

**נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים**  
**נוהל מספר 33**  
**עדכון מס' 06**

**מגר' ויקטוריה פינקל פקרסקי,**  
**מנהלת המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים**



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר





משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר



המצגת מבוססת על נוהל 33 עדכון 6 ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים מול יבואנים ואינה מהווה תחליף לנהלים העדכניים המתעדכנים מעת לעת ע"י אגף רוקחות ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

באחריותכם לקרא את הנוהל ולפעול בהתאם להנחיות הכתובות בו. במקרה של סתירה הנוהל הוא המסמך המחייב.

מצגת זו מיועדת לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בה ו/או בתכנים שבה שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשד הבריאות (המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים, אגף הרוקחות)



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



# מטרות עדכון הנוהל

הקלה - ייבוא  
לניסוי קליני רב  
מרכזי

הקלה - ייבוא של  
חומרי גלם  
פרמצבטיים  
להכנות רוקחיות

הנחיות לעבודה  
במערכת מסלול  
הכללית

- פירוט אופן הגשת  
בקשות  
"לאישור/רשיון ייבוא"  
או "היתר ג2"  
- מידע הנדרש לבחינת  
על ידי הרשות  
המוסמכת



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



# מטרות ההדרכה

חידוד תהליכי עבודה מול אנף  
הרוקחות  
הגשה מלאה למחלקת ייבוא =  
זמן טיפול קצר

שמירה על בריאות הציבור  
ומחוייבות היבואנים לאחריותם על  
הטובין המיובא לארץ

לאפשר תקשורת  
פתוחה, מתן  
תשובות לשאלות  
שעלו בעקבות עדכון  
הנוהל



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר



# היו שינויים מגרסה 5?

- + הגדרות
- + מסמכים ישימים
- + הגשה במסלול
- + פירוט הצרופות (נספח 1)
- + נוסח הצהרות (נספח 2)

חידוד הנחיות בנושא הכנות רוקחיות  
אם יש **GMP** ממדינה מוכרת (אין חובה שהיצרן ממדינה מוכרת)  
הוסרה החובה לייבא ממדינה מוכרת בלבד.



**משרד  
הבריאות**  
נחיש בריאים יותר



# יהיו עוד שינויים?

- שינוי במערכת מסלו"ל – ביוזמת ממשל זמין
- ביטול טופס אישור יבוא לתכשירי 29 מתוך הרשימה

טפסים

<p>סגירה</p>	<p>משרד הבריאות</p>
<p>בקשה לשחרור ציוד קרינת רפואי</p> <p>בקשה לשחרור משלוח מזון מתחנת ההסגר</p> <p>בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים</p> <p>בקשה ליבוא אמר</p> <p>בקשה ליבוא תאים ורקמות, דם ומרכיביו ממקור אנושי לשימוש בבני אדם</p> <p>בקשה לאישור שימוש יבוא תכשיר רפואי <del>על פי תקנה 29 א (3)</del></p> <p>בקשה ליצוא קנבים</p>	
<p>לרשימת הטפסים</p>	<p>משרד הכלכלה</p>
<p>לרשימת הטפסים</p>	<p>משרד התחבורה</p>
<p>לרשימת הטפסים</p>	<p>משרד החקלאות</p>
<p>לרשימת הטפסים</p>	<p>משרד הכלכלה- מינהל התקינה</p>
<p>לרשימת הטפסים</p>	<p>משרד האנרגיה</p>



**משרד הבריאות**  
 נחיים בריאים יותר

Type=medicinelmpor\_hasava@moh.gov.il#

gov מדינת ישראל מסלול בריאות

עזרה ומידע | תצוגה מלאה | ייבוא | ייצוא | PDF | שמור כ- | הדפס | בדוק תקינות | שמור | שלח

391859 סימולן: 3 בקשה לאישור יבוא תכשיר רפואי על פי תקנה 29 (א) 3

1. סוג המבקש 2. פרטי הבקשה 3. פרטי המבקש 4. פרטי התכשיר 5. הצהרה ושלילת

**פרטי התכשיר (שדות המסומנים בכוכבית (\*) הם שדות חובה)**

\*שם בעל הרישום בחו"ל

\* פרט מנס \* קוד הנחה \* "חידת מידה" בחר

תיאור טובין לפי ספר המנס

\*כמות מבוקשת התואמת את יחידת המידה

\*שמה המסחרי של התרופה

COSMEGEN LYOVAC  
 Jinarc 90mg (30 mg tablets + Jinarc 60 mg) tablets  
 Jinarc 30 mg tablets  
 ADCORTYL INTRA-ARTICULAR/INTRADERMAL INJ 10MG/ML  
 CIRCADIN OFF LABEL

\*התוויה

\*שם היצרן תעודת שחרור רשויות לבחירת קובץ

\*שם הספק

ארץ ספק

# בקשה לאישור יבוא תכשיר רפואי על פי תקנה 29(א)3





משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

## דגשים להגשת בקשות :

בתיאור טובין יש לציין את השמות המלאים כפי שמופיעים בחשבונית ובלועזית בלבד

יש לבחור נכון את ה**יעוד** של הטובין המיובא (כרגע יש מעל 20 אפשרויות) **וסוג החומר** (חומר גלם/תכשיר/תמרוק/חומר ייחוס/אמר)

### המסמכים הבסיסיים יכללו :

- הזמנה / PROFORMA INVOICE / חשבונית עם פירוט כמויות ( אחד מהשלושה)
- רישיון עסק/רישיון תמרוקים כללי/אישור יצרן-יבואן
- הצהרת יעוד לפי הנוסחים המפורסמים בנוהל 33 עדכון 6, נספח 2



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

לצורך הגשת הבקשות במערכת מסלול, כל פרק  
מתעריף המכס יש להגיש בבקשה נפרדת  
לדוגמא :  
פרק 29 – חומרי גלם  
פרק 30 – מוצרים מעורבבים (תרופות, אמ"ר)  
פרק 33 – תמרוקים



**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

מחלקת היבוא טיפלה בעבר בפרטי מכס של תמרוקים. מאז שמחלקת התמרוקים אינה חלק מאגף הרוקחות, הטיפול ביבוא תמרוקים נעשה בצורה עצמאית ע"י צוות מחלקת התמרוקים.

**[cosmetics.Import@MOH.GOV.IL](mailto:cosmetics.Import@MOH.GOV.IL)**

אלו פרטי המכס אותם ממשל זמין מעבירים למייל של תמרוקים:

מדובר על כל פרטי המכס המתחילים בספרות:

33011000

33012000

3304

3305

3306

33071000

33072000

33073000

33079000

34021100

34022010

34029020



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר



**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

# שאלות ששלחתם



משרד  
הבריאות  
כחיים בריאים יותר



# מתי להגיש את הבקשה במערכת מסלו"ל?

תשובה:

באחריות היבואן לוודא שיש בידו רישיון / אישור ייבוא בתוקף טרם כניסת הטובין לנמל ייבוא, לפי צו מתן רישיונות יבוא, 1939 וכן פקודת המכס (מועד ייבואם של טובין, סעיף 144).

אישור/רישיון רוקחות – נדרש עבור משלוחים המכילים טובין המסווגים לאגף הרוקחות כגון תרופות/כימיקלים ויש לקבלם טרם הגעת המשלוח לישראל.



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# חלפו 7 ימי עבודה וסטטוס הבקשה לא השתנה במערכת מסלול, מה הסיבה?

תשובה-

הסיבות האפשריות:

- עומס, הבקשה התקבלה ותטופל בהתאם לסדר (FIFO).
- לעיתים רחוקות, הבקשה נקלטה במערכת אך לא נשלחה לתיבת היבוא לטיפול. רק לאחר שחלפו 7 ימי עבודה, ניתן לפנות לתיבת יבוא ולציין את מספר הבקשה. אם הכול תקין, הבקשה תטופל בהתאם לסדר.



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# האם ייבוא לשטחי הרש"פ נעשה בהליך שונה?

תשובה:

עקרונות הייבוא החלים בישראל ביחס ליבוא טובין לשטחה חלים גם ביחס לייבוא טובין לרש"פ.

הדברים נקבעו בהסכם הביניים בין ישראל לאש"ף.

על יבוא טובין לרש"פ, לרבות בנושא תרופות, יחולו אותן הוראות החלות על ייבוא תרופות לישראל.





# מי רשאי להגיש בקשה במערכת מסלו"ל?

תשובה:

- בעלי אישור (יצרן/יבואן);
- בעלי רישום (תכשירים או מוצרים הומאופתיים);
- רוקח אחראי או מי מטעמו ב-  
מפעל תרופות (יצרן או עסק) / בית מסחר לתרופות / מוסד רפואי;
- עמילי מכס עבור מי שרשאי לעסוק בייבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים;
- עמילי מכס / נושאי כרטיס חכם עבור מי שעומד בדרישות הנוהל ב-  
תרומות לרש"פ, מעבדות מחקר, חומרי גלם לייצור תמרוקים וכו'.

סעיף 4.4 בנוהל המעודכן



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# רשיון ייבוא

- לפי סוג הטובין צו הייבוא קבע מתי נדרש רשיון ומתי נדרש אישור.
- רישיון ייבוא משמעותו אישור שניתן באופן חד פעמי לתקופה שנקבעה אוטומטית לחודשיים. הרישיון תמיד מוגבל כמותית ולא ניתן לשימוש חוזר.
- במקרים מסויימים התוקף ייקבע על פי מסמכים שיצורפו לבקשה בהתאם לדרישות (כגון היתר סם).
- כל חומר הנדרש ל"היתר סם" יוגש כבקשה לרשיון.
- יש לבחור את סוג הרישיון במערכת מסלול בהתאם לסוג ההיתר שנמצא בידכם. לדוגמה: אם בידכם היתר מסוג - **IM\_\_\_P** יש לבחור את האפשרות: בקשה לרישיון יבוא לסם פסיכותרופי.



משרד  
הבריאות  
מחייב בריאות יתר

במקרה של ייבוא סם מסוכן/תכשיר פסיכותרופי היתר הייבוא הוא על שם בית מסחר. בפועל, בית המסחר אינו הגורם שמזמין או נמצא בקשר עם היצרן/ספק, אלא בעל הרישום/יבואן בעל היתר יצרן/יבואן. בנוסף, כל תהליך השילוח לארץ, תנאי השילוח שחרור ה **QP** וכו נעשה על ידי בעל הרישום/יבואן ולא על ידי בית המסחר.

האם אפשרי כי רשיון מסלול המוצג במכס יהיה על שם בעל הרישום/יבואן (כולל הטיפול בשחרור מול המכס) כפי שמתבצע בתכשירים שאינם סם/פיסכותרופי?



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

תשובה:

בהתאם לפקודת הסמים המסוכנים, מדובר בחומרים לגביהם קיימת אחריות פלילית על כל מי שעוסק בייבוא, הפצה, ניפוק ועוד.

במקרה של ייבוא סם מסוכן/ תכשיר פסיכותרופי היתר הייבוא הוא על שם בית מסחר. בית המסחר חייב לנהל פנקס סמים ולהגיש דו"ח שנתי לרשות מוסמכת לסמים.

בענייני סמים לא נכון לאפשר מצב שבו היבואן יהיה בעל הרישום ולא בית המסחר או המפעל. זאת על מנת למזער את האפשרויות של מעבר בין גורמים שונים, כתוצאה מכך למזער את האפשרות של זליגה.

על כן הדרישה היא כי בית המסחר הוא שיגיש את הבקשה להיתר יבוא סמים. ניתן לציין בטופס הבקשה את שמו של בעל הרישום.

לדוגמא בטופס הבקשה יופיע  
NOVOLOG for \_\_\_\_\_ /CHEMIPAL FOR \_\_\_\_\_  
SLE FOR \_\_\_\_\_ /PROMEDICO FOR \_\_\_\_\_



**משרד  
הבריאות**  
מחייב בריאות יתר



# אישור תקופתי

**עפ"י נוהל 33 עדכון 6, אנו נדרשים לצרף תעודת רישום בעת הגשת בקשה לאישור ייבוא תקופתי של תכשיר רשום.**

**נודה להנחייתך כיצד לפעול עבור תכשירים שתוקף רישיונם פג ולא התקבלה תעודת רישום עדכנית על אף שנשלחו מס תזכורות.**

**תכשירים עבורם הוגשה בקשה לחידוש שני ומעלה מרם כניסת התיקון לתקנות הרוקחים תכשירים באפריל 2022.**

**תכשירים עבורם לא נדרשה הגשת חידוש בהתאם לתיקון בתקנות הרוקחים תכשירים מאפריל 2022.**



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

## תשובה:

1. תכשירים שתוקף תעודת הרישום שלהם הסתיים בין 22-12-22/3 : לחלקם אין תעודת רישום בתוקף עדיין, נמצא בטיפול של המחלקה לרישום. לכן, בעת הגשת בקשה במערכת מסלול, על היבואן להציג טופס בקשה לחידוש יחד עם תעודה לא בתוקף.
2. תכשירים שתעודת הרישום שלהם פגה החל מה-1/23 מתחלקים ל2:
  - א- כאלו שעברו חידוש אחד בעבר-לכולם יש תעודת רישום עדכנית ללא הגבלה. לכן בעת הגשת בקשה, עליהם להציג תעודת רישום בתוקף.
  - ב- כאלו שלא עברו חידוש בעבר-הגישו טופס בקשה לחידוש, התעודה עדיין לא חודשה. לכן, בעת הגשת בקשה, עליהם להציג טופס בקשה לחידוש יחד עם תעודה לא בתוקף (החל מ1/23).



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

# היתר 2(ג)(2), פטור מחוקיות הייבוא

- כאשר בוחרים בהיתר 2(ג)(2), פטור מחוקיות הייבוא, מופיע בעמוד 5 שיש להוסיף הצרופות. מה זה אישור אמ"ר - בשונה מתעודת רישום אמ"ר בתוקף?

תשובה: בקשות מסלול בייעוד אמ"ר יש להגיש בסוג הבקשה "היתר גג" בלבד (טבלה 5, נספח 1 לנוהל 33, עדכון 6).  
אם האמ"ר לא רשום, יש לצרף אישור מתוך מערכת מסלול של אמ"ר.



משרד  
הבריאות

# היתר 2(ג)(2), המשך...

כאשר בוחרים "היתר נגד" מופיע המסך הבא

*הצהרה	
לבחירת קובץ	<input type="text"/>
אישור הרש"פ	
לבחירת קובץ	<input type="text"/>
רשיון תמרוקים כללי	
לבחירת קובץ	<input type="text"/>
צרופות	<input type="text"/>
ציון אמ"ר	
לבחירת קובץ	<input type="text"/>
*הצהרה על מטרת השימוש	
לבחירת קובץ	<input type="text"/>
צרופות רלוונטיות לבחירת מגיש הבקשה	
צרופה 1	
שם מסמך	<input type="text"/>
צרופה	<input type="text"/>
לבחירת קובץ	<input type="text"/>

מה זו ההצהרה?

מה זה הצהרה על מטרת שימוש?

האם יש הצהרה מובנית כמו ב29 או חומרי גלם?

תשובה:

- אין נוסח מובנה, על היבואן או בעל אישור רישום אמ"ר לפרט את מטרת השימוש. לעיתים הבקשה לא מוגשת ע"י בעל הרישום ויש לצרף מסמך מגשר/יפוי כוח בשדה "הצהרה".
- אמ"ר רשום - בעת הגשת הבקשה, בשדה-הערות, ניתן לבקש אישור תקופתי.





**משרד  
הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

# מה לעשות כאשר פג תוקף האישור

**תשובה:**

**כאשר מבקשים אישור חדש שמטרתו חידוש התוקף, יש לצרף את האישור הקודם.**



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

# בקשות ביעדים נפוצים

## 5.5.1 ניסוי קליני רב מרכזי

בהתאם לתקנה 29(א)(5) לתקנות הרוקחים (תכשירים) ניתן לייבא תכשיר לניסוי רפואי

אם מוצר המחקר הוא – אמ"ר, תמרוק, מזון או תוסף, מוצר טכנולוגי כמו יומן אלק'/טלפון נייד, באחריות היבואן לקבל את האישור מהרשות המוסמכת המתאימה.

למען הערכות היזם ופתיחה מהירה של אתרי הניסוי, כדי להקל על היזמים בתחרות הבינלאומית שונו התהליכים הקיימים במקרה של **ניסוי רב מרכזי בארץ** (בהתאם להגדרות נהל 168 של אגף הרוקחות).



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# ניסוי קליני רב מרכזי

הבקשה לייבוא תתאפשר כבר עם קבלת "טופס 6" (אישור ועדת הלסינקי). לכן, בהגשה של בקשה ראשונה לייבוא של ניסוי קליני רב מרכזי בארץ ניתן לצרף את טופס 6 במקום טופס 7.

**ההגדרה:** ניסוי רפואי המתוכנן להתבצע **בשלושה מרכזים ויותר בארץ**, על פי אותו פרוטוקול ומסווג **כ"לא מיוחד" בתכשירים או באמ"ר** בשלבי פיתוח מתקדמים (מפאזה **III** ומעלה ומקביליו).

סיווג אישור "ניסוי לא מיוחד" - ניסוי זה נדרש לאישור המחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות (האישור ניתן על גבי טופס 8).



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## ניסוי קליני (2)

קיבלנו פניה דחופה מחברה רב-לאומית גדולה שמביאה עשרות מחקרים קליניים לארץ. הצוות הישראלי שלהם עושה המון מאמצים כדי להביא עוד ועוד מחקרים לישראל. ההגבלה לפיה הגשה עם טופס 6 אפשרית עבור מחקרים רב-מרכזיים בלבד, תגרום להם לעיכובים משמעותיים באספקת תרופות למחקרים חדשים מה שיפגע ביכולת שלהם להביא מחקרים חדשים לישראל.

- לפי נוהל 33 גרסה 5, אישור הייבוא ניתן רק עם הצגת ט'7 (אישור הניסוי).
- משנת 2018, אושרה חריגה מהנוהל וניתן אישור חריג על פי טופס 6. חריגה זו התייחסה תמיד למחקרים רב מרכזיים בלבד.

להזכירכם, ט'6 אינו אישור הניסוי! מדובר בהסדרה והקלה למי שעומד בדרישות.



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

## ניסוי קליני (3)

האם האפשרות לייבוא ראשון על בסיס טופס 6 בלבד רלוונטית רק לניסויים שהועלו למשה"ב לפי נוהל 168?

תשובה:

- במילה אחת: כן.
- ביותר מילים: ניתן לבחון מקרים מסויימים לגופו של עניין. במקרה זה ניתן אישור חריג ("המנהל רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך"). אם תמצא הצדקה המאפשרת אישור ייבוא לפי ט'6 באופן גורף, נאפשר זאת ונעדכן את ההנחייה. ההחלטה כזאת תהיה מבוססת מידע... מידע שיתקבל מבחינת המקרים שנבחנו במסגרת אישור חריג.

הצורפות הנדרשות לפי יעוד	אגף הרוקחות
עמוד 7 מתוך 11	נוהל מספר 33/06/Addendum I

### טבלה 4: ייבוא תכשירים וחומרי גלם לפי תקנה 29(א)(5)

יעוד / צרופות	ניסוי קליני	ניסוי קליני	חומר למחקר מעבדתי	חומר למחקר בבעלי חיים
	רשיון יבוא/ אישור תקופתי	רשיון יבוא/ אישור תקופתי	רשיון יבוא/ אישור תקופתי / חד פעמי	רשיון יבוא/ אישור תקופתי / חד פעמי
* אישור / רישיון	אישור יצרן/יבואן (נוהל EX012)	אישור יצרן/יבואן (נוהל EX012)	רישיון עסק / רישיון מעבדה	רישיון מעבדה
* הצהרה מתוך נספח 2	הצהרת רוקח אחראי ותנאים לייבוא תכשיר לניסוי קליני (הצהרה 7)	הצהרת רוקח אחראי ותנאים לייבוא תכשיר לניסוי קליני (הצהרה 7)	הצהרת היבואן ותנאים לייבוא טובין עבור מחקר מעבדתי / בדיקה מעבדתית (הצהרה 5)	הצהרת היבואן ותנאים לייבוא חומרים לניסויים בבעלי חיים (הצהרה 6)
* הזמנה / PROFORMA או חשבון ספק			+	+
* מסמך אישור	טופס 7 (מתוך נוהל 14 של אגף הרוקחות)	טופס 6 (מתוך נוהל 14 של אגף הרוקחות)		אישור לניסויים בבעלי חיים [בהתאם לחוק צער בעלי חיים (ניסויים בבעלי חיים), התשנ"ד-1994]
צרופות נוספות	* אם החומר אינו מופיע בטופס 6, יש לצרף הוכחה מתוך פרוטוקול הניסוי (שאושר)	* אם החומר אינו מופיע בטופס 6, יש לצרף הוכחה מתוך פרוטוקול הניסוי (שאושר)	מכתב נלווה אם אין רישיון עסק אלא רק תעודת התאחדות MSDS/SDS	* פרוטוקול הניסוי (שאושר) תעודת אנליזה
			אם מגיש הבקשה שונה ממשתמש הקצה, יש להגיש מסמך ממנו ניתן ללמוד כי החומר יועבר במלואו לבעל האישורים המתאימים	



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



# ניסוי קליני

בנספח 1 טבלה 8 מפורטות הצרופות הנדרשות להגשה במסלול"ל עבור תכשיר להדגמה/פלסבו. עד כה הגשנו בקשות עבור התכשירים הללו כחלק מההגשה לניסוי קליני לצורך קבלת אישור תקופתי.

אשמח לדעת אם נדרש כעת לפעול אחרת, כיוון שמדובר על סוג אישור שונה ומסמכים שונים שנדרשים לטובת ההרגשה.

תשובה:

מה יעוד השימוש בתכשיר ?

ניסוי קליני או מחקר בבע"ח או מעבדתי (טבלה 4) / דגימה לרישום (טבלה 3) /

להדגמה או פלצבו (טבלה 8)...



**משרד  
הבריאות**  
כחיים בריאים יותר

הצרופות הנדרשות לפי יעוד	אגף הרוקחות
עמוד 11 מתוך 11	נוהל מספר 33/06/Addendum I

### טבלה 8: שונות

יעוד	ייבוא לשם יצוא	תכשיר להדגמה/ פלסבו
צרופות	רשיון יבוא / אישור תקופתי / חד פעמי	אישור חד פעמי
* הזמנה/ PROFORMA או חשבון ספק	+	+
* אישור יצרן/יבואן	+	+
* הצהרות	הצהרת היבואן ותנאים טובין למחקר מעבדתי / בדיקה מעבדתית / תכשיר להדגמה (הצהרה 5 מתוך נספח 2)	הצהרת היבואן ותנאים לייבוא טובין למחקר מעבדתי / בדיקה מעבדתית / תכשיר להדגמה (הצהרה 5 מתוך נספח 2)
צרופות הנדרשות לפי פרט המכס	* היתר סם (אם מדובר בסם מסוכן/ פסיכוטרופי/ חומר מוצא לסם)	

יעוד זה מתייחס לבקשות, בהן נדרש לייבא תכשיר שישמש לצורך הדגמה לצוות רפואי (כגון מזרק או משאף להם מנגנוני הפעלה חדישים או דורשים הסבר) וכלל לא מתייחס לתכשיר פלסבו שנדרש בניסוי קליני.



# 5.5.4 ייבוא על פי תקנה 29



משרד  
הבריאות  
חיים בריאים יותר

**טופס 2**  
**טופס הוראה לשימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום – למוסד רפואי (אישור קיבוצי)**  
(סעיפים 3(ב)(1)(א), 3(ב)(2)(ב), 3(ד)(4) ו-10(ב)(1)(א))

שם המוסד הרפואי: \_\_\_\_\_ מחלקה: \_\_\_\_\_

שם התכשיר, צורתו ודרך המתי: \_\_\_\_\_

הרכב (תוסרים פעילים כמות/ריכוז): \_\_\_\_\_

שם היצרן וארץ הייצור: \_\_\_\_\_

שם בעל הרישום ומדינת הרישום: \_\_\_\_\_

ההתוויה המבקשת: \_\_\_\_\_

הנימוקים לכך: \_\_\_\_\_

יש לעדף והאטעמטאות הרפואיות (ספרות, מאגרים וכו') כמות כוללת דרושה (לשנה) \_\_\_\_\_

**הצהרת החתום מעט:**  
אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול/לישפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הטגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבקשת היא של הרופא המטפל באבחוריותו הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

התכשיר כולו בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכת, אך איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבקשת (Off Label).

התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורסות להלן ומקובל בה להתוויה המבקשת:

ם מערב אירופה (שם הארץ: \_\_\_\_\_) ם ארה"ב ם קנדה ם אוסטרליה ם יפן

ם אחר, שם הארץ: \_\_\_\_\_

התכשיר מיועד לטיפול חמלה ע"פ טופס 4

ישב ראש ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו ותחמתו: \_\_\_\_\_

**אישור המוסד הרפואי:**

מנהל או מוסמך מטעמו \_\_\_\_\_ מנהל שירותי הרקחות \_\_\_\_\_

שם המאשר והתחמתו: \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

**תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.**  
מיגיש האישור יזון את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (כסוף לאזור בודעה להסמכת המנהל)  
אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמוסד

## 5.5.4 ייבוא על פי תקנה 29

ליקויים חוזרים	הסבר	החלטה	תדירות
התכשיר אינו רשום בישראל	לא עונה לשאלה: האם יש חלופה טיפולית רשומה למטופל	לא מאושר	גבוהה
מחסור בתכשיר הרשום	היעדר הוכחת מחסור	לא מאושר	גבוהה
כמויות העולות על כמות הדרושה לצורך תקופת המחסור	הכמות המבוקשת ליבוא במערכת המסלול תהיה יחסית לצריכה השנתית המופיעה בטופס 29 מוסדי ובמקרה של מחסור זמני, תביא לידי ביטוי את משך המחסור הצפוי.	מאושר בהתאם לתקופת המחסור	גבוהה



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר



## 5.5.5 חומרי גלם פרמצבטיים להכנות רוקחיות

לפי העניין, בית המרקחת יפעל בהתאם לנוהל 132 "תנאי הכנה נאותים בבית  
מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות"

או

נוהל 135 "תנאי הכנה נאותים בבית מרקחת – הכנות רוקחיות בסיכון גבוה:  
סטריליות ואספמיות"



## מתוך הסכמת המנהל:

4. תכשיר שנרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי התקנות או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26 לתקנות (תקנה 29(א)(4) לתקנות):

- (א) אין תכשיר באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל, הרשום ומשווק בישראל, או תכשיר רשום או משווק המהווה תחליף טיפולי סביר;
- (ב) סך כל ההכנות הרוקחיות, באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל הנקוב במרשם, שרקחו באותו בית מרקחת, **לא יעלה על 100 בחודש;**
- (ג) בבית המרקחת יתקיימו תנאי תשתית נאותים המתאימים לסוגי הרקיחה המתבצעים בו, לפי הוראות שניתנו לעניין הכנות רוקחיות, לרבות לעניין הבטחת תנאי הכנה נאותים;



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



## הכנות רוקחיות

לא ניתן לדרוש מרשם רופא לייבוא שאינו פרטני, אלא בכמויות גדולות (קילוגרמים) עבור מרכז של הכנות רוקחיות. היבוא הזה הוא יבוא כמו לייצור תרופות, אך משמש לייצור של הכנה רוקחית. כאשר מייבאים תחת תקנה 29 (א) (4) - נרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים או תכשירים הפטורים מרישום. תקנה 29 א 4 זה הרי החלק בתקנות הרוקחים שמתייחס להכנות רוקחיות- להן ברור שנדרש מרשם רופא, אבל חומרי גלם אינם תכשירים ולכן לא ניתן לבקש מרשם רופא.



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

# הכנות רוקחיות...

תשובה:

מתוך נוהל 132 –

לפני ביצוע הכנה רוקחית יש לוודא כי לא קיים תכשיר רשום ומשווק בישראל באותו הרכב, צורת מינון וחוזק של החומר הפעיל וכמו כן אין תכשיר רשום ומשווק המהווה תחליף טיפולי סביר. **ככל שניתן יש להעדיף שימוש בתכשיר מסחרי מוכן גם אם אינו רשום בישראל (מיובא ע"פ תקנה 29) וזאת מפאת יתרונו האיכותי של תכשיר רשום במדינה מוכרת על פני הכנה בבית מרקחת. עם זאת ברור הצורך הקיים ברקיחת הכנות רוקחיות כל עוד הן נעשות בתנאים המפורטים להלן בנוהל זה.**



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## הכנות רוקחיות (2)

בית המסחר מייבא מאות חומרים והיבוא מתבצע למלאי בית המסחר ומשווק לבתי מרקחת בעלי אישור רוקח אחראי שהם המחזיקים במרשמים ומבצעים את הרקיחה.

אי לכך נבקשכם לבטל לאלתר דרישה זו (לצורך מרשם רופא בעת הגשת הבקשה במערכת מסלול) מבתי מסחר לתרופות.



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## הכנות רוקחיות (2)...

תשובה:

הנוהל אינו כולל דרישות חדשות.

נעשו התאמות לאופן העבודה במערכת מסלול מחד והעלאת מודעות לדרישות חקיקה קיימת וזאת כדי לתת מענה יעיל ומהיר ליבואנים תוך שמירה על זכויות של בעלי הרישום.

יתכן ש"מרשם רופא" יבדק רטרואקטיבית טרם מתן אישור חדש. ברור שהמרשמים ישמרו בידי בית המרקחת המנפק.

ייתנו אישורים מוגבלים בכמות בהתאם להזמנה שתוגש

הטענות ייבדקו גם מול יעוץ משפטי וייתכן מענה בהמשך.





**משרד  
הבריאות**  
נחיש בריאים יותר



**בהתאם לחוק הארכת תקופות ודחיית מועדים  
(הוראת שעה- חרבות ברזל, התשפ"ד 2023)**

**אישורים שתוקפם פג בתקופה שבין 07.10.2023 ועד 07.01.2024, יוארכו אוטומטית ל-3  
חודשים נוספים מהיום שקדם למועד הפקיעה המקורי.**

**בעת הגעת הטובין לארץ על סוכן המכס להגיש הצהרה באילוף שתגיע לעובד המכס, עובד  
המכס יאשר/ידחה בהתאם לחוק המוזכר.**

**אין צורך לפנות למחלקה ליבוא, פרמצבטיקה וסמים, במשרד הבריאות בבקשת ההארכה.  
אין בהוראות אלה כדי לגרוע מסמכות הנתונה לרשות ציבורית לפי דין לשנות את תקופת תוקפו  
של אישור רגולטורי, לחדשו, לסרב לחדשו או לקבוע בו תנאים או לשנות מועד בהליך להטלת  
עיצום כספי.**

**למידע מלא:**

<https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/law-extending-periods-postponin-deadlines-barzel>



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר

אנא קראו את הנוהל בעיון.  
וודאו שהמידע אותו אתם מוסרים לבחינת  
הרשות המוסמכת תקין, שלם ומדוייק.

תתבצע אכיפה.



משרד  
הבריאות  
נחיים בריאים יותר



# סיכום פעילות המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים (2022)

<b>627</b>	<b>476</b>	<b>157</b>	<b>271</b>	<b>3,423</b>	<b>21,000</b>
טיפול חמלה בתכשירים	וטרינריה לפי תקנה 29	תרומות לרש"פ	תכשירים <b>נוספו</b> לשימוש בקהילה לפי תקנה 29	<b>היתרים</b> היתרי ייבוא/ייצוא סמים	בקשות חדשות במסלול <b>נבדקו</b>
<b>אושרו</b>	<b>אושרו</b>	<b>אושרו</b>		<b>טופלו</b>	

המחלקה היא הרשות מוסמכת לעניין הסדרת טובין המפורט בתוספת של צו יבוא חופשי, התשע"ד-2014. מדווחת מטעם מדינת ישראל ל-INCB של האו"ם על תנועה של נרקוטיקה וסמים.



## מנהלת המחלקה

מגר' ויקטוריה פינקל פקארסקי

**צוות המחלקה (לפי א-ב):**

מגר' אופיר כהן

רוקחת אמירה עובדיה – בפנסייה

גב' מזל יצקן

רוקחת נויה גואל

רוקחת ירוס (איירוסלם) מנגיסטו

סטאז'רים

רועי רוקי

מרים פוליצ'וק

ייבוא  
פרמצבטיקה  
וסמים

28.11.2023

בעדכון לנוהל 33 (גרסה 6) שפורסם ביום 21.08.2023, נעשו התאמות לאופן העבודה במערכת מסלול"ל, וכן העלאת מודעות לדרישות הרגולציה הקיימת וזאת כדי לתת מענה יעיל ומהיר לבעלי העניין.

לאחר פרסום הנוהל, התקבלו באגף הרוקחות פניות בשני נושאים –

(1) הדרישה של מרשם רופא בייעוד "הכנות רוקחיות" – שהוגדרה ע"י הפונים כדרישה רגולטורית חדשה.

(2) הגשות לייבוא עם טופס 6 וההגדרה של ניסוי קליני רב מרכזי בהתאם להגדרות המקובלות בנוהל 168 ונוהל 14 של המחלקה לניסויים קליניים.

על אף שטענות אלה לא עלו בתקופת פרסום טיוטת העדכון לנוהל להערות בעלי עניין, **הוחלט באגף לבחון מחדש שתי סוגיות אלו ולהשהות את כניסתן לתוקף וזאת עד להודעה חדשה.**

עם זאת, על מנת למנוע בלבול ולאפשר ליבואנים את ההקלה הרגולטורית ביחס למצב הקודם (גרסה 5 לנוהל 33), אגף הרוקחות יראה גם בהתנהלות לפי גרסה 6 שפורסמה ביום 21.08.2023 כמקובלת.

באשר לדרישה של מרשמים בהכנות רוקחיות ומחקרים רב מרכזיים – אלה כאמור יעברו תהליך נוסף של בחינה, לרבות אל מול היבואנים. לכשיושלם התהליך, יפורסם עדכון נוסף.



משרד  
הבריאות  
כחיים בריאים יותר



**תודות:**  
**לצוות המחלקה**  
**דר' מירי כהן-קנדלי**  
**להנהלת האגף**

**תודה על ההקשה!**

**שאלות נוספות ניתן לשלוח ל**

**[rok.import@moh.gov.il](mailto:rok.import@moh.gov.il)**



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

