

הסכם פיקוח

להכרה על פי עקרונות ה- OECD-GLP

*GCLP

שנערך ונחתם ביום _____ בקרית שדה התעופה

ב י ן

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

שכתובתה: רחוב כנרת, קרית שדה התעופה, ת.ד. 89, לוד, נמל תעופה 7015002

(להלן: "הרשות") מצד אחד;

ו ב י ן

חברת/מלכ"ר שם ח.פ. _____

שכתובתה: כתובת (להלן: "החברה") מצד שני;

- הואיל: והחברה מפעילה/מתקן מחקר שמספרו מעבדה בענף GLP (להלן – "המתקן");
- והואיל: ובהתאם לחוק הרשות הלאומית להסמכת מעבדות, התשנ"ז-1997 פועלת הרשות;
- והואיל: והמתקן עבר מבדק הכרה על ידי הרשות ונמצא ראוי לקבל הכרה
- מיום: עד יום: (להלן: "ההכרה");
- והואיל: והרשות מעניקה למתקן תעודת הכרה המעידה על פעילותו בתחום _____
- והואיל: וההכרה מבוססת על אמון שרוחשת הרשות במתקן המחקר ובאמינות בדיקותיו ודיווחיו;
- והואיל: והמתקן מתחייב לפעול ולתת שירות כמתקן מוכר בהתאם להיקף ההכרה;
- והואיל: והמתקן מתחייב כי החל מיום חתימת הסכם זה יעבוד בהתאם לעקרונות ה- OECD-GLP וההכרה תתבסס על דרישות אלה;
- והואיל: והמתקן מתחייב להמשיך ולפעול בהתאם לדרישות ההכרה לאחר קבלת ההכרה ולעמוד בדרישות הפיקוח, כפי שהן מפורסמות במסמך הרשות מספר 1-200000: GLP-manual שבאתר האינטרנט שלה www.israc.gov.il, במסגרת פרסומים/נהלים;

* עבור מתקני מחקר המעורבים בניסויים קליניים: בכל מקום בהסכם זה המצייין OECD-GLP יוחלף ב- GCLP – מסמך Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples תתבסס על דרישות אלה. EMA/INS/GCP/532137/2010

פרסום באתר: YES

טופס T1-200000-09
גרסה 07 בתוקף מ: 27/05/2020
עמוד 1 מתוך 6

לפיכך הותנה והוסכם בין הצדדים כדלקמן :

1. כללי :

1.1 המבוא להסכם זה הינו חלק בלתי נפרד הימנו

1.2 לצורך הסכם זה, "פיקוח" -

פיקוח :

תהליך הכולל מספר שלבים שבו בודקת הרשות את היכולת והכשירות המקצועית והניהולית של המתקן לבצע מחקר בהתאם לחוקים, תקנות, תקנים, הוראות, נהלים פנימיים, מפרטים או מסמכי ייחוס אחרים.

2. חובות דיווח :

המתקן מתחייב לדווח לרשות בכתב ומראש ככל שניתן, ובכל מקרה לא יאוחר מ-14 יום לאחר השינוי על כל שינוי שיכול להשפיע על יכולת המתקן ו/או על היקף ההכרה ו/או על העמידה בדרישות הסכם זה ו/או על כל קריטריון רלבנטי אחר להכרה שניתנה על ידי הרשות.

בנוסף ומבלי לגרוע מהאמור לעיל בסעיף זה, מתחייב המתקן לדווח כדלקמן :

2.1 שינויים בבעלות ובסגל מינהלי בכיר :

מתקן המחקר מתחייב לדווח לרשות בכתב על כל שינוי בהגדרת התפקיד, בסמכויות או בשיבוץ של הסגל המקצועי הבכיר שלו הכולל את הנהלת המתקן, מנהלי המחקר, מנהל איכות, מנהלי סניפים/אתרים וכל בעלי התפקידים בעלי אחריות ניהולית.. כן מתחייב המתקן לבחון ולתעד את התאמתו של האדם לתפקיד ולהציג בפני הרשות ראיות להתאמתו, לפי בקשתה. דרישות התפקיד ימולאו בהתאם לעקרונות ה - OECD - GLP לחוקים ולתקנות של מדינת ישראל.

לעניין זה – "סמכויות" – לרבות זכויות חתימה.

2.2 שינויים במערכת האיכות, במיקום ובמעמד המעבדה :

המתקן מתחייב לדווח לרשות בכתב על כל שינוי מוצע במיקום, בציוד, במעמד המעבדה ובמערכת האיכות כמשמעותה בעקרונות ה - OECD - GLP, לרבות שינויים באישיות משפטית, במיקום המתקן, ושינויים מהותיים במדריך האיכות שלו, בנהלים המנחים ובניהול המקצועי.

מוסכם כי במידה ותתנגד הרשות לשינוי ו/או תתנה אותו בתנאים, תנומק עמדתה ותעמוד למעבדה הזכות להשמיע טענותיה טרם קבלת החלטה סופית בנושא.

המתקן מצהיר ומאשר בזאת כי ידוע לו שתנאי מהותי לכל פעילות מערכת ההכרה ויעילותה הוא דיווח שוטף ומדויק על כל השינויים הנזכרים בסעיף זה ועל סעיפי המשנה שלו.

3. בקרה ומעקב :

פרסום באתר: YES

טופס T1-200000-09
גרסה 07 בתוקף מ: 27/05/2020
צמוד 2 מתוך 6

- 3.1 המתקן מתחייב לאפשר לנציגי הרשות או עובדיה לבצע ביקורת במתקן ובחצריו, בכל זמן פעילותו וללא תיאום מראש וזאת בכפוף לנהלי הבטחון המחייבים אותה.
- מבדק פיקוח יערך אחת לשנתיים.
- 3.2 המתקן מתחייב לסייע לרשות כמיטב יכולתו בביצוע הביקורת לרבות הצגת מסמכים מכל סוג שהוא הקשור לנושאי הבדיקות שבהכרה לפי דרישה, הכנה ובדיקת דגימות, מתן אפשרות להציג שאלות לעובדים וכל אינפורמציה אשר תידרש על ידי הרשות, נציגיה או עובדיה.
- נדרשו אישורים בטחוניים לצורך הצגת האינפורמציה, תפעל הרשות להמצאתם בהתאם לבקשת המתקן.
- 3.3 המתקן מתחייב לסייע לרשות כמיטב יכולתו בביצוע הביקורת, בכפוף לסייגים הנובעים ממגבלות אובייקטיביות של המתקן, לרבות האמור בסעיף 3.2 סיפא.
- 3.4 מוצהר ומובהר בזאת כי סירוב המתקן לשתף פעולה עם הרשות בנושאי בקרה ומעקב או הפרה של אחת מהוראות סעיפים 3.1 עד 3.3, עלולים להביא להשעיית ההכרה לבצע בדיקות מסוימות או להשעיית מעמדו כמתקן מחקר לזמן ובתנאים שיקבעו על ידי הרשות כמתאימים לנסיבות ההפרה.
- 4. שלילה או השעיה של ההכרה ותוצאותיה:**
- 4.1 כל הפרה יסודית או מהותית, במעשה או במחדל, של דרישות ההכרה או התחייבות מתקן המחקר בהסכם זה, תקנה לרשות את הזכות לפעול כנגד המתקן לרבות הזכות לשלול או להשעות את ההכרה לביצוע בדיקות בתחום מסויים או בכלל.
- השעיה או שלילה של ההכרה כאמור תהיה באמצעות הודעה של הרשות בכתב, בדואר רשום או במסירה אישית.
- 4.2 הרשות לא תחליט על השעיה או שלילה של ההכרה שניתנה למתקן, אלא לאחר שניתנה למתקן אפשרות להביא בפניה את תגובתו או השגותיו (להלן: "שימוע") לגבי העובדות המהוות בסיס לשלילה או השעיה כאמור. שימוע יערך בהתאם לנוהל שימוע (2-651002) המפורסם באתר הרשות.
- 4.3 בכל מקרה של החלטה סופית על שלילת או השעיית ההכרה של מתקן המחקר, תפרסם הרשות הודעה על השעיית ההכרה או שלילתה, באופן שבו פורסמה הודעת ההכרה או בכל אופן אחר.
- 4.4 הרשות תהיה רשאית לסייג או להגביל השעיה או שלילה של ההכרה כאמור, בזמן או בתנאים שייראו לה.
- 4.5 מתקן המחקר מתחייב להחזיר לרשות את תעודת ההכרה תוך 7 ימים מיום שקיבל הודעה בכתב על החלטת הרשות בדבר השעיה או שלילה של ההכרה.
- 4.6 במקרה של החלטה על השעיה או שלילה חלקית של ההכרה, תמציא הרשות למתקן המחקר תעודת הכרה חדשה אשר תכלול את תחומי ההכרה התקפים.
- מתקן המחקר מתחייב לחדול מציון דבר היותו מתקן מחקר מוכר על גבי תעודותיו, דוחותיו, מודעותיו או כל מסמך אחר, מיד עם קבלת הודעת ההשעיה או שלילת ההכרה.
- במקרה של השעיה או שלילה חלקית יהיה למתקן המחקר רשאי להמשיך ולציין את היותו מתקן מחקר מוכר בתחומי ההכרה התקפים בלבד ובאופן שאין בו כדי להטעות את ציבור הלקוחות.
- 4.7 המתקן מתחייב להביא את דבר השעיית ההכרה או שלילתה לקהל לקוחותיו הרלוונטים מיד עם קבלת ההודעה על כך מהרשות.

4.8 מתקן אשר לאחר שלילת ההכרה הפר את אחת ההוראות הכלולות בסעיפים 4.5 עד 4.7 לעיל לא יהיה רשאי להגיש בקשה לחידוש ההכרה, לפרק זמן קצוב, כפי שיקבע על ידי הרשות.

4.9 מתקן שהכרתו הושעתה והפר את אחת ההוראות הכלולות בסעיפים 4.5 עד 4.7 לעיל, תישלל ההכרה והיא תהיה כפופה לסנקציה האמורה בסעיף 4.8 לעיל.

5. ויתור על הכרה:

5.1 החליט מתקן המחקר לחדול מלהיות מתקן מוכר באופן מלא או חלקי יודיע על כך לרשות בכתב ויחזיר לה את תעודת ההכרה.

5.2 הודיע מתקן המחקר על רצונו לחדול מלהיות מתקן מוכר, יראו אותו כמתקן שנשללה הכרתו לצורך כפיפותו לכללי הפרסום ויחולו עליו סעיפים 4.5 עד 4.8 לעיל בשינויים המחויבים.

6. איסור על העברת ההכרה:

6.1 מתקן המחקר אינו רשאי להעביר לאחר או לשעבד את תעודת ההכרה, לרבות זכות מהזכויות המוקנות בה.

6.2 ההכרה שקיבל מתקן אינה ניתנת להעברה חלקית או מלאה, זמנית או קבועה, למתקן אחר או לסניף המתקן או לאותו מתקן בזהות חדשה.

האמור לא יחול על שינוי שם חברה, ובלבד ששינוי השם הוא השינוי הבלעדי שחל ובכפוף לאישור מראש של הרשות.

6.3 מתקן המחקר יידע את הרשות מראש ובכתב על העברת שליטה במתקן/בחברה ככל שתחול. במקרה כזה תהא רשאית הרשות לקבוע כי העברה כאמור טעונה תעודת הכרה חדשה.

אישור כאמור יינתן אם שוכנעה הרשות שמתקיימים בנעבר כל התנאים הנדרשים למתן תעודת הסמכה.

6.4 המתקן לא יכיר במתקן אחר כמתקן מוכר עצמאי או שלוחה, באופן חלקי או מלא, זמני או קבוע.

7. כללים לאזכור ההכרה של המתקן:

מתקן מוכר רשאי לאזכר בפרוטוקול המחקר ו/או בדוח המחקר ו/או בחומר פרסומי את פרטי ההכרה באופן שיבטיח שקהל לקוחות סביר לא יוטעה ויוכל להבחין בנקל בין תחום לו המתקן מוכר לבין תחומים אחרים המבוצעים על-ידו. בכל מקום בו מאזכר מתקן המחקר את ההכרה, יעשה זאת באופן שיבטיח אי הטעיה. לפיכך מתחייב המתקן לנהוג כדלקמן:

7.1 המתקן יציג ללקוחותיו את תעודת ההכרה.

7.2 המעבדה תפעל בהתאם לנוהל הרשות מספר 1-455001: מדיניות שימוש בסמליל [לוגו] הרשות ובהנחיות הרשות המפורסמות מעת לעת באתר האינטרנט www.ISRAC.gov.il במדור פרסומים.

- 7.3 אשור דו"ח תוצאות :
- 7.3.1 כל דו"ח תוצאות יאושר בחתימתו האישית של מנהל המחקר (Study Director) אשר מונה לכך על ידי הנהלת המתקן. לצד חתימתו יופיע שמו המלא.
- 7.3.2 חתימת מנהל המחקר על הדו"ח תשמש ראיה לאחריותו לגבי האמור בו ולגבי מהימנות התוצאות המפורטות.
8. כללים לאיזכור ההכרה בפרסומי מתקן המחקר :
- 8.1 המתקן מתחייב להימנע מהצגת מידע חלקי, אשר יש בו כדי לגרום להטעיית הלקוחות או כל אדם אחר.
- 8.2 המתקן מתחייב להמנע מלציין ההכרה, הן בעל פה והן בכתב, בתחומים שמחוץ לתחום ההכרה, לרבות בתחומים בהם הושעה או נשללה חלקית ההכרה.
- 8.3 המתקן יכלול במדריך האיכות שלו נוהל אשר יסדיר את הכללים לאזכור ההכרה בהתאם ובכפוף להוראות הסכם זה. לענין זה – "אזכור", הן בעל פה והן בכתב.
- 8.4 המתקן מצהיר ומאשר בזה כי הפרת הכללים לאזכור ההכרה המנויים בסעיף 8 לעיל על כל סעיפי המשנה שבו תהווה הפרה יסודית ועלולה לגרום להשעיה או שלילה של ההכרה באופן חלקי או מלא בהתאם לחומרת הפרה ובכפוף לאמור בסעיף 4 לעיל.
9. מידע והדרכה :
- 9.1 הרשות מתחייבת להודיע מראש ותוך זמן סביר למתקן מוכר על כל שינוי בדרישות ההכרה והפיקוח, באופן שיאפשר למתקן זמן להתארגנות ועמידה בדרישות החדשות.
- ההודעה תימסר בכתובת המתקן כפי שנמסרה בהסכם זה או בכל כתובת אחרת שתימסר מעת לעת על ידי המתקן.
- הודעה – לרבות באמצעות ידיעון הרשות ואתר האינטרנט שלה.
- מתקן המחקר מתחייב לעקוב אחר העדכונים באותם הנהלים, המחייבים את המתקנים המוכרים, ולפעול על פיהם.
10. תשלום :
- 10.1 התמורה לביצוע מבדקים בהתאם לתוכנית, אחת לשנתיים ו/או לביצוע מבדקים מיוחדים הנדרשים כתוצאה משינוי מיקום המתקן, מתלונה, מדרישות רשויות מקבילות בחו"ל וכיו"ב, תשלום על ידי מתקן המחקר לפי תעריף הרשות לא יאוחר מ- 60 יום ממועד הגשת חשבון הרשות.
- 10.1.1 כל תשלום מאוחר למועד הנקוב לצידו בהסכם זה ישא ריבית פיגורים השווה לריבית החובה החריגה הנהוגה באותו זמן בבנק הפועלים בע"מ, מיום התשלום לפי הסכם זה ועד ליום התשלום בפועל.

למען הסר ספק מובהר בזה כי ריבית הפיגורים הינה ריבית נצברת.

10.1.2 ריבית הפיגורים האמורה בסעיף 10.1.1 תהיה בנוסף לכל זכות או סעד אחר העומד לרשות הרשות על פי הסכם זה או על פי כל דין.

10.2 אי תשלום התמורה כמפורט לעיל יהווה הפרה יסודית של הסכם זה ועלול לגרום להשעיה או שלילה של ההכרה.

11. תחולה:

11.1 התחייבויות הצדדים בהסכם זה תכנסנה לתוקף מיד לאחר שהמתקן יקבל מאת הרשות הודעה בכתב על ההכרה, אם וכאשר יוכר.

12. הצהרת סודיות:

12.1 הרשות מתחייבת בזאת כי כל מידע, מקצועי או מסחרי, אשר ימסר לה במסגרת הסכם זה ועל פי סמכויותיה לפי כל דין, ו/או לפי הסכם ההכרה ההדדית עם מדינות האיחוד האירופי בדבר בהסכמת המתקן.

12.2 למען הסר ספק מובהר בזאת כי ההתחייבות האמורה בסעיף 12.1 לא תחול על מידע שהרשות חייבת למסור לפי כל דין, ו/או לפי הסכם ההכרה ההדדית עם מדינות האיחוד האירופי בדבר עמידת מחקרים בעקרונות הנדרשים על פי OECD - GLP ו/או לפי כל הסכם הכרה הדדית עליו תחתום הרשות ו/או בהתאם להנחיות הרשות; או על מידע שאין בו כדי לזהות את המתקן או את לקוחותיו, או לפגוע בהם (מידע סטטיסטי).

«שם מתקן המחקר»

הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

«שם פרטי ושם משפחה של מורשי החתימה»

«חתימת מורשי החתימה וחותמת»