

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
תאריך: נובמבר 2000	מספר הנוהל: 33	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	דף 1 מתוך 10

1. כללי:

ייבוא תרופות וחומרי גלם לייצור תרופות, טעון אישור אגף הרוקחות. מטרת הנוהל להסדיר אופן הגשת בקשה לאישור ייבוא והטיפול בה, למעט ייבוא אישי של תרופות ו/או ייבוא על-ידי בית-מרקחת על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו, 1986, (להלן: תקנות תכשירים). בעדכון מס' 3 בוצעו תיקונים בעיקר בסעיף 3.3 המפרט את הדרישות לחומרי גלם פרמצבטיים.

מטרת עדכון מס' 4:

1. לשנות את שם הנוהל ל"נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים"
2. לפרט דרישות לבקשת אישור לחומרים פרמצבטיים המבוססים על צמחי מרפא.
3. לעדכן דרישות לבקשת אישור לפי תקנה 29 למוסד רפואי.
4. לעדכן ההגדרות של אישורים למכס.

מטרת העידכון הנוכחי (עדכון מס' 5): לעדכן את הנוהל בהתאם לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)(תיקון), התש"ע – 2010 (להלן: תקנות תנאי ייצור נאותים).

2. הגדרות:

"**אישור יבוא/יצרן**" – אישור המנהל לייצור או לייבוא תכשירים כמוגדר בתקנות תנאי ייצור נאותים.

"**אצווה**" – כמוגדר בתקנות תכשירים.

"**בעל רישום**" – כמוגדר בתקנות תכשירים.

"**תכשיר**" – כמוגדר בתקנות תכשירים.

"**פרט מכס**" – כמוגדר בתעריף המכס הישראלי.

"**אישור מנכ"ל משרד הבריאות**" – פטור ממכס, הניתן על-ידי מנכ"ל משרד הבריאות לפרטי מכס מסוימים על-פי המצוין בקד"ם המכס (קובץ דיני המיסים).

"**רשות מוסמכת**" – ממונה על-ידי שר הבריאות לאשר יבוא על פי פקודת היבוא והיצוא.

"**חומר גלם**" – חומר המשמש או המיועד לשמש להכנת תכשיר רפואי או מוצר אחר המשמש ברפואה.

"**רוקח אחראי**" – כמוגדר בתקנות תנאי ייצור נאותים.

"**רוקח ממונה**" – כמוגדר בתקנות תכשירים.

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 2 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

"רישיון עסק" – כמוגדר בחוק רישוי עסקים התשכ"ח - 1968.

"תקנות תכשירים" - תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

"תקנות תנאי ייצור נאותים" - לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)(תיקון), התש"ע - 2010.

3. תוכן הנוהל:

3.1. הוראות כלליות:

3.1.1 ייבוא תרופות או חומרי גלם פרמצבטיים יבוצע רק על-ידי אחד מאלה:

- א. מפעל תרופות
- ב. בית מסחר לתרופות
- ג. מחסן תרופות של מוסד רפואי

3.1.2 בקשה לייבוא תכשיר או חומר גלם למפעל תרופות תוגש על-ידי רוקח אחראי למחלקת הייבוא – אגף הרוקחות ירושלים, כדלקמן:
המבקש יפנה במכתב בו יפורט מהו סוג האישור המבוקש ע"פ סוגי הבקשות בסעיף 3.2 להלן. למכתב זה יצורפו הפרטים הבאים:

- א. אישור יבואן/יצרן.
- ב. פרטי הייבוא (הזמנה או חשבון ספק) ב – 2 העתקים.
- ג. הצהרת בעל אישור יצרן/יבואן שהרוקח האחראי שלו יהיה אחראי לשחרור האצוות אותם הוא מבקש לייבא לשוק.

3.1.3 בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תכשיר עבור בעל רישום אחר.

3.1.4 כאשר בית מסחר לתרופות מבקש לייבא תכשיר עבור בעל רישום אחר הבקשה לייבוא תוגש ע"י רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות ויצורפו אליה:
א. אישור מתאים מבעל הרישום לבצע עבורו את היבוא.
ב. הצהרת בעל הרישום שיש בידי אישור יצרן/יבואן שהרוקח האחראי שלו יהיה אחראי לשחרור האצוות אותם הוא מבקש לייבא לשוק.

3.1.5 בקשה לייבוא חומר גלם פרמצבטי המיועד להכנות רוקחיות תוגש ע"י רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות.

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 3 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

3.2 סוגי הבקשות:

3.2.1 רישיון ייבוא – (נספח 2)

לטובין הכלולים בתוספת הראשונה לצו יבוא חופשי, כגון:

- א. **סמים מסוכנים** (נספח 2א') כמשמעותם בתוספת הרביעית לצו יבוא חופשי.
- ב. **סמים פסיכורופיים** (כחומר גלם או כתכשיר מוגמר) (נספח 2ב') כמשמעותם בתוספת הרביעית לצו יבוא חופשי.
- ג. **חומרי גלם מיוחדים** (אנטיביוטיקה, אלקלואידים ואחרים) (נספח 2).
- ד. **חומרים רדיואקטיביים** (נספח 2) - יש לצרף היתר עדכני מהממונה על בטיחות קרינה של המשרד לאיכות הסביבה.
- ה. **צמחים ואקסטרקטים צמחיים** (ראה סעיף 3.3 להלן) (נספח 2).
- ו. **חומרי מוצא לסם מסוכן** (כחומר גלם או כתכשירים מוגמרים) - (נספח 2ג') כמשמעותם בתוספת הרביעית לצו יבוא חופשי.

רישיון ייבוא מוגבל כמותית ולתקופה עד שנה.
בקשה לרישיון תוגש על גבי טופס נספח 2, 2א', 2ב' או 2ג' לנוהל זה לפי העניין.
הטפסים וההוראות נמצאים באתר האינטרנט של משרד הבריאות – אגף הרוקחות - יבוא - טפסים.

כאשר מבוקש רישיון ייבוא פעם נוספת יש לצרף את הרישיון הקודם.

3.2.2 אישור-לפי צו ייבוא חופשי- (נספח 3)

נוסח אישור מיוחד מוגדר בתוספת השלישית לצו יבוא חופשי.
האישור ניתן בד"כ לשנה ואינו מוגבל כמותית. בנוסף ניתן אישור חד פעמי לייבוא טובין.
כאשר נדרש חידוש של אישור שפג תוקפו, יש לצרף האישור הקודם.

שם הנוהל: יבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 4 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

לטובין הכלולים בתוספת השניה לצו יבוא חופשי:

א. **תכשירים רפואיים הרשומים בארץ**
אישור ייבוא יינתן לבעל אישור יצרן/יבואן.

ב. **חומרי גלם לצורך ייצור של תכשיר רפואי לשיווק**
אישור ייבוא יינתן למבקש בתנאים הבאים:

1. המבקש הינו בעל אישור יבואן/יצרן של המפעל המייצר את התכשיר המכיל את חומר הגלם (יש לציין את שם התכשיר)
2. במקרה שחומר הגלם הינו מרכיב פעיל בתכשיר הרשום לבעל רישום אחד בלבד, רק לאחר קבלת אישור בעל הרישום

יש לציין את:

- שם התכשיר המכיל את חומר הגלם המבוקש
- מספר הרישום ותוקפו
- שם היצרן ואתר הייצור שאושר ע"פ תיק הרישום

ג. **חומרי גלם להכנות רוקחיות, לשיווק בבתי-המרקחת:** (ראה סעיף 3.3 להלן)

ד. **חומרי גלם לייצור תמרוקים**

- יש לצרף העתק הרישיון (עדכני) בו מצויין שם המרכיב המבוקש
- העתק רישיון עסק של היצרן

ה. **צמחי מרפא** (ראה סעיף 3.3 להלן)

ו. **מוצרים הומאופתיים וחומרי גלם להכנות הומאופתיות**

- יש לצרף אישור למוצר הומאופתי ע"פ נוהל מוצרים הומאופתיים

ז. **אחרים** לפי העניין.

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
תאריך: נובמבר 2000	מספר הנוהל: 33	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	דף 5 מתוך 10

3.3. חומרי גלם: כימיקלים; צמחי מרפא; אקסטורקטים צמחיים ושמונים

- ייבוא חומרי גלם המיועדים לבתי מרקחת להכנות רוקחיות יבוצע בהתקיים התנאים הבאים:
- כאשר חומרי הגלם מתאימים לפרמקופאיה מוכרת כמפורט להלן.
 - מספקים ממדינות מוכרות כמשמעותן בתקנות, שאושרו ע"י הרשויות בארצם לשווק חומרי גלם פרמצבטיים לבתי מרקחת בארצם.
- 3.3.1. א. לבקשת אישור ייבוא של אלה יש לצרף:
- אישור הרשויות של ארץ הספק על היות הספק מוסמך לשווק חומרי גלם פרמצבטיים בארצו לרבות סוג חומר הגלם אותו מבקשים לייבא.
 - אישור GMP ליצרן מרשויות ארץ הייצור.
 - הצהרת הספק כי חומר הגלם מהאצווה המיועדת למשלוח לארץ מותר לשיווק בארצו.
 - אזכור המקום באחת מהפרמקופיאות העדכניות (אירופאית, אנגלית, צרפתית, אמריקאית) או במקרים חריגים ממקור אחר ע"פ אישור אגף הרוקחות ולצרף צילום המונוגרף או הדף הרלבנטי.
 - תעודת אנליזה ממעבדה של היצרן או הספק בחו"ל.
תעודת אנליזה לצמח מרפא תכלול את תוצאות הבדיקות שצוינו במונוגרף הרלוונטי של צמח המרפא וכן תוצאות של בדיקות לאפלטוקסינים, למיקרוביולוגיה ולמתכות כבדות שבוצעו באצווה המיובאת לארץ.
- ב. במקרים בהם מדובר בחומר גלם שהוא צמח מרפא או אקסטורקט של צמח מרפא שלגביו לא ניתן לקבל אישור GMP של רשויות ארץ הייצור, יש לספק מסמכים רלבנטיים אחרים כגון אישור מטעם היצרן ואם לא ניתן, מטעם הספק כי לא קיים כלל אישור GMP לסוג חומר הגלם המבוקש ואישור זה אינו נדרש במדינה המוכרת בה הוא משווק את אותו חומר גלם. בנוסף יש לצרף הצהרת הספק על אחריותו לאיכות חומר הגלם.
- ג. במידה וצמח המרפא או האקסטורקט הנו בעל פוטנציאל רעילות משמעותי או שהוא חיוני לשמירה על חיי מטופלים, לא ניתן יהיה לקבל פטור ע"פ המפורט בסעיף ב' לעיל ויהיה צורך להגיש את כל הנתונים ע"פ סעיף 3.3.1 א' לעיל.

3.3.2. סימון אריזות

- על-גבי האריזה יש לציין:
- שם החומר/ייחוס פרמקופיאלי
 - שם יצרן וכתובתו במידה וניתן לקבל את שם היצרן
 - מספר אצווה / תאריך תפוגה
 - שם הספק וכתובתו

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
תאריך: נובמבר 2000	מספר הנוהל: 33	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	דף 6 מתוך 10

3.3.3. תעודת אנליזה

כל אצווה מכל משלוח שייבוא ארצה חייבת להיות מלווה בתעודת אנליזה של היצרן או של הספק מחו"ל.

3.3.4. היתר שיווק

ע"פ תקנות תנאי ייצור נאותים או ע"פ נוהל 91 – נוהל אישור אצווה של חומר גלם.

3.3.5. שמירת מסמכים

יש לשמור בבית המסחר לתרופות את המסמכים, לרבות תעודות האנליזה וכד' לתקופה של 7 שנים.

3.4. מפרט נוסף לרישיון יבוא או אישור ליבוא

בקשה לאישור מפרט נוסף מתייחסת להוספת פריטים (ספסיפקציות), שלא היו כלולים ברישיון ייבוא או באישור יבוא שהונפק לאותה שנה. הטובין במפרט הנוסף חייבים להתאים לפרט המכס ולשאר התנאים ברישיון הייבוא או אישור הייבוא אליו נוסף המפרט.

- יש להגיש את המפרט ב - 2 העתקים ולציין מספר הרישיון או האישור ליבוא אליו מבקשים להוסיף את המפרט.
- רישיון לייבוא סם מסוכן/סם פסיכוטרופי יינתן חד-פעמית ללא אפשרות לאישור מפרט או אישור נוסף.

3.5. ייבוא ע"פ תקנה 29 לתקנות

התנאים להסכמת המנהל לייבוא על-פי תקנה 29 לתקנות המתייחסת לייבוא תכשירים שאינם רשומים פורטו בהודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנה 29 לתקנות (להלן: ההודעה) ובחוזר המנהל הכללי מס' 19/07 מאוקטובר 2007:

א. תכשיר שנתקבל מחו"ל לצרכיו האישיים של אדם (תקנה 29 (א)(1))

(1) טופס 1 להודעה

ב. תכשיר שייבוא בידי בית מרקחת של מוסד רפואי כמוגדר בהודעה או יוצר בישראל (תקנה 29 (א)(3))

בקשה לייבוא על-פי תקנה 29 א (3) תוגש על-גבי נספח מס' 4 לנוהל זה (ממולא באותיות דפוס ברורות על כל פרטיו) אליה יצרפו הפרטים הבאים:

- (1) טופס 2, טופס 3 או טופס 4 להודעה ע"פ העניין כפי שמפורסם בהודעה בדבר הסכמת המנהל, ממולא וחתום ע"י נושאי התפקיד המתאימים

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 7 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

- (2) העתק הזמנה לרכש או חשבון ספק שיפורט בהם : שם התרופה , חוזק, צורה, כמות יצרן וכתובתו , ספק וכתובתו.
- (3) מסמך שמעיד כ התרופה רשומה בארץ מוכרת - יש לציין את שם המדינה (המסמך יכול להיות CPP או מסמך אחר מטעם הרשויות המעיד שהתכשיר רשום במדינה מוכרת . תאריך האישור לא יקדם משנתיים מיום הגשת הבקשה לייבוא.
- (4) אישור הרשות שהספק מורשה לשיווק תרופות בארצו.
- (5) תעודת אנליזה של היצרן לאצווה המיובאת או לחילופין הצהרת הספק שהתרופות המיובאות הן מתוך אצווה מס'.... המשווקת במדינה מוכרת (יש לציין את שם המדינה).

ג. תכשיר שייבא בידי בית מרקחת שאינו של מוסד רפואי (תקנה 29 (א) (3))

אישור ייבוא תרופה על-פי תקנה 29 א(3) לבתי מרקחת שאינם של מוסדות רפואיים ניתן על-ידי הרוקחים המחוזיים. יש לצרף לבקשת האישור את הפרטים הבאים :

- (1) טופס 5 להודעה ממולא וחתום ע"י הרופא
- (2) העתק הזמנה או חשבון ספק
- (3) אישור שהתרופה רשומה בארץ הייצור (מדינה מוכרת)
- (4) אישור הרשות שהספק מורשה לשיווק תרופות בארצו

ד. תכשיר המיועד לטיפול תרופתי במעקב כמוגדר בהודעה – יש לצרף:

- נספח 3א' לנוהל זה (ממולא וחתום)
- הזמנה או חשבון ספק (ב-2 העתקים)
- אישור עדכני לביצוע טיפול תרופתי במעקב מהוועדה שמינה מנהל בית החולים

ה. תכשיר למחקר רפואי – יש לצרף:

- נספח 3א' לנוהל זה (ממולא וחתום)
- הזמנה או חשבון ספק (ב-2 העתקים)
- אישור עדכני לביצוע ניסוי קליני מהנהלת בית-החולים

ו. תכשיר לצורך רישום – יש לצרף:

- נספח 3א' לנוהל זה (ממולא וחתום)

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 8 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

- הזמנה או חשבון ספק (ב-2 העתקים)
- הצהרה של הרוקח הממונה על ייעוד התכשיר

3.6. אישור מנכ"ל – לפטור ממכס

אישור זה ניתן לאותן תרופות מהסוג שאינו מיוצר בישראל. (תרופות מארה"ב או מארצות השוק האירופאי המשותף פטורות ממילא ממכס ע"ס הסכמים בינלאומיים ועל כן אישור זה רלבנטי רק למדינות אחרות).
בבקשה לפטור ממכס יש לצרף נימוק הרוקח הממונה לבקשה.
אישור המנהל לפטור ממכס ינתן על-ידי חותמת הרשות המוסמכת בנוסח:

**"הנני לאשר בזה כי תרופות אלה
אינן מהסוג המיוצר בישראל
ואינן מהוות תחליף לסוג
המיוצר בישראל"**

3.7. אישורי ייבוא לשטחי הרש"פ

אישורי ייבוא לשטחי הרש"פ יינתנו לטובין כדלקמן:

- א. לתרופות רשומות, האישור יינתן רק לסוכן שמונה על-ידי היצרן וקיבל הרשאה מבעל הרישום.
- ב. לחומרי גלם לייצור תרופות בשטחי הרש"פ, לאחר אישור מוקדם של רוקח הרש"פ ובצירוף עלון לצרכן של התרופה. לחומר גלם לתכשיר שאין לו חלופה ברש"פ, יש לקבל אישור בעל הרישום בישראל.
- ג. לתמרוקים ולחומרי גלם לייצור תמרוקים ברש"פ, על-פי אישור רוקח הרש"פ.
- ד. לתרומות של תרופות מגופים בינלאומיים - האישור ינתן ישירות ע"י המכס
- ה. לסוכן שמונה ע"י היצרן ולא קיבל הרשאה מבעל הרישום – ינתן אישור ייבוא לתכשיר רשום (בעבור דמי טיפול)

4. אחריות ליישום:

**בעלי אישור יצרן/יבואן
בעלי רישום תכשירים
רוקחים אחראיים במפעלי תרופות
רוקחים אחראיים בבתי מסחר לתרופות
אגף הרוקחות**

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 9 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

5. **תחולה:**
תחילתו של נוהל זה 30 ימים מיום פרסומו.
6. **נספחים:**
נספח 1 – אין.
נספח 2 – בקשה לרישיון יבוא.
נספח 2א' – בקשה לרישיון יבוא סם מסוכן.
נספח 2ב' – בקשה לרישיון יבוא סם פסיכותרופי.
נספח 2ג' – בקשה לרישיון יבוא חומרי מוצא לסם מסוכן.
נספח 3 – אישור מיוחד לפי צו יבוא חופשי.
נספח 3א' – אישור מיוחד חד-פעמי.
נספח 4 – בקשה לאישור יבוא תכשיר רפואי שאינו רשום.
ניתן למצוא את הנספחים באתר האינטרנט של אגף הרוקחות
7. **מסמכים ישימים:**
פקודת הרוקחות [נוסח חדש] התשמ"א 1981
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
הודעה בדבר התנאים להסכמת המנהל לייבוא על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים. חוזר המנהל הכללי מס' 19/07 מאוקטובר 2007
צו ייבוא חופשי
חוק רישוי עסקים התשכ"ח 1968
נוהל מוצרים הומאופתיים
8. **תפוצה:**
המנהל הכללי - משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל
ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות
איגוד הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות המסחר – תרופות, תמרוקים, כימיקלים
פארמה ישראל
קופות-חולים – ש.ר.א.ל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-המרקחת
רשתות הפארמה
ארגון הרוקחות בישראל
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחי האגף
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועצת המשפטית

שם הנוהל: ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים			
דף 10 מתוך 10	עדכון מס' 1: מרץ 2003 עדכון מס' 2: מרץ 2004 עדכון מס' 3: מרץ 2005 עדכון מס' 4: דצמבר 2008 עדכון מס' 5: מרץ 2012	מספר הנוהל: 33	תאריך: נובמבר 2000

חותימה ותאריך:	כותבי העדכון: ד"ר טל לביא מגרי ישראל פיטוסי
חותימה ותאריך:	מאשר העדכון: מגרי בתיה הרן, מנהלת אגף הרוקחות