



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים

נוהל

ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים

נוהל מספר 33

עדכון מס' 06.1

בתוקף החל מיום פרסומו

חתימות בעותק מקור



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 2 מתוך 25

תוכן

2	תוכן
3	מבוא
4	1. הגדרות
7	2. מסמכים ישימים
8	3. מהות
9	4. אחריות
10	5. יישום
12	5.1. רשיון ייבוא
14	5.2. אישור חד פעמי
15	5.3. אישור תקופתי
17	5.4. היתר 2(ג) (פטור מחוקיות ייבוא)
18	5.5. דגשים בבקשות לייבוא ביעודים נפוצים
18	5.5.1. בקשה ראשונה לייבוא תכשיר לניסוי קליני
18	5.5.2. בבקשה לייבוא לשטחי הרש"פ
19	5.5.3. בקשה לפטור ממכס
19	5.5.4. ייבוא על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים)
20	5.5.5. ייבוא טובין* לבתי מרקחת לצורך הכנה רוקחית
21	5.5.6. ייבוא צמחי מרפא, אקסטרקטים צמחיים ושמן
22	5.5.7. אישורים חריגים (ייבוא עבור דיפלומטים וחיילי או"ם)
23	6. תמיכה
24	7. היסטוריית שינויים
25	8. בחינה תקופתית של אסדרה

נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 3 מתוך 25	נוהל 33/06.1

מבוא

הייבוא למדינת ישראל כפוף לדינים שונים. בין השאר, צו יבוא חופשי מרכז את החוקיות ליבוא מסחרי של טובין ומגדיר את התנאים לשחרור סחורות מהמכס. הצו נחקק מכוח פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979, לפיה כל מוצר המיובא לישראל דורש רשיון, אישור או היתר. צו יבוא חופשי מאפשר לכל אדם לייבא מוצרים באופן חופשי, למעט פריטים המפורטים בתוספות של הצו. יבואן יציג "אישור ייבוא" או "רישיון ייבוא" או "היתר (ג)2" למכס לצורך שחרור טובין עפ"י הגדרות צו יבוא חופשי.

סיווגם הנכון של הטובין הוא המפתח, בין היתר לקביעת שיעורי המסים, קביעת הצורך באישורים שונים, רשיונות, תקנים וכן כל יתר תנאי הייבוא בהתאם להוראות כל דין. לפיכך, לפני הגשת בקשה לרשות המוסמכת, חשוב לקבל מסוכן (עמיל) מכס את פרט המכס (מספר בן 9 ספרות) של הטובין. פרט המכס ינחה ויקבע את סוג האישור שמבקשים מהרשות המוסמכת {האם נדרש רשיון, אישור או היתר (ג)2}. למשל, **חומרים פסיכוטרופיים¹ וחומרים נרקוטיים²** נדרשים לרישיון. לרוב, חומרים אלה יופיעו בשםם הגנרי בתוספת הרביעית לצו יבוא חופשי.

אגף הרוקחות משמש כרשות מוסמכת לעניין הסדרת ייבוא טובין כמפורט בתוספות של צו יבוא חופשי, התשע"ד-2014.

המנהל הכללי (כהגדרתו בפקודת הרוקחים) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך. הנוהל כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומתייחס לכל המינים.

¹ לפי התוספת הראשונה לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 ותוספת מס' 4 של אמנת האו"ם בדבר חומרים פסיכוטרופיים, 1971.

² לפי פקודת הסמים המסוכנים, התשל"ג-1973. האמנה היחידה על סמים נרקוטיים שנחתמה בניו-יורק ביום 30 במרס 1961.



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 4 מתוך 25

1. הגדרות

- 1.1. **"אישור"** - אישור המנהל לעסק לייצור או לייבוא תכשירים לפי תקנה 2 לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (2.4) [להלן- תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)]. אישור זה נקרא גם בשם **"אישור יצרן/ייבואן"**.
- 1.2. **"אישור ייבוא"** - אישור הניתן על ידי אגף הרוקחות, אותו מציג היבואן למכס בעת ייבוא טובין על פי סיווגו בצו ייבוא חופשי (תוספות ראשונה ורביעית).
- 1.3. **"אצווה"** - כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד (2.3).
- 1.4. **"אישור מנכ"ל משרד הבריאות"** - פטור ממכס, הניתן על ידי מנכ"ל משרד הבריאות לפרטי מכס מסוימים על פי תעריף המכס.
- 1.5. **"בית מסחר לתרופות"** - גוף המשמש לאחסון, להפצה, להובלה ולשיווק סיטונאי של תכשירים או של חומרי גלם (2.1).
- 1.6. **"בעל רישום"** - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (2.3) [להלן- תקנות הרוקחים (תכשירים)].
- 1.7. **"חומר גלם"** - כל חומר או שילוב של חומרים המיועדים לשמש רכיב בתכשיר (גם בהכנה רוקחית), ולמעט חומרי אריזה (2.1).
- 1.8. **"המנהל"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודת הרוקחים ותקנותיה, כולן או מקצתן (2.1).
- 1.9. **"היתר 2(ג)2"** - פטור מהצגת אישור/רשיון ייבוא בהתאם לסעיף 2(ג)2 לצו יבוא חופשי. (2.5)

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 5 מתוך 25

1.10. **"ייבואן רשום"** - יבואן שנרשם במרשם היבואנים לפי סעיף 2ג בפקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], התשל"ט-1979 (2.7).

1.11. **"ייצור"** - בעל עסק לייצור של תכשירים רפואיים (2.4).

1.12. **"מדינה מוכרת"** - בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), כל אחת מאלה: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן, ישראל ובריטניה (2.3).

1.13. **"מוסד רפואי"** - מוסד רפואי ציבורי הפועל שלא לשם הפקת רווחים ושהמנהל הכיר בו לעניין פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (2.1).

1.14. **"מערכת מסלול"** - מסלול, או בשמה המלא - מערכת סטטוס לרישיונות ואישורים ליבואן, מקשרת בין יבואנים, יצואנים, עמילי מכס, רשויות ממשלתיות ומכס, במטרה להפוך את תהליך הגשת הבקשה לרישיון, לאישור או להיתר לפשוט ומהיר יותר. באמצעות המערכת יבואנים ועמילי מכס יכולים להגיש את טופס הבקשה ליבוא באופן מקוון ולהתעדכן בכל זמן נתון בסטטוס הבקשה וכן באישורים שהתקבלו במכס על ידי הרשויות המוסמכות.

1.15. **"סוכן מכס"** או **"עמיל מכס"** - אדם העושה פעולת מכס בשביל זולתו דרך שירות לכל, והוא רשום בפנקס סוכני המכס לפי חוק סוכני המכס, התשכ"ה-1964 (2.10).

1.16. **"עסק"** - עסק, לרבות "מוסד בריאות" כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), העוסק בייצור, יבוא או שיווק של תכשירים רפואיים או של חומרי גלם לתכשירים רפואיים (2.4).

1.17. **"פרט מכס Harmonized System Code"** - כמוגדר בתעריף המכס הישראלי. כל טובין מסווג על פי קוד מכס בינלאומי (H.S CODE) בין 9 ספרות. לחץ כאן [לקישור לתעריף המכס](#).



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 6 מתוך 25

1.18. **"רוקח אחראי"** - רוקח מורשה שהוא בעל נסיון ברוקחות תקופה של שנתיים לפחות אחרי קבלת הרישיון (2.1) וכמשמעותו בתקנה 17(א) לתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים).

1.19. **"רישיון ייבוא"** - רישיון לייבוא טובין שניתן על ידי רשות מוסמכת (2.5).

1.20. **"רישיון עסק"** - כמוגדר בחוק רישוי עסקים התשכ"ח-1968 (2.9).

1.21. **"רשות מוסמכת"** - מי שהשר מינהו להיות רשות מוסמכת לענין פקודת היבוא והיצוא, תשל"ט-1979 או רשות אחרת שנקבעה בצו פיקוח לענין הסדרת ייבוא טובין אשר בתחום סמכותה מצויים הטובין הסדרה או הענקת רישיון ייבוא או אישור ייבוא (2.7).

1.22. **"תכשיר"** - כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:

- (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;
- (2) הוא גורם או ניתן לאדם או בעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;
- (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור. (2.1)

1.23. **"תכשיר רשום"** - תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף. (2.3)

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 7 מתוך 25

2. מסמכים ישימים

- 2.1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 2.2. פקודת המכס [נוסח חדש]
- 2.3. תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 2.4. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.
- 2.5. צו יבוא חופשי, תשע"ד-2014.
- 2.6. צו מתן רישיונות יבוא, 1939
- 2.7. פקודת היבוא והיצוא [נוסח חדש], תשל"ט-1979
- 2.8. פקודת הסמים המסוכנים, התשל"ג-1973
- 2.9. חוק רישוי עסקים התשכ"ח-1968.
- 2.10. חוק סוכני המכס, התשכ"ה-1964.
- 2.11. הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 2.12. **נוהל 10** של מחלקת ייבוא באגף הרוקחות, "נוהל מוצרים הומאופתיים".
- 2.13. **נוהל EX-012** של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה באגף הרוקחות, "ייצור ויבוא תכשירים רפואיים ניסיוניים במדינת ישראל".
- 2.14. **נוהל 91** של אגף הרוקחות "נוהל אישור אצווה של חומר גלם המיועד לבית מרקחת על ידי בית מסחר לתרופות".
- 2.15. **נוהל 104** של אגף הרוקחות, "דיווח על הכוונה להפסיק שיווק / כוונה שלא לחדש רישום תכשיר".
- 2.16. **נוהל 129** של אגף הרוקחות, "הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986".
- 2.17. **נוהל 132** של אגף הרוקחות, "תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות פשוטות ובינוניות לא סטריליות".
- 2.18. **נוהל 135** של אגף הרוקחות, "תנאי הכנה נאותים בבתי מרקחת – הכנות רוקחיות בסיכון גבוה: סטריליות ואספטיות".

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 8 מתוך 25

3. מהות

הנוהל מתאר את אופן הגשת בקשה ל"אישור/רשיון ייבוא" או ל"היתר 2(ג)2" של פרטי מכס שבאחריות אגף הרוקחות. לדוגמה:

- תכשירים רשומים או דוגמאות לרישום;
- חומרי גלם לייצור של תכשירים;
- תכשירים לא רשומים;
- חומרי גלם להכנות רוקחיות לשיווק בבתי המרקחת;
- חומרי גלם לייצור תמרוקים;
- תכשירים או חומרים לניסויים רפואיים בבני אדם / למחקר במעבדות או בבעלי חיים;
- מוצרים הומאופתיים וחומרי גלם להכנות הומאופתיות;
- אביזרים ומכשור רפואי (אמ"ר) שלפי פרט המכס נדרש לאישור של אגף הרוקחות;
- תרומות תכשירים עבור הרשות הפלסטינאית (רש"פ);
- חומרי גלם נוספים: כימיקלים; צמחי מרפא; מיצויים צמחיים ושמנים;

מטרת העדכון הנוכחי (עדכון מספר' 6):

1. **הקלה** בנושא ייבוא לניסוי קליני. האישור הראשון לייבוא יינתן על סמך אישור ועדת הלסינקי מוסדית (טופס 6), למען הערכות לפתיחת אתרי הניסוי במהירות. הנחיות הניפוק למטופלים נשארו כפי שהיו, רק לאחר הכללתם בניסוי (המותרת לאחר אישור המנהל- טופס 7).
2. **הקלה** בנושא ייבוא של חומרי גלם פרמצבטיים להכנות רוקחיות. אם ליצרן יש אישור GMP ממדינה מוכרת, ניתן לייבוא את חומר הגלם ישירות מהיצרן.
3. עדכון הנחיות לעבודה במערכת מסלול"ל הכללית.
4. פירוט אופן הגשת בקשות ל"אישור/רשיון ייבוא" או ל"היתר 2ג2".
5. פירוט הדרישות לאישורי ייבוא תכשירים במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים).



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 9 מתוך 25

6. חידוד הנהלים לאור פניות ושאלות בנושאים שונים והצרופות הנדרשות לבחינת הבקשה על ידי הרשות המוסמכת.
למען הסר ספק, הנוהל אינו מתייחס לייבוא אישי של תרופות.

4. אחריות

4.1. 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).

4.2. באחריות מגישי הבקשות לוודא שהמידע שלם והמסמכים נושאים תאריך עדכני (בטווח של 6 חודשים ממועד החתימה על המסמך עד הגשתו). פרק 5 בנוהל זה, מתאר כיצד להגיש את המידע לפי סוג האישור. בנספח 1 ניתן למצוא את הצרופות הנדרשות לכל סוג בקשה במערכת מסלול"ל בהתאם לייעוד הייבוא. חלק מהצרופות כוללות "הצהרות רוקח / QP / יבואן", אותן ניתן למצוא בנספח 2. יש לפעול בהתאם להנחיות הנספחים ולצרף את כל המסמכים הנחוצים לבחינה ע"י הרשות המוסמכת.

4.3. ייבוא תכשירים או חומרי גלם יבוצע רק על ידי אחד מאלה:

4.3.1. "יצרן" או "עסק" (מפעל תרופות) [כהגדרתם בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)].

4.3.2. "בית מסחר לתרופות" [כהגדרתו בפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981].
בית מסחר לתרופות רשאי לייבא תרופה עבור בעל רישום אחר.

4.3.3. "מוסד רפואי" או בית המרקחת שלו [כהגדרתו בפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981].

4.4. רשאי להגיש בקשה במערכת מסלול"ל הכללית:

- בעלי אישור (אישור יצרן/יבואן);
- בעלי רישום תכשירים או בעל אישור 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;

נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 10 מתוך 25	נוהל 33/06.1

- עמילי מכס / נושאי כרטיס חכם עבור מי שעומד בדרישות הנוהל כגון תרומות לרש"פ, ייבוא למעבדות למחקר, חומרי גלם לייצור תמרוקים וכו' ;

5. יישום

כלל הבקשות לאישור הרשות המוסמכת יוגשו על ידי טופס מקוון במערכת [מסלול"ל](#). הזדהות וכניסה למערכת מחייבת הזדהות באמצעות כרטיס חכם. מידע על הגורמים המנפיקים כרטיסים חכמים ניתן למצוא [בפורטל gov.il](#). לאחר הנפקת הכרטיס ניתן להיכנס למערכת המקוונת ולהגיש בקשות לאישור/ רישיון/ היתר יבוא.

סקירה של תהליך הטיפול בבקשה לאישור/ רישיון/ היתר ייבוא :

היבואן או נציגו ישלחו טופס מלא (טופס בו מולאו כל שדות החובה) ויצרפו את כל הקבצים לפי נספח 1 במערכת מסלול"ל לצורך בחינה של רשות המוסמכת. הטופס יקלט במערכת תחת סטטוס "בקשה נרשמה במערכת מסלול". במקביל, תשלח הודעה המעדכנת את המגיש על סטטוס זה. לכן, חשוב להקפיד על מילוי פרטי התקשרות עדכניים בטופס הבקשה, כולל כתובת דוא"ל ומספר טלפון. פרטים אלו ישמשו להתקשרות בין היבואן (מגיש הבקשה) לרשות המוסמכת.

במהלך הטיפול בבקשתכם, יתכן ותקבלו הודעות מהרשות המוסמכת. לעיתים תתבקשו להסביר נושאים מסויימים או להשלים מידע ובחלק מהמקרים תדרש הגשה חדשה בהתאם להנחיות שיפורטו בהתכתבות. הודעות אלו יסומנו באמצעות אייקון מעטפה  לצד הבקשה.

לאחר בחינת הבקשה הרשות המוסמכת יכולה לבצע את אחת מהפעולות הבאות :

- **לאשר** את הבקשה כפי שהוגשה.
- **לאשר בתנאים/מגבלות**, כגון : כמות מופחתת מהבקשה המקורית, שינוי תוקף האישור וכד'.
- **לאשר חלקית**, כגון : הבקשה כללה מספר טובין וניתן אישור רק לחלק מהם.
- **לסרב** לבקשה ע"י שליחת הודעה לדוא"ל/ מסרון לטלפון נייד.

ההחלטה נשלחת אוטומטית למגיש הבקשה ולמכס ובכך מסתיים תהליך הטיפול של הרשות המוסמכת באגף הרוקחות.

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 11 מתוך 25

דגשים למילוי טופס מקוון:

- בעת פתיחת טופס מקוון יתווסף לראש הדף סרגל כלים שיאפשר לכם לשמור, להדפיס ולשלוח את טופס הבקשה.
- **מילוי הטופס**- תיאור הטובין יוזן באנגלית כפי שמופיע בצרופות. התיאור נעשה באמצעות הקלדה או בחירת האפשרות המתאימה מבין מספר אפשרויות. שדות חובה מסומנים בכוכבית (*). כל העדכונים על שינויים בסטטוס הבקשה ישלחו לתיבת הדוא"ל ו/או במסרון לפי הפרטים שהוזנו בטופס הבקשה.
- **בחירת יעוד**- במקרה שהבקשה ליבוא כוללת מספר טובין, ולכל טובין יש יעוד שונה, חובה לפצל את הבקשה לפי סוגי היעודים. אין להגיש בקשה אחת הכוללת מספר יעודים.
- **שמירת הטופס**- לאחר מילוי הטופס מומלץ לשמור אותו על ידי לחיצה על לחצן "שמור טופס"  -בסרגל הכלים.
- **שליחת הטופס**- שליחה יש ללחוץ על כפתור "שלח טופס"  -בסרגל הכלים. לאחר שליחה, שדות הטופס ינעלו לעריכה וכדי לשנות בקשה יהיה עליכם למלא טופס חדש.

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 12 מתוך 25

5.1. רישיון ייבוא

רישיון ייבוא ניתן לטובין המופיעים בתוספת הראשונה ו/או בתוספת הרביעית לצו ייבוא חופשי. קיימים 4 סוגי הבקשות לרישיון ייבוא:

- א. **"בקשה לרישיון ייבוא"** כאשר מדובר בטובין המופיעים בתוספת הראשונה לצו ייבוא חופשי (לדוגמה: אלקלואידים, צמחים, אקסטרקטים צמחיים).
- ב. **"בקשה לרישיון ייבוא לסם פסיכוטרופי"** (כחומר פרמצבטי או כתכשיר מוגמר) כמשמעותו בתוספת הרביעית לצו ייבוא חופשי.
- ג. **"בקשה לרישיון ייבוא לסם מסוכן"** (כחומר פרמצבטי או כתכשיר מוגמר) כמשמעותו בתוספת הרביעית לצו ייבוא חופשי.
- ד. **"בקשה לרישיון ייבוא לחומר מוצא"** לסם מסוכן (PRECURSORS) (כחומר פרמצבטי או כתכשיר מוגמר) כמשמעותו בתוספת הרביעית לצו ייבוא חופשי.

האפשרויות לעיל יופיעו במערכת מסלול לאחר בחירת סוג הבקשה "רישיון ייבוא".

רישיון ייבוא משמעותו אישור שניתן באופן חד פעמי לתקופה שנקבעה אוטומטית לחודשיים. יחד עם זאת, במקרים מסויימים התוקף ייקבע על פי מסמכים שיצורפו לבקשה בהתאם לדרישות (כגון היתר סם). יש לבחור מהאפשרויות א' עד ד' לעיל בהתאם לסוג ההיתר שנמצא בידכם. לדוגמה: אם בידכם היתר מסוג IM___P-יש לבחור את אפשרות ב': **בקשה לרישיון ייבוא לסם פסיכוטרופי**. אם בידכם היתר מסוג IM___N-יש לבחור את אפשרות ג': **בקשה לרישיון ייבוא לסם מסוכן**.

למען הסר ספק, כל חומר הנדרש ל"היתר סם" יוגש כבקשה לרישיון גם אם לא צויין כך בנספח 1.

במקרה של טובין שאינם חומרים מבוקרים, ניתן לבקש שתוקף הרישיון יהיה עד שנה ולא כבירת המחל (חודשיים), בכפוף לצירוף הסבר והצדקה. הרישיון יינתן כשהוא מוגבל כמותית.



נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 13 מתוך 25	נוהל 33/06.1

gov ממשל זמין
www.gov.il

מדינת ישראל
בריאות

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

סימוכין: 1139651 בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים ע"פ צו יבוא חופשי

1 סוג הבקשה 2 פרטי המבקש 3 פרטי הספק 4 פרטי הטובין 5 צרופות

שלב מולא בהצלחה

סוג הבקשה (שדות המסומנים בכוכבית (*) הם שדות חובה)

*אנא בחר את סוג האישור המבוקש:

☒ רשיון יבוא ☐ אישור חד פעמי ☐ אישור תקופתי ☐ היתר 2x2 פטור מחוקיות יבוא

סוג הבקשה עבור רשיון יבוא

בקשה לרשיון יבוא
בקשה לרשיון יבוא לסם פסיכותרפי
בקשה לרשיון יבוא לסם מסוכן
בקשה לרשיון יבוא לחומר מוצא

לשלח הבא <

לאחר בחירת סוג הבקשה, יש לעבור ולמלא את השדות בלשוניות הנוספות ע"י לחיצה על כפתור "לשלב הבא":

שלב 2 - יש להזין את פרטי המבקש.

שלב 3 - יש להזין את פרטי הספק.

שלב 4 - פרטי הטובין.

א- בשדה "סוג החומר" יש לבחור אחת מהאפשרויות:

תכשיר / חומר גלם / חומר ייחוס / תמרוק.

ב- שדה "ייעוד" בסוג בקשה רשיון יש לבחור אחת מהאפשרויות הבאות - תכשיר

רשום / חומר גלם לייצור תרופות / חומר גלם להכנות רוקחיות / חומר גלם

לתעשיית אלקטרוניקה / תכשיר המיובא לפי תקנה 29(א)(3) / ניסוי קליני /

מחקר מעבדתי / דוגמאות לרישום / ייבוא לשם ייצוא / חומר גלם לייצור

תמרוקים.

שלב 5 - צרופות. יש לצרף את סוגי המסמכים כמפורט בטבלה המתאימה **בנספח 1**.

כאשר מבקשים רשיון ייבוא פעם נוספת, יש לצרף את הרישיון הקודם שהופק

ממערכת מסלול"ל.



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 14 מתוך 25

5.2. אישור חד פעמי

לטובין הכלולים בתוספת השניה לצו יבוא חופשי יידרש אישור חד פעמי. אישור זה מוגבל כמותית וניתן לתקופה של חודשיים. לאחר קבלת האישור ניתן לממש בפעם אחת בלבד, עד הכמות המקסימלית שנקבעה באישור ובפרק הזמן הנקוב. לא ניתן להאריך את תוקף האישור או לשנות את הכמות הנקובה בו – אם נדרש שינוי, יש להגיש בקשה חדשה.

לאחר בחירת סוג הבקשה "אישור חד פעמי", יש לעבור ולמלא את השדות בלשוניות הנוספות ע"י לחיצה על כפתור "לשלב הבא":

שלב 2 - יש להזין את פרטי המבקש.

שלב 3 - יש להזין את פרטי הספק.

שלב 4 - פרטי הטובין.

א- בשדה "סוג החומר" יש לבחור **אחת** מהאפשרויות:

תכשיר/ חומר גלם/ חומר ייחוס/ אמ"ר/ חומר הומיאופתי.

ב- שדה "ייעוד" יכול להיות - ניסוי קליני / מחקר מעבדתי / ניסוי בבעלי חיים / דוגמאות לרישום / חומר גלם לייצור תרופות לרשות הפלסטינית (רש"פ) / חומר להכנה רוקחית / ייבוא לשם ייצוא / תרופות רשומות בישראל לרש"פ / מוצרים הומיאופתיים לא רשומים / אישור אמ"ר / חומר גלם להכנות הומיאופתיות / דוגמאות להדגמה / פלסבו / תכשיר המיובא לפי תקנה 29(א)(3) / תרופות לרשות פלסטינית / חומר גלם לייצור מוצר אמ"ר / אחר.

שלב 5 - צרופות. יש לצרף את סוגי המסמכים כמפורט בטבלה המתאימה **בנספח 1**.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 15 מתוך 25	נוהל 33/06.1

5.3. אישור תקופתי

ברירת המחדל לאישור מסוג זה הינה לשנה, עם זאת ביעודים שונים יינתן תוקף שונה. אישור תקופתי מאפשר כניסה של מספר משלוחים בתקופת זמן המוגדרת באישור.

אישור תקופתי יכול להיות "חדש" או "תוספת" (ראו צילום מסך להלן).

"תוספת" מתייחסת להוספת פריטים (ספסיפקציות), שלא היו כלולים באישור יבוא שהונפק לאותה תקופה. הטובין במפרט הנוסף חייבים להתאים לפרט המכס ולשאר התנאים באישור הייבוא אליו נוסף.

לאחר שנבחר "אישור תקופתי" וסוג האישור "תוספת", ייפתח חלון המסומן בכוכבית בו יש לציין את מספר אישור הקודם אליו מתייחסת התוספת (צילום מסך להלן).



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 16 מתוך 25	נוהל 33/06.1

gov ממשל גמלין www.gov.il

מדינת ישראל בריאות

שלח שמור בדוק תקימות הדפס שמור PDF ייצוא ייבוא תצוגה מלאה עזרה ומידע

סימון: 1149100 בקשה ליבוא תרופות וחומרים פרמצבטיים ע"פ צו יבוא חופשי

1 סוג הבקשה 2 פרטי המבקש 3 פרטי הספק 4 פרטי הטובין 5 צרופות

סוג הבקשה (שדות המסומנים בסוככית (*) הם שדות חובה)

*אנא בחר את סוג האישור המבוקש:

☐ רשיון יבוא ☐ אישור חד פעמי ☒ אישור תקופתי ☐ היתר 2x2 פטור מחוקיות יבוא

*אנא בחר את סוג האישור

☐ חדש ☒ תוספת

*תוספת

אנא מלא את הפרטים בהתאמה למספר האישור השנתי שברשותך!

לשלב הבא <

לאחר בחירת סוג הבקשה יש לעבור ולמלא את השדות בלשוניות הנוספות ע"י לחיצה על כפתור "לשלב הבא":

שלב 2 - יש להזין את פרטי המבקש.

שלב 3 - יש להזין את פרטי הספק.

שלב 4 - פרטי הטובין.

א- בשדה "סוג החומר" יש לבחור אחת מהאפשרויות:

תמרוק / תכשיר / חומר גלם / חומר ייחוס / אמ"ר / חומר הומיאופטי.

ב- שדה "ייעוד" יכול להיות- ניסוי קליני / מחקר מעבדתי / חומר גלם לייצור תרופות / חומר להכנה רוקחית / חומר גלם לייצור תמרוקים / אישור אמ"ר / תרופות רשומות / תרופות רשומות בישראל לרש"פ / מוצרים הומיאופטיים רשומים / מוצרים הומיאופטיים לא רשומים / חומר גלם להכנות הומיאופטיות / אחר/ ייבוא לשם ייצוא / ניסוי בבע"ח.

שלב 5 - צרופות. יש לצרף את סוגי המסמכים כמפורט בטבלה המתאימה **בנספח 1**.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים	אגף הרוקחות
עמוד 17 מתוך 25	נוהל 33/06.1

5.4. היתר 2(ג) (פטור מחוקיות ייבוא)

בהתאם לסעיף 2(ג)2 לצו יבוא חופשי, ניתן לקבל פטור מהצגת אישור תקן רשמי, הנדרש בצו יבוא חופשי בהתאם לעילות המוגדרות בהוראת משרד הכלכלה והתעשייה 2.6.

רשאים לבקש סוג בקשה זה רק חברה מסחרית או עוסק מורשה (כולל עוסק פטור) שרשומים במרשם היבואנים.

העילות שעבורן ניתן להגיש בקשה לפטור הן:

א. ייבוא של ציוד רפואי

ב. ייבוא טובין לתרומה

לאחר בחירת סוג הבקשה "היתר 2ג2 פטור מחוקיות יבוא", יש לעבור ולמלא את השדות בלשוניות הנוספות ע"י לחיצה על כפתור "לשלב הבא":

שלב 2 - יש להזין את פרטי המבקש.

שלב 3 - יש להזין את פרטי הספק.

שלב 4 - פרטי הטובין.

א- בשדה "סוג החומר" יש לבחור אחת מהאפשרויות:

תכשיר/ אמ"ר.

ב- שדה "ייעוד" יכול להיות- אישור אמ"ר / תרומה לרש"פ / תרומה ל-UNRWA.

שלב 5 - צרופות. יש לצרף את סוגי המסמכים כמפורט בטבלה המתאימה **בנספח 1**.

כאשר נדרש אישור שפג תוקפו יש לצרף את האישור הקודם.

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 18 מתוך 25

5.5. דגשים בבקשות לייבוא ביעודים נפוצים-

5.5.1. בקשה ראשונה לייבוא תכשיר לניסוי קליני :

בהתאם לתקנה 29(א)(5) לתקנות הרוקחים (תכשירים) ניתן לייבא תכשיר לניסוי רפואי. לבקשת הייבוא יש לצרף את "אישור הניסוי" בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980. לכן, כאשר בוחרים ביעוד "ניסוי קליני", יש לצרף את "טופס 7" (אישור מנהל המרכז הרפואי).

למען הערכות היזם ופתיחה מהירה של אתרי הניסוי, הבקשה לייבוא תתאפשר כבר עם קבלת "טופס 6" (אישור ועדת הלסינקי). לכן, בהגשה של בקשה ראשונה לייבוא של ניסוי קליני ניתן לצרף את טופס 6 (בשלב 5- צרופות) במקום טופס 7.

5.5.2. בבקשה לייבוא לשטחי הרש"פ נחדד כי :

5.5.2.1. ל"תכשיר רשום" כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים),

התשמ"ו-1986; האישור יינתן לסוכן שמונה על ידי היצרן. ניתן לצרף גם הרשאה מבעל הרישום. מסמכים המעידים על מינוי מאת היצרן והרשאה של בעל הרישום, יהיו מסמכים מבוקרים, כלומר על דף לוגו, תאריך הוצאת האישור ותוקף האישור.

5.5.2.2. ניתן יהיה להגיש במסלול"ל חומרי גלם לייצור תרופות לרש"פ,

בצירוף אישור רוקח משרד הבריאות של הרש"פ. בבקשה לייבוא תכשיר יש לצרף גם עלון לצרכן של התרופה ;

5.5.2.3. המסמכים המאושרים ע"י הרש"פ ישאו תאריך ומספר סידורי

(מסמך מבוקר).

5.5.2.4. ייעוד יחודי לרש"פ: תרומות של תרופות מגופים בינלאומיים.

הצרופות הנדרשות מפורטות בטבלה בנספח 1.

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 19 מתוך 25

5.5.3. בקשה לפטור ממכס

אישור יינתן לתכשירים שאינם מיוצרים בישראל ואינם מהווים חלופה לתכשיר מאותו סוג המיוצר בישראל. נדגיש כי, תרופות מארה"ב או מארצות השוק האירופאי המשותף פטורות ממילא ממכס ע"ס הסכמים בינלאומיים ועל כן אישור זה רלבנטי רק למדינות אחרות.

הרוקח הממונה יצרף נימוק לבקשת הפטור ממכס. להלן מספר דוגמאות:

- פטור ממכס לתכשיר שלא קיימת לו חלופה גנרית המיוצרת בארץ. במקרה זה, יינתן פטור לאישור תקופתי שיוגבל לשנה.
- ייעוד של "ניסוי קליני".

הפטור ממכס יופיע במערכת מסלול"ל בשדה: פרטי האישור "אישור משני – אישור מנכ"ל בריאות".

5.5.4. ייבוא על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים):

בהתאם לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 סעיף 47א(ב) "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו". לפיכך, אם לא קיים תכשיר רשום ו/או לא קיימת חלופה טיפולית רשומה מתאימה למטופל, ניתן לייצר/לשווק/להורות על שימוש בתכשיר רק על פי תקנה 29(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים). התהליך כולל:

- עם קבלת טופס 29 מתאים מבית המרקחת, יגיש היבואן בקשה במערכת מסלול"ל בצירוף הטופס [מתוך ההודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)].

- בית מרקחת יכול להגיש את הבקשה אם מדובר בייבוא פרטני.
- לפירוט הצרופות ניתן להעזר בטבלה המתאימה **בנספח 1**.
- הבקשה תיבדק ותשובה תישלח מתוך מערכת המסלול"ל.

שימו לב כי טפסים 4 ו-6 מתוך ההודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), נדרשים לאישור אגף הרוקחות טרם הגשתם במערכת מסלול"ל.



אגף הרוקחות	נוהל ושייוק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 20 מתוך 25

5.5.5. ייבוא טובין* לבתי מרקחת לצורך הכנה רוקחית:

***טובין מסוג- חומרי גלם פרמצבטיים.**

הייבוא בתנאים להלן:

5.5.5.1. חומרי הגלם מתאימים לפרמקופאיה מהמדינות הבאות:

מדינה החברה באיחוד האירופי, אנגליה, צרפת, ארה"ב או שווייץ.

5.5.5.2. היצרן בעל אישור GMP ממדינה מוכרת.

5.5.5.3. הצרופות שחובה להגיש במערכת מסלול:

א- מונוגרף עדכני מאחת הפרמקופיאות (אירופאית, אנגלית, צרפתית, אמריקאית או שווייצרית).

ב- אישור GMP ממדינה מוכרת (היצרן יכול להיות מכל מדינה למעט מדינות שלא חל עליהן צו יבוא חופשי).

ג- ניתן לצרף הצהרת הספק כי חומר הגלם מהאצווה המיועדת למשלוח לארץ מותר לשיווק בארצו.

ד- תעודת אנליזה.

ה- **צרופות נוספות המפורטות בנספח 1.**

5.5.5.4. במקרה שאין אישור GMP ממדינה מוכרת, נדרש אישור

מקדים מהמכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה. בפנייה למכון

ניתן לצרף CEP (Certification of Suitability), אם אתר הייצור עבר

ביקורת QP לעמידה בתנאי ייצור נאותים עבור הטובין.

אם המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה אישר לצרף CEP,

הייבוא יעשה באמצעות ספק ממדינה מוכרת. הספק יצרן אישור

הרשות בארצו על היותו מוסמך לשווק את חומרי הגלם.

5.5.5.5. **הוראות לקבלת חומרי הגלם המיועדים להכנה רוקחית**

סימון אריזות- על גבי האריזה יש לציין:

א- שם החומר / ייחוס פרמקופיאלי

ב- שם יצרן וכתובתו

ג- מספר אצווה / תאריך תפוגה

ד- שם הספק וכתובתו

אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 21 מתוך 25

תעודת אנליזה - כל אצווה מכל משלוח שייבוא ארצה חייבת להיות

מלווה בתעודת אנליזה של היצרן.

היתר שיווק - ע"פ נוהל 91 "נוהל אישור אצווה של חומר גלם המיועד

לבית מרקחת על ידי בית מסחר לתרופות".

שמירת מסמכים - יש לשמור בבית המסחר לתרופות את המסמכים

שפורטו לעיל לתקופה של 7 שנים.

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 ואספטיקות".

5.5.6. ייבוא צמחי מרפא, אקסטרקטים צמחיים ושמונים :

הייבוא בתנאים להלן :

5.5.6.1. חומרי הגלם מתאימים לפרמקופיאות הבאות: אירופיאות,

בריטית, צרפתית, אמריקאית או שוויצרית.

5.5.6.2. הספק ממדינה מוכרת, שאושר ע"י הרשות בארצו לשווק

חומרי גלם פרמצבטיים לבתי מרקחת בארצו.

5.5.6.3. הצרופות שחובה להגיש במערכת מסלול:

א- מונוגרף עדכני מאחת הפרמקופיאות (אירופאית, בריטית,

צרפתית, אמריקאית או שוויצרית).

ב- אם צמח המרפא או המיצוי בעלי פוטנציאל רעילות משמעותי

או שהם חיוניים לשמירה על חיי מטופלים, חובה לצרף אישור

GMP ממדונה מוכרת.

פטור – למעט במקרים שפורטו לעיל, אם לא ניתן לקבל אישור

GMP, יש לצרף אישור מטעם היצרן כי לא קיים אישור GMP

לסוג חומר הגלם המבוקש ואישור זה אינו נדרש במדינה

המוכרת בה משווק אותו חומר גלם. אם לא ניתן לקבל אישור

זה מהיצרן, ניתן לצרף הצהרה זו של הספק והיא תכלול גם

את אחריותו לאיכות חומר הגלם.



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 22 מתוך 25

- ג- יש לצרף הצהרת הספק כי חומר הגלם מהאצווה המיועדת למשלוח לארץ מותר לשיווק בארצו.
- ד- תעודת אנליזה תכלול את תוצאות הבדיקות שצוינו במונוגרף הרלוונטי וכן תוצאות של בדיקות לאפלטוקסינים, למיקרוביולוגיה ולמתכות כבדות שבוצעו באצווה המיובאת לארץ.
- ה- **צרופות נוספות המפורטות בנספח 1.**

5.5.7. **אישורים חריגים** (ייבוא עבור דיפלומטים וחיילי או"ם):

- דיפלומטים יגישו את פירוט המשלוח, הכולל שם התכשירים והכמויות והצהרה כי השימוש נועד לאנשי השגרירות בלבד, לאישור מחלקת הרוקחות בלשכת הבריאות המחוזית.
- חיילי או"ם – עמילי מכס המחזיק בכרטיס חכם, רשאים להגיש עבורם את הבקשה במסלול"ל.

שלב 1 - בחירת סוג הבקשה "אישור חד פעמי".

שלב 2 - יש להזין את פרטי המבקש.

שלב 3 - יש להזין את פרטי הספק.

שלב 4 - **פרטי הטובין.**

- בשדה "סוג החומר" יש לבחור **אחת** מהאפשרויות:
תכשיר / אמ"ר / חומר הומיאופטי.
- שדה "ייעוד" - "אחר" ובהערות להוסיף עוד מידע (לדוגמה: תכשיר לחיסון חיילי או"ם ברמת הגולן).

שלב 5 - צרופות: **מכתב מהרופא** האחראי של כוח או"ם המאשר את השימוש בתכשיר ו**הצהרה** כי השימוש נמצא באחריותו. בנוסף, יש לצרף **חשבונית ותדפיס** האישור מקדים של מחלקת ייבוא.



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 23 מתוך 25

6. תמיכה

6.1. בנושאים טכניים ניתן להעזר בקישורים הבאים:

לרשות המשתמשים עומד מרכז תמיכה למערכת מסלול"ל הנותן מענה לשאלות בנושאים טכניים. ניתן לפנות לדוא"ל: moked@mail.gov.il.
להלן מספר קישורים שימושיים:

[מדריך למערכת מסלול"ל](#)

[קישור למערכת מסלול](#)

[טופס מקוון](#)

[מידע ועזרה אודות כרטיס חכם](#)

6.2. שאלות בנושאי ייבוא מסחרי שבטיפול אגף הרוקחות ניתן לשלוח לתיבת

הדוא"ל: Rok.Import@MOH.GOV.IL. יבואנים של תרופות או חומרים פרמצבטיים, אנא וודאו כי בפנייתכם מופיעים הפרטים הבאים:
שם, טלפון (רצוי גם נייד) ומהות הפנייה, כדי שנוכל לחזור ולהשיב לפנייתכם.

6.3. לשאלות ומידע כללי ניתן לפנות ל"קול הבריאות".

הערה: מידע אודות חוקיות הייבוא או בקשות ייבוא של ציוד רפואי, תוספי תזונה, תמרוקים או קנביס רפואי, אינו באחריות אגף הרוקחות.



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 24 מתוך 25

7. היסטוריית שינויים

הגרסה	מיקום השינוי	תיאור
06	הוסף "מבוא"	הוסף הקשר כללי של הנוהל (ללא מספר פרק) (1) סידור לפי א-ב (2) <u>תיקון</u> הגדרה "אישור יבואן/יצרן" ל"אישור"- והוספת תוכן ההגדרה מהתקנות. (3) <u>הוספת</u> הגדרה "אישור ייבוא" (4) "אצווה" – <u>הוספת תוכן</u> ההגדרה מהתקנות (5) <u>תיקון</u> נוסח "אישור מנכ"ל משרד הבריאות" (6) <u>הוספת</u> הגדרה "בית מסחר לתרופות" (7) "בעל רישום" – <u>הוספת תוכן</u> ההגדרה מהתקנות (8) <u>תיקון</u> הגדרה "חומר גלם" לזו המופיעה בפקודה (9) <u>הוספת</u> הגדרה "המנהל" (10) <u>הוספת</u> הגדרה "היתר2(ג)(2)" (11) <u>הוספת</u> הגדרה "יבואן רשום" (12) <u>הוספת</u> הגדרה "יצרן" (13) <u>הוספת</u> הגדרה "מדינה מוכרת" (14) <u>הוספת</u> הגדרה "מוסד רפואי" (15) <u>הוספת</u> הגדרה "מסלול" (16) <u>הוספת</u> הגדרה "סוכן מכס" (17) <u>הוספת</u> הגדרה "עסק" (18) <u>תיקון</u> הגדרה "פרט מכס" (19) "רוקח אחראי" – <u>הוספת תוכן</u> ההגדרה מהתקנות (20) <u>הוספת</u> הגדרה "רשיון ייבוא" (21) <u>תיקון</u> נוסח הגדרה "רשות מוסמכת" (22) "תכשיר" – <u>הוספת תוכן</u> ההגדרה מהתקנות (23) <u>הוספת</u> הגדרה "תכשיר רשום" (24) <u>הוסר</u> – "רוקח ממונה"
	פרק מסמכים ישימים (פרק 2)	הוספת מסמכים : תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), פקודת היבוא והיצוא, צו מתן רישיונות יבוא, פקודת המכס, פקודת הסמים, חוק סוכני המכס, נוהל EX-012, נוהל 91, נוהל 104, נוהל 129, נוהל 132, נוהל 135, נוהל 168.
	"כללי" הוחלף ל"מהות"	



אגף הרוקחות	נוהל ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים
נוהל 33/06.1	עמוד 25 מתוך 25

א- "הוראות כלליות" נכלל ב"אחריות" (פרק 4) ב- <u>שינוי משמעותי</u> – במקום הגשה של בקשה בעותק קשיח, הגשה במערכת מסלול"ל. ג- <u>הצרופות</u>, לכל סוגי הבקשות האפשריות במסלול"ל, <u>רוכזו בנספח 1</u>. ד- "סוגי הבקשות" נכלל ב"יישום" (פרק 5) ה- סעיף 3.2.1 בגרסה 5 מפורט בסעיף 5.1 -גרסה 6, לפי האפשרויות במערכת מסלול"ל. ו- סעיף 3.2.2 מגרסה 5 מפורט בסעיפים 5.2 עד 5.4 כולל היתר (2)(ג). ז- סעיף 3.3 מפורט בסעיפים 5.5.5 ו-5.5.6 - בגרסה 6 בשינוי נוסח והוספת נוהל 132 ונוהל 135. ח- סעיף 3.4 מגרסה 5 מפורט בסעיפים 5.2 עד 5.4. ט- סעיף 3.5 מגרסה 5 מפורט בסעיפים 5.2 עד 5.4 והסבר נוסף ב-5.5.4. י- סעיף 3.6 מגרסה 5 מפורט בסעיף 5.5.3 בתוספת הסברים. יא- סעיף 3.7 מגרסה 5 מפורט בסעיף 5.5.2 בתוספת הסברים.	"תוכן הנוהל" פורק ל:	
הוסר נוהל 168	פרק "מסמכים ישימים"	06.1
מטרות העדכון סעיף 1, נמחק "רב מרכזי"	פרק "מהות"	
בנושא "דגשים בבקשות לייבוא ביעודים נפוצים" סעיף 5.5.1 – נמחק "רב מרכזי מהכותרת ובהמשך הפסקה.	פרק "יישום"	
בטבלה 4, אישור חד פעמי – נמחק "רב מרכזי".	"נספח 1"	

8. בחינה תקופתית של אסדרה

בחינה תקופתית של נוהל זה לפי סעיף 24 לחוק עקרונות האסדרה, התשפ"ב-2021, תתבצע בתום 5 שנים מיום תחילתו.