

י"ג באדר, התש"פ  
יום שני, 09 במרץ 2020  
אע/ייבוא/034/2020  
151359920

לכבוד  
בעלי רישום תכשירים וטרינריים  
בתי מסחר לתכשירים וטרינריים

שלום רב,

**הנדון: ריענון תנאי הגשת בקשות לאישור תכשירים וטרינריים בהתאם לתקנה 29 א' (3) וטרינרי**

לאחרונה התקבלו באגף הרוקחות בקשות לאישור תכשירים וטרינריים בהתאם לתקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, אשר אינן עולות בקנה אחד עם הוראות תקנה 29 והתנאים להסכמת המנהל שפורסמו מכוחה.

נבקש להזכיר, כי שימוש בתכשיר לא רשום מחייב עמידה בתנאים המנויים ב"הודעה בדבר הסכמת המנהל" שפורסמה ברשומות מכוח תקנה 29. הכלל המרכזי לבקשת ייבוא ושימוש לתכשיר וטרינרי שאינו רשום הוא כי הטיפול בתכשיר חיוני ולא קיים תכשיר וטרינרי חלופי לאותה מטרה הרשום ומשווק בישראל, או כי התכשיר החלופי המשווק אינו מתאים לטיפול.

לאחרונה התקבלו מספר בקשות אשר אינן עומדות בדרישות כאמור, ונתבקשו תכשירים אשר יש להם חלופה רשומה בישראל (מבלי שאף נערך בירור מוקדם). כמו כן, בקשות רבות לא מולאו כהלכה, באופן המקשה על טיפול יעיל בהן: מולאו טפסים לא עדכניים, לא צוינו פרטים חיוניים כמו כמות התכשיר המבוקש ולא צוין הנימוק לכמות המבוקשת. לעיתים קרובות אותה הבקשה נשלחה למספר תיבות דואר שונות.

על מנת לשפר את תהליך הטיפול בבקשות ליבוא ושימוש תכשירים וטרינריים בהתאם לתקנה 29, נבקש להקפיד על מילוי הטופס המתאים (טופס 6 ו-8 מתוך הסכמת המנהל) וכן רישום מלא ומדויק של הפרטים בטופס, לרבות נימוקים לבקשה וסימון מתאים בהצהרת הרופא הווטרינר.

ניתן להוריד את הטפסים בקישור:

<http://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/ImportDrugsAndPreparations/Pages/PermitsToImportR29.aspx>

יש לשלוח את הבקשות לתיבת בקשות 29 וטרינריים בלבד. אין לשלוח לתיבות מייל אחרות. הכתובת:

[vet29@MOH.GOV.IL](mailto:vet29@MOH.GOV.IL)

**בקשות אשר לא ימולאו לפי ההנחיות, לא יטופלו.**

בקשות יטופלו בוועדה לתכשירים וטרינריים חריגים המשותפת לאגף הרוקחות והשירותים הווטרינריים, אשר תשוב להתכנס במהלך שנת 2020 אחת לרבעון. בקשות פשוטות הנובעות ממחסור מלאי יטופלו בהקדם (עד



שבועיים). בקשות לשימוש ויבוא מולקולות חדשות, תכשירים בעלי אופן מתן חדש או תכשירים שאינם מוכרים בישראל יטופלו תוך שלושה חודשים. ההחלטה תימסר למבקש, לרבות סירוב.

משרד הבריאות יפרסם באתר את רשימת התרופות הווטרינריות שאושרו בהתאם לתקנה 29 כפי שנעשה בעבר (הפרסום יעשה באופן שוטף, אחת לרבעון).

לנוחיותכם, מצ"ב ההודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) שפורסמה ביום 20.9.2016 וקישור למידע הרלוונטי באתר משרד הבריאות:

<https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/ImportDrugsAndPreparations/Pages/PermitsToImportR29.aspx>

ב ב ר כ ה,

ד"ר ארז לוברני  
מנהל תחום פיקוח תכשירים וטרינרים  
השירותים הווטרינרים ובריאות המקנה

אמירה עובדיה, רוקחת  
מנהלת המחלקה ליבוא, פרמצבטיקה וסמים  
אגף הרוקחות, משרד הבריאות

העתק: מגר' הדס רבינוביץ-רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
מגר' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
ד"ר תמיר גושן, מנהל (בפועל) השירותים הווטרינרים ובריאות המקנה, משרד החקלאות, בית דגן  
עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות  
מגר' ויקטוריה פינקל-פקרסקי, רשות מוסמכת ליבוא, משרד הבריאות