של תרופות לא די. בשנים האחרונות גדלה ההכרה בחשיבות הצלע השלישית במשולש הקריטריונים לאישור תרופות, דהיינו דרישת האיכות. לעומת דרישות הבטיחות והיעילות המתייחסות לתרופה באופן עקרוני, דהיינו על יסוד שימוש בתרופה העומדת במפרטים (ספציפיקציות) שקבע היצרן, דרישת האיכות נועדה להבטיח שכל אחת ואחת מהתרופות המגיעות לידי המטופל אכן עומדת בספציפיקציות האמורות. כיום ברור שבחינה עקרונית של שאלות הבטיחות והיעילות, ללא התייחסות לאיכותם של תהליכי הייצור וההפצה של התרופה, היא חסרת ערך, שכן תרופה שיוצרה או הופצה בתנאים בלתי נאותים עלולה להיות גם בלתי יעילה וגם מזיקה לבריאות.

לפיכך מקובל כיום כי הקפדה על תנאי ייצור נאותים (Good Manufacturing Practice – GMP) במפעלי התרופות היא רכיב חיוני בפיקוח על איכות התרופות המשוקות לקהל הרחב. במדינות המערב מקובל כי אישור על קיום תנאי GMP – למפעל בכלל ולקו ייצור ספציפי בפרט – הוא תנאי מוקדם לאישור שיווקן של תרופות. הדוקטרינה של GMP בעולם עברה שינויים מהפכניים לאורך השנים. בעבר הרחוק נדרשו מפעלי התרופות לבצע בקרת איכות

* ד"ר שגב שני – המחלקה לניהול מערכות בריאות, הפקולטה למדעי הבריאות, אוניברסיטת בן-גוריון, באר שבע; סמנכ"ל רפואה ורגולציה, ניאופרם בע"מ. segevshani@neopharmgroup.com.

** זוהר יהלום, משרד עורכי דין.

הבהרה: הדעות המובעות במאמר זה הן דעותיהן האישיות של המחברים ואינן מייצגות בהכרח את עמדת המוסדות במסגרתם הם פועלים.

(Quality Control – QC) בלבד, דהיינו בדיקה מדגמית של מוצרים מוגמרים. בשנים האחרונות עבר הדגש להבטחת האיכות (Quality Assurance – QA), דהיינו יצירת מערכת שנועדה להבטיח מראש את איכותם של כל אחד מהפריטים המיוצרים. מערכת זו מבוססת על התפיסה שלכל גורם המעורב בתהליכי הייצור וההפצה השפעה על איכות המוצר הסופי. לכן מערכת האיכות במפעל תרופות אמורה להתייחס לא רק לחומרי הגלם ולתנאי התשתית באתרי הייצור וההפצה אלא גם להיבטים נוספים, כגון נוהלי העבודה הפנימיים של הגורמים השונים וההסכמים הכתובים ביניהם, הליכי הביקורת הפנימיים של כל אחד מהגורמים ואיכות כוח האדם המעורב בתהליך, לרבות ההדרכות המקצועיות שניתנות להם.

לצד דוקטרינת ה-GMP התפתחו בשנים האחרונות דוקטרינות משלימות, הנוגעות להיבטים נוספים בפעילות הגורמים השונים בעולם הפרמצבטיקה. דוקטרינה כזו היא דוקטרינת תנאי ההפצה הנאותים (Good Distribution Practice – GDP), העוסקת במכלול התהליכים בין גמר הייצור לבין נקודת הקצה המספקת תרופות לצרכן. כיום ברורה ההשפעה של תהליכים אלה על איכותו של המוצר המסופק לצרכן באופן שהקפדה על תנאי ההפצה היא למעשה פועל יוצא של ההקפדה על תנאי הייצור. עם זאת בכל הנוגע לחקיקה הישראלית נוצרה הפרדה בין שני התחומים כאשר הותקנו תקנות המסדירות את פעילותם של יצרניהן ויבואניהן של התרופות, ואילו תקנות דומות שיסדירו את פעילותם של מפיצי התרופות, טרם הותקנו.

החקיקה הישראלית לפני תקנות ה-GMP

תקנה 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן – תקנות התכשירים) קובעת כי:

”(א) לא ירשום המנהל תכשיר, לא יחדש רישומו ולא יאשר כל שינוי ברישום, אלא לאחר שנתקיימו כל אלה:

(1) הרוקח הממונה המציא תעודת איכות של המכון כמשמעותה בתקנה 13(ד) המעידה כי התכשיר נבדק ונמצא באיכות מתאימה לשימוש רפואי;

(2) המנהל שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות, כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד וכי אין בשמו של התכשיר כדי להטעות;

(3) המנהל שוכנע כי התכשיר ייוצר בתנאי ייצור נאותים.”

על פי תקנה זו הייתה הדרישה שכל תרופה המאושרת לשיווק בישראל תיוצר בתנאי ייצור נאותים מעוגנת בחקיקה הישראלית זה שנים רבות. עם זאת עד לשנים האחרונות הייתה לדרישה זו משמעות מוגבלת ושונה לחלוטין מזו המקובלת במדינות המערב, היות שלא נקבעו קריטריונים ברורים לבדיקת תנאי הייצור במפעלי התרופות. בכל הנוגע לתרופות מיובאות הסתמך משרד הבריאות לחלוטין על אישורים של רשויות זרות ונמנע מלבדוק את איכות התכשירים על סמך תנאי הייצור במפעלים. הפיקוח על מפעלי תרופות בישראל נעשה לפי הוראות חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968 והתקנות שהותקנו מכוחו, בדומה לכל עסק טעון רישוי אחר. ההחלטה אם לתת רישיון עסק למפעל תרופות נמצאת בידי הרשויות המקומיות, המחויבות על פי חוק להתייעץ עם גופים שונים, ובהם משרד הבריאות. אולם במשך שנים למרות התפתחות דוקטרינת ה-GMP בעולם לא היה במשרד הבריאות גוף המתמחה בענייני ייצור תרופות, ובקשות הרישוי של מפעלי תרופות טופלו על ידי הרוקחים המחוזיים, המופקדים על אישור בתי מרקחת ובתי מסחר לתרופות.

בעקבות זאת היה הפיקוח הרגולטורי על מפעלי תרופות מצומצם, ומפעלי התרופות הישראליים נדרשו לעמוד בסטנדרטים נמוכים מן המקובל במדינות המערב. למרות דרישות החוק הנמוכות פעלו מפעלים מסוימים מיזמתם לשיפור איכותם כדי לעמוד בדרישות רשויות זרות באופן שיאפשר ייצוא של התרופות המיוצרות בהם למדינות המערב. באופן פרדוקסלי אפוא במשך שנים רבות היה הגוף המרכזי שהביא להעלאת הסטנדרטים במפעלי תרופות ישראלים הרגולציה במדינות זרות ולא פעילות משרד הבריאות הישראלי.

שינוי ניכר באופן הפיקוח על מפעלי תרופות חל עם העברת סמכויות הפיקוח והבקרה של משרד הבריאות על מפעלי תרופות ליחידה ייעודית הכפופה למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה – יחידת ה-GMP. יחידה זו פרסמה לראשונה נוהלי GMP מחייבים, שחלו על כלל מפעלי התרופות בישראל, והחלה בביצוע ביקורות מקיפות על מפעלים אלה. עם זאת הנהגת דרישות ה-GMP לא עוגנה במשך שנים בחקיקה מתאימה.

תקנות ה-GMP – עקרונות כלליים

הפיקוח של משרד הבריאות על מפעלי תרופות בישראל עלה מדרגה רק עם התקנת תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן – תקנות ה-GMP), אשר נכנסו לתוקף באוקטובר 2009. התקנות מגדירות לראשונה מהם תנאי GMP ומחייבות כל יצרן או יבואן של תרופות בישראל לקבל אישור מיוחד, נוסף על רישיון העסק, לצורך ייצור או יבוא של תרופות. התקנות החדשות, אשר התקבלו בתמיכת התעשייה המקומית שראתה בהן צעד שיסייע לייצוא תרופות ישראליות לחו"ל, מטילות על יצרניהן ויבואניהן של תרופות חובות רבות הנובעות מדוקטרינת ה-GMP. לתקנות ה-GMP השלכות רבות ומהותיות על תעשיית התרופות בישראל, וגם כיום כשנתיים וחצי לאחר כניסתן לתוקף טרם הושלם תהליך הטמעתן.

כאמור, החידוש העיקרי בתקנות היה עיגונה בחקיקה של הדרישה ממפעלי תרופות לקבלת אישור ייצור תרופות או יבואן, המונפק על ידי המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות כתנאי לייצור תרופות בישראל (תקנה 2א) לתקנות ה-GMP), וזאת בנפרד מהדרישה לקבלת רישיון עסק למפעלי תרופות.

הגדרת המונח "GMP" בתקנה 1 לתקנות מבהירה כי מדובר ב"מכלול הפעולות שנועדו להבטיח כי תכשיר רפואי מיוצר לשימוש המיועד באופן הדיר ומבוקר לפי עקרונות הדירקטיבה האירופית EC/2003/94 לתכשירים לשימוש בבני אדם ו-EEC/91/412 לתכשירים וטרינריים והמפורטים במדריך GMP של האיחוד האירופי (4, Eudralex), לרבות תיקונים שנעשו בהם מזמן לזמן". בכך אימצה מדינת ישראל באופן רשמי את מדיניות האיחוד האירופי בכל הנוגע לרגולציה על איכות ייצור תרופות. תקנות ה-GMP קבעו תנאים רבים לקבלת אישור ה-GMP, כמקובל במדינות המערב, והעניקו למשרד הבריאות סמכויות פיקוח ואכיפה נרחבות וייחודיות בכל הנוגע למפעלי תרופות.

עיתוי החקיקה החדשה ומהותה אינם מקריים. החל מסוף שנות ה-90 נמצאת ישראל בתהליך של התאמת דרישות האיכות מתרופות לדרישות האיכות בעולם המערבי באופן שיאפשר בעתיד הכרה בתרופות המיוצרות בישראל ככאלה העומדות בדרישות האירופיות ללא צורך בבדיקתן מחדש על ידי הרשויות האירופיות. יעד זה הוא שהביא לתמיכה גורפת של תעשיית התרופות בישראל בהתקנת התקנות אף על פי שהן מחייבות את מרבית המפעלים בישראל להשקיע משאבים ניכרים כדי לשדרג את פעילותם, ואף משיתות אגרות חדשות בשיעור ניכר על מפעלים אלה. כפועל יוצא של תהליכים אלה החלו בתחילת שנות האלפיים מגעים עם נציבות האיחוד האירופי בבריסל כדי להגיע להסכם להכרה הדדית בין ישראל לבין מדינות האיחוד האירופי בתחום ה-GMP. כבר בשלבים הראשונים התנה האיחוד האירופי את התקדמות המגעים באימוץ הסטנדרטים האירופיים ובהתאמת החקיקה בתחום זה בישראל לחקיקה האירופית.

בשנת 2008 נעשה הצעד הראשון בתהליך ההתאמה של החקיקה הישראלית לחקיקה האירופית עם התקנת הנוסח המקורי של תקנות ה-GMP, אשר אימצו את הסטנדרטים האירופיים. עם התקדמות השיחות התברר שיש צורך בתיקון חקיקה נוסף כדי ליישר קו עם החקיקה האירופית. בעקבות זאת בוצע בשנת 2010 תיקון מקיף בתקנות ה-GMP, ותחולת התקנות הוחלה גם על יבואני תרופות ותוקנו תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, וכך האחריות לשחרור אצווה הוטלה על הרוקח האחראי של היצרן או היבואן, כפי שיפורט להלן.

תקנה 2ב) לתקנות ה-GMP מונה את תנאי הסף לקבלת אישור ייצור תרופות או יבואן. על פי התקנה: מתן האישור מותנה בהיותו של מבקש האישור בעל רישיון עסק; ככל שהוא נדרש, ימלא אחר הוראות תקנות ה-GMP; העסק שבשבילו מתבקש האישור ינוהל על ידי אנשי מקצוע מיומנים, בעלי הכשרה רלוונטית לתפקידם, ובהם מנהל אבטחת איכות, רוקח אחראי ומנהל עסק או בעל תפקיד אחר האחראי לייצור. כמו כן מותנה מתן האישור

בייצור התרופה בתנאי GMP, בביצוע בקרה בעסק על ידי משרד הבריאות ובייצור חומרי הגלם הפעילים (APIs) בתנאי GMP.

תקנות ה-GMP מטילות על בעל אישור ייצור או יבוא כמה וכמה חובות, ובהן החובה להקים ולהפעיל מערכת אבטחת איכות יעילה (תקנה 6(ה)), חובות הנוגעות לניהול כוח האדם בעסק (תקנה 9), חובת הכנת נוהלי בטיחות וקיום הדרכה בנושא (תקנה 10), החובה לקיים מערכת תיעוד מסמכים (תקנה 13), החובה לשמור דוגמאות של חומרי הגלם (תקנה 14), החובה להקים מערכת רישום וחקירה של תלונות ציבור (תקנה 15) והחובה לבצע ביקורת פנימית תקופתית ולתעד אותה, כמו גם את הפעולות שננקטו בעקבותיה (תקנה 16). חובות אלו הן שיקוף של עקרונות ה-GMP, המטילים על הכפופים להם דרישות אחדות בנושאי בקרה ופיקוח, נוסף על ההליך הרגולטורי הפורמלי של בקשת האישור וחידושו.

הדרישה למינוי "רוקח אחראי"

כאמור, אחד מתנאי הסף לקבלת אישור לייצור תרופות או ייבואן לפי תקנות ה-GMP הוא הדרישה למינוי רוקח אחראי. עד להתקנת התקנות היה נהוג למנות בכל מפעל תרופות "רוקח אחראי", בדומה לתפקיד הקיים בבתי מרקחת ובבתי מסחר לתרופות, אולם בהיעדר חקיקה לא היו מעמדו וסמכויותיו של הרוקח האחראי במפעל תרופות ברורים. תקנות ה-GMP עיגנו בין היתר לראשונה את החובה של כל יצרן תרופות למנות, לצד מנהל אבטחת איכות, גם רוקח אחראי (תקנה 2(ב)(3) לתקנות) והחילו חובה זו גם על יבואני תרופות, שקודם לכן לא נדרשו כלל להעסיק רוקחים בהקשר זה.

על פי תקנה 17(ב) לתקנות ה-GMP תפקידי הרוקח האחראי הם להבטיח שכל אצווה (קבוצת תרופות שיוצרו בהליך ייצור אחד) המיועדת להשתחרר לשוק תיוצר ותיבדק לפי התנאים בפקודת הרוקחים ובתקנות התכשירים ולפי תנאי הרישום של התרופה לפני שחרורה לשיווק, לאשר את מסמכי שחרור האצווה, לרכז את כל האישורים בנפרד ולשמור אותם באחריותו. לכן הרוקח האחראי באופן אישי להחלטה על התרת שיווק של תרופות ספציפיות, ולמעשה על הרוקחים האחראיים הוטלה האחריות לקבוע כי כל תרופה ספציפית המשווקת בישראל עומדת בדרישות האיכות.

תנאי הכשירות למינוי רוקח אחראי (כמפורט בתקנה 17(א) לתקנות ה-GMP) הם רישיון לעסוק ברוקחות וניסיון מוכח של שנתיים במפעל המייצר תכשירים רפואיים, בפעילות של בדיקות איכותיות של חומרי גלם ותכשירים, של בדיקות כמותיות של חומרי גלם ומוצרים מוגמרים ושל בדיקות הנדרשות כדי להבטיח את איכות התכשיר. לעומת זאת מרוקח בעל תואר שני בתחום המדעים נדרש כאמור ניסיון של שישה חודשים בלבד. הדירקטיבה האירופית, שעליה מסתמכות תקנות ה-GMP, כוללת כמה וכמה דרישות לעניין הכישורים הנדרשים מ"הרוקח האחראי" (Qualified Person), אך אינה כוללת דרישה שהרוקח האחראי יהיה בהכרח רוקח.¹ גם בצרפת מגבילה החקיקה המדינית את התפקיד לרוקחים בלבד. במובן זה ישראל וצרפת יוצאות דופן בהגבלת העיסוק לרוקחים בלבד אף על פי שאין מניעה אמיתית להעסיק כל בעל מקצוע המוכשר בייצור תרופות ובאבטחת איכותן ושהכשרתו אינה רוקחית.

בישראל ערב התקנת תקנות ה-GMP לא היו בנמצא רוקחים בעלי ניסיון בבדיקות בקרת איכות בקרב יבואני תכשירים רפואיים. כדי לסלק מכשלה זו נקבעה במסגרת תיקון התקנות בשנת 2010 "הוראת מעבר", ולפיה רוקחים מורשים בעלי רישיון בתוקף של שנתיים לפחות, אשר ערב כניסת התקנות לתוקף היו מועסקים אצל יצרנים או יבואנים של תכשירים רפואיים ועמדו בדרישות קורס הכשרה לרוקחים אחראיים, יוכלו להתמנות לרוקחים אחראיים לצורך שחרור אצוות תכשירים רפואיים. בכך יצרו למעשה התקנות מצב שלפיו יהיו בישראל שני סוגי רוקחים אחראיים: רוקח אחראי בבית מרקחת או בבית מסחר לתרופות, אשר על פי פקודת הרוקחים (נוסח חדש), תשמ"א-1981 (להלן – פקודת הרוקחים) נדרש לפחות לשנתיים ניסיון ברוקחות לאחר קבלת

1 Article 48 of the Directive 2001/83/EC

הדיפלומה, ורוקח אחראי לפי תקנות ה-GMP, אשר נדרש לניסיון במעבדות לבקרת איכות או שעבד ערב התקנת התקנות אצל יצרן או יבואן ועבר בהצלחה קורס הכשרה כמתואר לעיל.²

היות שתפקיד הרוקח האחראי קריטי בעניין יישום דרישות תקנות ה-GMP, ובשל החלת התקנות גם על יבואנים, מצא לנכון משרד הבריאות לפרסם נייר הבהרה אשר הרחיב ופירט את דרישות התפקיד המצופות מרוקח אחראי, ובכלל זה הרוקח האחראי של היבואן (להלן – נייר הבהרה).³ מסמך זה קובע במפורש כי לרוקח האחראי תהיה הסמכות והאחריות הבלעדית לאשר אצוות או לפסלן.

לשם כך נדרש הרוקח האחראי:

- להכיר את אלה: החקיקה הפרמצבטית בישראל הקשורה לתפקידו, נוהלי משרד הבריאות העדכניים הרלוונטיים לתפקידו, המהדורה העדכנית של תקנות ה-GMP האירופי (בחלקים הרלוונטיים לתפקידו) והנהלים הישראליים והבין-לאומיים המתייחסים לרישום תכשירים.
- להכיר את מערכת אבטחת האיכות של המפעל, לרבות סקירת תיק אצווה, סקירת מוצר שנתית (Product Annual Review) של תכשירים המפוקחים על ידיו והכרת התהליכים לטיפול בתלונות והחזרת מוצרים.
- להחזיק בגישה למידע הרלוונטי המופיע בתיקי הרישום של התכשירים המפוקחים על ידיו ולקבל דיווח מהיצרן של כל תכשיר על אודות כל שינוי באתרי הייצור, המפרט, שיטות הייצור, הבדיקה והבקרה, או כל שינוי אחר שעשוי להשפיע על איכות התכשיר ועל תיק הרישום שלו.
- כמו כן לצורך קבלת ההחלטה בעניין שחרור אצווה מיובאת, עליו לקיים קשר עם בעל התפקיד הזהה לו אצל היצרן, לבחון את מסמכי שחרור האצווה מחו"ל, חריגות בייצור וכל מסמך אחר שלעניות דעתו רלוונטי לצורך העניין, ולבדוק את תנאי השינוע של התכשיר עד הגעתו לישראל ועמידתו בדרישות החוק והנהלים, טרם ההחלטה על מתן היתר שיווק לאצווה.⁴

למעשה, הרוקח האחראי ממוקם בצומת השולט על שלושה תחומים עיקריים: מערך ה-GMP של הייצור, מערך הרישום (Regulatory Affairs) ומערך השינוע, האחסון וההפצה (GDP). במקרים שבהם נדרשת בדיקת מעבדה של האצווה בארץ מתרחבת מטריית השליטה גם לנושא הבקרה על המעבדה המבצעת בדיקות בישראל. כל תחום כזה בפני עצמו דורש מומחיות גבוהה הנשענת על השכלה, ניסיון והשתלמויות מקצועיות רציפות. השליטה בשלושת התחומים הללו והיכולת לעשות אינטגרציה במידע הזורם מכל אחד מתחומים אלו היא מהות תפקידו של הרוקח האחראי, כפי שמבהיר מסמך הבהרה שהוציא משרד הבריאות.

על רקע זה אפשר לקבוע כי התקנות והנהלים שפרסם משרד הבריאות מכוחן הביאו הלכה למעשה לידי יצירת מקצוע חדש של רוקח אחראי של יבואן תרופות, שלא היה קיים עד היום בישראל. על הרוקח האחראי מוטלת אחריות אישית כבדה ביותר, שעשויה להעמיד אותו בקונפליקט עם האינטרסים של הגורם המסחרי המעסיק אותו (כאשר החלטה על פסילת משלוח תרופות עשויה לגרום נזק כלכלי לחברה המעסיקה את הרוקח האחראי). תקנות ה-GMP, שהטילו על הרוקח האחראי חובות רבות, לא העניקו לו כנגדן עצמאות או הגנה מפני הגורם המעסיק אותו. מצב זה עלול לעורר סוגיות אתיות ומשפטיות כבדות משקל של התנגשות בין חובותיו המקצועיות של הרוקח האחראי לחובותיו כלפי מעסיקו.

2 קורס הכשרה לרוקחים אחראיים לצורך שחרור אצוות נבנה על ידי משרד הבריאות בשיתוף עם בית הספר לרוקחות של האוניברסיטה העברית בירושלים, והוא כולל גם תרגול מעשי במעבדות. מאז התקנת תקנות ה-GMP ועד כה הסתיימו בהצלחה כמה מחזורים של הקורס וצפויים להיפתח מחזורים נוספים.

3 נייר הבהרה שכותרתו "שינוי מתכונת היבוא – נייר הבהרה" פורסם באתר משרד הבריאות, בכתובת: http://www.old.health.gov.il/Download/pages/matconet_yevo.pdf.

4 לדיון מפורט בתפקידי הרוקח האחראי ראו: שי שני, ז' יהלום **תנאי ייצור והפצה נאותים לתרופות (GMP/GDP): המדריך המעשי 95-104** (תשס"א).

אחריותם של יבואני תרופות לפי תקנות ה-GMP

כאמור, במסגרת תיקון תקנות ה-GMP בשנת 2010 הורחבה הדרישה לקבל אישור לייצור תרופות גם לייבוא של תרופות (תקנה 2(א) לתקנות ה-GMP). על פי התקנות נדרשים גם יבואני תרופות למנות רוקח אחראי (פונקצייה שלא הייתה קיימת עד לביצוע התיקון) ולעמוד בדרישות זהות לאלו המוטלות על יצרני תרופות. אולם חלק מהניסוחים בתקנות מותאמים לייצור תרופות בלבד (למשל, מינוי אחראי לייצור הוא דרישה לצורך קבלת אישור גם כאשר מדובר על ייבוא בלבד), ולא ברור כיצד הן ייאכפו, אם בכלל, על יבואנים.

מלבד הדרישות המוטלות על יצרני תרופות שחלות גם על יבואני תרופות, כוללות התקנות גם הנחיות ספציפיות לעניין התנאים לשחרור אצווה מיובאת. התקנות קובעות כי הרוקח האחראי של היבואן ישחרר אצווה לשיווק רק לאחר שעברה בדיקת מעבדה הכוללת בדיקה איכותית (qualitative) מלאה, בדיקה כמותית (quantitative) שתכלול בדיקה של החומר הפעיל, לפחות, ובדיקות נוספות הנדרשות להבטחת איכות התכשיר לפי תנאי הרישום (תקנה 17(ב)(3)). אולם היבואן יהיה פטור מביצוע הבדיקות, בין היתר אם התרופה מיובאת ממדינה שמשרד הבריאות הכיר בה כמדינה המקיימת תנאי ייצור נאותים שהם שווי ערך לתנאי הייצור הנאותים המתקיימים בישראל, והאצווה המיובאת אושרה לשיווק ונבדקה בבדיקת מעבדה כאמור באותה מדינה.⁵

היות שתקנות ה-GMP אינן כוללות פירוט מספק לעניין אחריותם של יבואנים, פרסם משרד הבריאות כאמור נייר הבהרה⁶ ונוהל לשחרור אצווה לשיווק,⁷ המפרטים את התנאים המעשיים לעניין הליך שחרור אצוות על ידי יצרני תרופות ויבואניהן.

סוגיה מרכזית שהתקנות אינן נדרשות לה היא מהו למעשה "ייבוא" של תרופה, ועל פי זה, מי נחשב "יבואן" של תרופה (בניגוד להגדרה ברורה ומפורטת של המונח "ייצור", הכלולה בתקנות). ראוי לציין שעוד בטרם התקנת התקנות הייתה קיימת אי-בהירות רבה באשר לשאלה מי הוא יבואן של תרופה. לפי סעיף 47 לפקודת הרוקחים, רק בעל הרישום של התרופה יכול לייבא אותה לישראל. אולם נוהלי הייבוא של משרד הבריאות מאפשרים ייבוא בפועל (דהיינו שחרור מהמכס) רק על ידי מפעל לתרופות, בית מסחר לתרופות או מחסן תרופות של מוסד רפואי.⁸ היות שחלק ניכר מבעלי הרישום אינם תואמים את ההגדרה כאמור, נוצר מצב שבו לתרופות רבות יש שני יבואנים רשמיים – בעל הרישום ומי שאחראי לשחרור התרופה מהמכס, ושאינו לו חלק מעשי בתהליך הייצור. בהקשר זה התקנות יוצרות למעשה סטטוס חדש של "בעל אישור ייבואן", שיכול להיות בפועל גורם שונה מבעל הרישום ומהגורם המשחרר את המוצרים מהמכס. מצב זה מבלבל ביותר, שכן לעניין שחרור מהמכס מדובר ביבואן אחד, לעניין רישום התכשיר מדובר ביבואן שני, ואילו לעניין קבלת אישור ייבוא האצוות ושחרורן מדובר ביבואן שלישי. מובן שקיימת גם אפשרות שגוף אחד או שניים יבצעו את כלל הפעולות המוזכרות או חלק מהן.

שחרור אצוות

תיקון תקנות ה-GMP והתיקון שנלווה לו בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 נכנסו לתוקף בחודש אפריל 2011. עד לכניסת התיקונים לתוקף הרוקחים האחראיים של המפעלים בישראל הם שביצעו את הליך שחרור האצוות לשיווק. אולם בכל הנוגע לתרופות מיובאות נדרש אישור מאת משרד הבריאות, שניתן לאחר

5 לפי מדיניות משרד הבריאות, כל עוד לא נחתם הסכם הכרה הדדית עם האירופי ועם מדינות שלהן הסכם הכרה הדדית עם אירופה, הודיע משרד הבריאות כי יכיר חד-צדדית במדינות האלה כמדינות המקיימות תנאי ייצור נאותים: מדינות החברות באיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה, שווייץ, נורווגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו זילנד, יפן, ישראל. הכרה זו תהיה בתוקף עד ליום 2.4.2013. משמעות הדברים היא כי אצוות המיובאות ממדינות אלה, לאחר שנבדקו בהן בבדיקת מעבדה, לא יידרשו לעבור בדיקת מעבדה נוספת בישראל.

6 ראו לעיל הערה 3.

7 נוהל EX-004/02, שכותרתו "אישור אצווה לשיווק על ידי היבואן"; הנוהל מפורסם באתר משרד הבריאות, בכתובת: http://www.old.health.gov.il/download/forms/a3891_EX004_02.pdf.

8 נוהל מס' 33 מאת אגף הרוקחות במשרד הבריאות, שכותרתו "ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים"; הנוהל מפורסם באתר אגף הרוקחות במשרד הבריאות, בכתובת: http://www.old.health.gov.il/forms/search_result.asp.

בדיקה במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משום שמשרד הבריאות לא הכיר בתוצאות בדיקות מעבדה של מפעלים בחו"ל. במקרים הללו נשלחו דגימות של האצוות בצירוף תעודת האנליזה שלהן לבדיקת המעבדות המוכרות על ידי המכון לביקורת ולתקנים של משרד הבריאות.

בפועל, במסגרת זאת מלוא המשקל לצורך שחרור אצוות ניתן לתוצאות בדיקות המעבדה של התכשיר המוגמר ללא התייחסות מיוחדת לפרמטרים נוספים במסגרת תהליך קבלת ההחלטה על שחרור אצווה לשוק. בניגוד לכך, במקרה של שחרור אצוות מייצור מקומי, שחרור האצווה לשיווק לא הוגבל לבקרה של תוצאות בדיקות המעבדה של התכשיר המוגמר בלבד, כלשון החוק, אלא היה כפוף לפרשנות רחבה יותר, אשר חייבה את הרוקח האחראי לקבל על עצמו אחריות לכל היבטי האיכות של ייצור אצוות התכשיר, לרבות בדיקות המעבדה בכל שלבי הייצור.

בניגוד למתכונת שחרור האצווה שהייתה קיימת בישראל בטרם התקנת תקנות ה-GMP, בעולם הרחב לא הייתה קיימת מתכונת גורפת של שחרור אצוות יבוא על ידי הרשות הרגולטורית. הסיבות העיקריות לכך הן כי בדיקות המוצר המוגמר במעבדה אינן מספיקות לצורך אבטחת איכותו של תכשיר המאושר לשיווק וכן העלויות הגבוהות של יישום גישה זו, שאינן במסגרת יכולתה של הרשות הרגולטורית. יוצאים מן הכלל הם מוצרי פלסמה וחיסונים, אשר בשל דרגת הסיכון הגבוהה שלהם נבדקים מעבדתית על ידי הרשויות הן באירופה והן בארצות הברית (במתכונת שונה בכל יבשת). שינוי הגישה בישראל היה אפוא עניין של זמן.

התיקון שבוצע בתקנות ה-GMP ובתקנות התכשירים ואשר נכנס לתוקף באפריל 2011 העביר את האחריות לשחרור אצוות של מרבית התרופות אל הרוקח האחראי של היצרן או של היבואן. תקנה 15(א) לתקנות התכשירים, בנוסחה החדש, קובעת כי לא ישווק אדם תרופה אלא אם כן היא מתוך אצווה אשר לגביה הודיע הרוקח האחראי של היצרן או של היבואן, למשרד הבריאות, כי נתן את אישורו לשחרור האצווה לפי ההוראות של תקנות ה-GMP.⁹ כאמור, תקנה 17(ב)(1) לתקנות ה-GMP קובעת כי הרוקח האחראי של היצרן או היבואן הוא הנושא באחריות להבטיח כי אצווה של תרופה תיוצר ותיבדק לפי דרישות פקודת הרוקחים, תקנות ה-GMP, תקנות התכשירים והנהלים שהוצאו מכוחן ותיק הרישום של המוצר לפני שחרורה לשיווק לצורך כך, קובעת תקנה 12 לתקנות ה-GMP, כי הרוקח האחראי ומחלקת אבטחת האיכות של היצרן או היבואן נדרשים לאשר את בדיקות המעבדה, תנאי הייצור, תוצרי בקרת תהליך הייצור, מסמכי הייצור, דוחות חריגים והתאמת התרופה למפרטים המתאימים בתיק הרישום של התרופה, וכן את מסמכי שחרור האצוות. מעבר לכך, תקנה 17(ב)(2) לתקנות ה-GMP דורשת כי הרוקח האחראי מטעם היצרן או היבואן ירכז את כל האישורים האמורים בנפרד וישמור אותם תחת אחריותו. כאשר המדובר ביצרן התרופה, הרי שהדרישות המפורטות לעיל מתבצעות על ידו כחלק מתהליך הייצור, בעוד כאשר מדובר על אצווה מיובאת, נדרש הרוקח האחראי של היבואן להסתמך על בדיקות שלא נעשו על ידו בפועל ועל האישורים של היצרן עצמו.¹⁰

אף כי התיקון שבוצע בתקנות ה-GMP ותקנות המכשירים נועד בין היתר להגביל את אחריותו של משרד הבריאות להליך שחרור אצוות של תרופות, למעשה ספק אם הוא יכול להסיר את אחריותו הרגולטורית של משרד הבריאות בעניין זה. תקנה 15(ב) לתקנות התכשירים קובעת כי עם ההודעה על שחרור אצווה שנדרש רוקח אחראי להעביר למשרד הבריאות עליו להגיש גם, לפי דרישת משרד הבריאות, מסמכים, נתונים או דוגמאות מתוך האצווה, חומרי ייחוס הנדרשים לביצוע בדיקות מעבדה או כל מידע אחר הנוגע לשיווק בטוח של האצווה. בכך מאפשרות למעשה התקנות למשרד הבריאות לבקר את הליך קבלת ההחלטות על שחרור אצווה המבוצע על ידי הרוקח האחראי. זאת אף על פי שמסירת מידע כאמור אינה מעכבת את שחרור האצווה ואינה מסירה מהרוקח האחראי את האחריות על שלבי ההחלטה על שחרור האצווה ועל השלכות ההחלטה. מלבד זאת, כאמור לעיל, משרד הבריאות הוא הגוף המוסמך להעניק אישורי יצרן/יבואן, לבצע ביקורות ופיקוח על אופן פעילותם של יצרנים ויבואנים, ובאפשרותו לאכוף בקפדנות את כל הקשור למתן היתרי שיווק אצוות. למעשה, כפי שיפורט להלן, סמכויות האכיפה של משרד הבריאות לאחר התקנת תקנות ה-GMP הורחבו הרחבה דרמטית לעומת סמכויותיו ערב התקנת תקנות ה-GMP.

9 תקנה 16 לתקנות התכשירים מחילה הסדר דומה גם על אצוות של חומרי גלם.

10 בשל אי-הבהירות שהייתה קיימת באשר לדרישות התקנות לעניין שחרור אצווה מצד יבואן, פרסם כאמור משרד הבריאות מסמך הבהרה וכן נוהל שחרור אצווה לשיווק, כמפורט בהערה 3 ו-6, שבהם פורטו סוגי הבדיקות והאישורים שנדרש הרוקח האחראי לקבל לידי לצורך שחרור אצווה לשיווק.

הפיקוח והבקרה על יישום תקנות ה-GMP

עוד בטרם הותקנו תקנות ה-GMP העניקה פקודת הרוקחים למשרד הבריאות סמכויות פיקוח מסוימות. סעיף 46 לפקודת הרוקחים קובע כי מנכ"ל משרד הבריאות – או מי שהוסמך לכך מטעמו בכתב – רשאי לבקר בכל עת בכל עסק, חנות או מקום שבהם עוסקים, או נחשד שעוסקים, בסמי מרפא או ברעלים רפואיים, ורשאי הוא ליטול מדגמים של סמי מרפא ורעלים רפואיים כאמור בכמויות מספיקות לאנליזה.¹¹

בנוסף, סעיף 46 לפקודת הרוקחים קובע כי משרד הבריאות רשאי לאסור מכירתו של מצרך הנחשב מזיק לבריאות או מסוכן מבחינה אחרת, או לתפסו, עד לסיום חקירה המנוהלת על ידיו או מטעמו או לנקיטת הליכים לפי פקודה זו או לפי חיקוק אחר. אולם הפקודה אינה מבהירה מהו מצרך "מזיק לבריאות" או "מסוכן מבחינה אחרת". יתר על כן, הסמכויות לפי סעיף 46 לפקודה אפשרו למשרד הבריאות לתפוס מוצרים חשודים, אך זאת רק בזיקה להליך של חקירה מסוימת. הסמכויות האמורות לא התייחסו כלל לחפצים שאינם התרופות החשודות עצמן, כגון מסמכים, ואף לא לגורלם של מוצרים חשודים בסיומה של החקירה. לכן עד להתקנת תקנות ה-GMP היו סמכויות האכיפה של משרד הבריאות מוגבלות, והיקפן המדויק לא היה ברור.

תקנה 21 לתקנות ה-GMP מאגדת את סמכויות הפיקוח העומדות לרשות משרד הבריאות לצורך פיקוח על יישומן של תקנות ה-GMP וקובעת כי לצורך פיקוח על ביצוע הוראות התקנות רשאים עובדי משרד הבריאות שקיבלו הסמכה מתאימה לפעול כדלקמן:

א. להיכנס, לאחר שהזדהו, למקום שמיוצרים, מוחזקים או מוצעים בו למכירה חומרי גלם או תכשירים כדי לבדוק אותם ואת תהליכי ייצורם ואם קוימו הוראות תקנות התכשירים.

ב. לדרוש מאדם הנוגע בדבר למסור לו מידע ומסמכים הנוגעים לחומרי גלם ותכשירים.

ג. ליטול דוגמאות של חומרי הגלם והתכשירים בכמות מספקת לביצוע בדיקות שונות ולנהוג בהן בכל דרך, והדוגמאות יימסרו למשרד הבריאות בלא תשלום.

ד. לתפוס את חומרי הגלם והתכשירים, לאסור ייצורם ומכירתם, ואם התעורר חשש כי הם מזיקים או עלולים להזיק לבריאות הציבור – להשמידם.

ה. לבצע בקרה או ביקורת פתע בעסק.¹²

התקנות אינן מגדירות מהן הנסיבות שבהן יותר השימוש בכל אמצעי ואמצעי, ואם משרד הבריאות נדרש להפעיל את סמכויות הפיקוח בהדרגה או לפי נסיבות מסוימות, למעט סמכותו להשמיד חומרי גלם ותכשירים, שתותר רק אם התעורר חשש כי הם מזיקים, או עלולים להזיק, לבריאות הציבור. עם זאת לפי עקרונות המשפט המינהלי, ובייחוד עקרון המידתיות, נראה כי גם את יתר הסמכויות יש להפעיל בזיקה לחשד מסוים ובהתאמה למהותו.

מלבד זאת מעניקות תקנות ה-GMP סמכויות נרחבות למשרד הבריאות בנוגע לעסקים עצמם. תקנה 23(א) לתקנות ה-GMP קובעת כי אם משרד הבריאות ראה שעסק פועל באופן המזיק – או העלול להזיק – לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות ה-GMP או בניגוד לתנאי האישור שלו, הוא רשאי לאסור ייצור או מכירה של התכשירים, לתפוסם ולהשמידם במידת הצורך, וכן רשאי הוא לבטל את האישור, להשהותו או שלא לחדשו. משמעות הדברים היא כי

11 ההגדרה של "סם מרפא" בסעיף 1 לפקודה כוללת גם תכשיר רפואי ותכשיר מזון רפואי. על כן סמכויות הפיקוח המוקנות למשרד הבריאות לפי סעיף זה חלות גם בכל הנוגע לתכשירים.

12 תקנה 22 לתקנות ה-GMP קובעת כי לא יסרב אדם לאפשר למשרד הבריאות כניסה לחצרים שמייצרים בהם תכשירים, לא יפריע ולא יעכב כניסה של משרד הבריאות כאמור, בעצמו או על ידי אחר, ולא יימנע מלהציג, לפי דרישה, את כל מלאי התכשירים, חומרי הגלם ודוגמאות שבהחזקתו או בשליטתו ואת הרשומות והפנקסים שעליו להחזיק ומסמכים אחרים שדרש משרד הבריאות, הנוגעים לעסקאותיו בחומרי גלם ותכשירים. הוראה זו יוצרת למעשה עברה פלילית במקרה שבו אדם מסרב לשתף פעולה עם גוף מוסמך של משרד הבריאות.

בכל מקרה של הפרת התקנות או סטייה מתנאי האישור רשאי משרד הבריאות לבטל את האישור, ומשמעות הביטול היא הפסקת פעילות העסק בתחום התרופות, וכן לנקוט צעדים באשר לתכשירים פרטניים.¹³

לפיכך בניגוד לסמכות הכללית המצויה בידי משרד הבריאות מכוח פקודת הרוקחים, תקנות ה-GMP העניקו לידי משרד הבריאות סמכויות נרחבות ביותר לצורך פיקוח ובקרה על ייצור תכשירים וייבואם על פי התקנות. הסמכויות נוגעות לא רק לתכשירים המיוצרים לפי עקרונות ה-GMP אלא אף לחומרי הגלם שבהם נעשה שימוש בתהליך הייצור של תכשירים אלו, וכן גם לבעל אישור הייצור או הייבוא עצמו, כמו גם לבעלי תפקיד מטעמו, שיש להם חלק בתהליך הייצור או הייבוא של התכשיר.

לסיכום:

תקנות ה-GMP, על התיקונים שבוצעו בהן והנהלים שהוצאו מכוחן, מהוות מהפכה של ממש בכל הנוגע לבקרה של ייצור תרופות וייבואן, הן מצד חברות התרופות והן מצד הרגולטורים המפקחים על פעילותן. בפרק זמן קצר יחסית נדרש שוק התרופות הישראלי לעבור ממשטר רגולטורי, המתבסס על סטנדרטים פורמליים נוקשים והמעניק לשחקנים השונים שיקול דעת מינימלי, למשטר רגולטורי מתקדם, הדורש מכל הגופים הרלוונטיים לנהל מערך איכות מתקדם המותאם למאפיינים הספציפיים של פעילותם, וזאת כדי להבטיח את איכות התרופות המשווקות בישראל.

לפיכך הרפורמה משנה לחלוטין את אופן התנהלות יצרני התרופות ובעיקר את אופן התנהלות היבואנים, וכן את האופן שבו נדרש משרד הבריאות לפקח על פעילות הגופים השונים. מחד גיסא הרפורמה מעבירה לידי חברות התרופות את הסמכות והאחריות לשחרור תרופות לשוק בישראל תוך הצבת דרישות שעליהן לעמוד בהן באשר לאופן הייצור או הייבוא של התרופה. מאידך גיסא מעניקות התקנות למשרד סמכויות אכיפה וביקורת חסרות תקדים לצורך הבטחת יישום התקנות על ידי הגופים השונים. לא נותר אלא לקוות כי סמכויות אלה תופעלה בתבונה לשם שמירה על בריאות הציבור וקידום תעשיית התרופות בישראל.

13 תקנה 24 לתקנות ה-GMP קובעת כי משרד הבריאות לא יתפוס חומר גלם או תכשיר רפואי ולא ישמידו, ולא ייתן הוראה כאמור בתקנות 23 אלא לאחר שנתן לבעל האישור או בעל הרישום, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו. בכך מעגנות התקנות את זכות השימוע של בעלי עניין בטרם יינקטו נגדם צעדים מנהליים. עם זאת התקנות קובעות כי במקרה שמשרד הבריאות סבור כי השהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאותו של הציבור, רשאי הוא לתת הוראה לאלתר, ובלבד שיתן לבעל האישור או לבעל הרישום, לפי העניין, להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן (שימוע מאוחר).

הערות למאמר: תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008: אבן דרך בפיקוח על איכותן של תרופות

יש לשבח את המחברים שניסיונם ובקיאיותם בנושא הרגולציה והחקיקה הפרמצבטית ניכרים בכתיבתם, העולה מן התוכן ומדויק מהבחינה המשפטית והרגולטורית, כמו גם בניסוח בהיר, ודידקטי שמעניין גם קורא שאינו עוסק בתחום זה ביומיום.

המאמר משלב בין התחום הפרמצבטי לתחום הרגולטורי והמשפטי, עוסק בתחום שאינו מוכר לרוב העוסקים ברפואה, ולא כל שכן לרוב המשפטנים. הרגולציה החדשה מרחיבה באחת את האחריות המשפטית המוטלת על "הרוקח האחראי" ושל חברות תרופות, כמעסיקות של רוקחים אחראיים, מעל ומעבר לתחום הרגולטורי הצר, וחושפת אותם לאחריות משפטית מורחבת גם בתחום הנזיקין, ועד לתחום הפלילי. המאמר מדגיש גם את אחריות יבואנים וסוכני חברות תרופות זרות ומפיצי תרופות, הן כמהעסיקות "רוקחים אחראיים" ובנשיאה באחריות לפן הרחב של איכות התכשירים המופצים על ידיהם.

המאמר אמנם מתמקד בסוגית שבתקנות הרוקחים החדשות, עולות גם השלכותיהן המשפטיות הרחבות יותר. כך, למשל, אם עד לאחרונה חברות תרופות הפועלות בישראל – בין אם ישראליות או חברות רב לאומיות – היו טוענות להיעדר אחריות על תכשירים שעברו בדיקות אצווה במכון התקנים של משרד הבריאות, הרי שהתקנות החדשות, אינן מאפשרות לחברה שנתבעת בנזיקין, בגין נזק מתכשיר, להעלות טענות, או להגשת הודעת לצד ג' נגד משרד הבריאות. חברות תרופות גם לא תוכלנה לטעון טענות הגנה, כאשר העלוניס לרופא ו/או לצרכן אינם מכילים הוראות נגד או אזהרות, כי נוסח העלון אושר על ידי משרד הבריאות.

כך, למשל, טענה חברת תרופות רב לאומית שלא טרחה להזהיר את הרופאים ואת הצרכנים בישראל, בעלוניס לשתי הקבוצות, מפני שימוש בתרופה נוגדת-דכאון המיועדת לילדים ונוער, אף שבמדינות אחרות התכשיר נאסר לשימוש בקבוצת גיל זו, בטענה שמשרד הבריאות הוא שאישר את נוסח העלון. אף שגם קודם לתקנות החדשות לא היה תוקף משפטי לטענה מסוג זה, שכן חובת הזהירות הנזיקית של חברת תרופות, קיימת ללא קשר לאישור משרד הבריאות. התקנות החדשות מדגישות את חובת הזהירות החברות ומוסיפות עליה את היותה חובה חקוקה.

המאמר מבהיר כי התקנות החדשות מטילות אחריות מלאה על חברת התרופות ונציגיה, על כל סטייה בתהליך הייצור, הבקרה, האריזה, ניסוח העלוניס, השיווק וההפצה מפרקטיקה של GDP ו-GMP, שכן החברה היצרנית ו/או המפיצה, והיא זו שאחראית להעסיק רוקח אחראי שיוודא את איכות המוצר, מבחינת הייצור כמבחינת כל התנאים הנלווים.

מן המאמר אף עולה האפשרות לניגוד עניינים בין הרוקח האחראי לבין החברה. אכן זו דילמה קשה לרוקח, אשר מחד גיסא נתון לפיקוח הרוקח המחוזי מטעם משרד הבריאות ועלול לאבד את רישונו לעסוק ברוקחות, אם יימצא מעלים עין מהפרות כללי ייצור, אחסון או הפצה נאותים, ומאידך גיסא הוא עלול לאבד את מקום עבודתו אם חברת התרופות, מעסיקתו, תראה בו "עושה צרות" סדרתי, הגורם לה הוצאות מרובות בדרישותיו הבלתי מתפשרות לבקרת איכות ועמידה בתנאי רגולציה הקפדניים. דילמות אלה שבמסגרת סוגיית הנאמנות הכפולה, לה חשופים גם רופאים הפועלים עובדי במערכות ציבוריות המגבילה זכויות חולים. כך או כך, סוגיית הנאמנות הכפולה של רוקחים בתעשייה הפרמצבטית, לאור התקנות החדשות, עשויה להיבחן בפסיקה אם וככל שתוגש תביעת נזיקין נגד חברת תרופות בשל נזק שנגרם עקב התרשלות רוקח אחראי שלא הקפיד על בדיקת כל שלבי הייצור ו/או מילוי דרישות רגולטוריות של איכות המוצר.

ד"ר שמואל וולפמן, עו"ד. s.wolfman@wolfman-law.com