



ISCP_12112024

י"א חשוון תשפ"ה
12 נובמבר 2024

אל: בעלי רישום, יבואנים, רוקחים אחראיים (QPs)

הנדון: הבהרות בנושא ייבוא תכשירים ממדינות לא מוכרות ושחרור האצוות לשיווק בישראל

שלום רב,

לאחרונה נחשפנו לאי הבנות בתהליכי שחרור אצוות של תכשירים המיובאות ממדינה שאין לישראל עמה הסכם הכרה הדדית או שאינה מדינה מוכרת שהכיר בה המנהל כמקיימת תנאי ייצור שווי ערך לאלה המתקיימים בישראל, להלן- מדינה שלישית.

לאור כך, אנו מוצאים לנכון להבהיר ולחדד את ההנחיות הקיימות בנושא שחרור אצוות לשיווק בישראל ממדינות אלה:

1. יבוא לישראל דרך מדינה שיש לישראל עמה הסכם הכרה הדדית (מדינות האיחוד האירופאי ו-UK)

במקרה שהאצווה כולה מועברת ממדינה שלישית למדינה שיש לישראל הסכם הכרה הדדית אתה, על האצווה להידגם באופן מייצג במדינה עמה יש לישראל את ההסכם, להיבדק במעבדה מאושרת באותה מדינה, ולעבור אישור (Certification) ע"י QP באותה מדינה. **רק בסיום התהליך, ניתן לייבא את האצווה לארץ ולשחררה לשיווק בישראל ע"י ה-QP הישראלי (Re Certification).**

2. יבוא לישראל דרך מדינה שהכיר בה המנהל כמקיימת תנאי ייצור נאותים שווי ערך לאלה המתקיימים במדינת ישראל

במקרה שהאצווה כולה מועברת ממדינה שלישית למדינה שהכיר בה המנהל (לדוגמה ארה"ב), על האצווה להידגם באופן מייצג ולהיבדק במעבדה מאושרת באותה מדינה, ולעבור אישור (Certification) באותה מדינה ע"י QP/QA. **רק בסיום התהליך ניתן לייבא את האצווה לארץ ולשחררה לשיווק בישראל ע"י ה-QP הישראלי (Re Certification).**

3. יבוא ישיר לישראל ממדינה שלישית

במקרה בו יבחר היבואן לייבא את האצווה ישירות ממדינה שלישית, על האצווה להידגם באופן מייצג בישראל ולהיבדק בבדיקת מעבדה במעבדה מאושרת בישראל או במעבדה במדינה שהכיר בה המנהל. **אישור האצווה לשיווק יעשה ע"י ה-QP הישראלי בלבד (Certification).**

אין להסתמך על השחרור שקדם לו במדינה השלישית (הלא מוכרת). על ה-QP הישראלי



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ISCP_12112024

לבדוק את כל הנדרש ע"פ Annex 16¹-Eudralex Vol4 ו- Annex 21, לרבות בדיקת דפי
המנה, תעודת האנליזה, וביצוע ביקורות באתר ייצור.

יש להקפיד על הוראות הנחיה זו. הדבר ייבדק בביקורות GMP.

בברכה,

רחל שימונוביץ

מפקחת ארצית, תנאי ייצור נאותים

¹ ב- Annex 16 קיימת אפשרות שהדיגום יתבצע במדינה שלישית בתנאי שה- QP האירופאי עומד בדרישות
Annex 16, כפי שמצוין בסעיפים 1.5.5-1.5.6.