

## הצהרה והתחייבות היבואן הנלווית להודעה בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי

אני החתום מטה, מצהיר בזה כי –

- (1) הפרטים שמסרתי בהצהרה זו בדבר יבוא תמרוק במסלול האירופי נכונים וחלים לגבי כל המשלוחים העתידיים של התמרוק המסוים שלגביו נמסרת ההודעה בדבר שיווק ובהצהרה זו (להלן – התמרוק);
- (2) התמרוק משווק כדין במדינת הסתמכות;
- (3) רכשתי את התמרוק מ- (סמן) -  
 יצרן התמרוק;
- ספק שיש לו מקום עסקים בתחום אספקת התמרוקים במדינה מוכרת;
- (4) מתקיים אחד מאלה (סמן ב-V):  
 במידת הצורך היצרן או ספק התמרוק שממנו רכשתי את התמרוק ימציא, לבקשת המנהל, את הערכת הבטיחות של התמרוק ודוח הערכת הבטיחות, כמשמעותם בסעיף 10א55(א) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981;
- אני מצהיר כי לא היה ניתן להשיג, במאמץ סביר, את הערכת הבטיחות המקצועית שנערכה לתמרוק, ויש בידי תיעוד של המאמצים והפעולות שבוצעתי;
- (5) קיבלתי מיצרן התמרוק/ מהספק התחייבות לעדכן אותי במקרה שייודע לו על הודעה לציבור על פגם בתמרוק (RECALL) או על הוראה על הוצאת התמרוק מדרכי השיווק (WITHDRAWAL) ופעולות מתקנות נדרשות;
- (6) סמן ב-V:  
 התמרוק הובל ואוחסן בהתאם להוראות היצרן;
- לא קיימות הוראות יצרן בעניין הובלה ואחסנה של התמרוק;
- (7) למיטב ידיעתי התמרוק או אצוות התמרוק לא הורדו מהמדפים ולא הוחזרו מדרכי השיווק בדרך של החזרה יזומה באף אחת ממדינות ההסתמכות;
- (8) אני מתחייב לקיים כל חובה המוטלת עליי לפי דין ובכלל זה, לפעול בהתאם לכל מידע שאקבל מהספק או מיצרן התמרוק, ללא דיחוי, לעקוב באופן פעיל אחר מערכות התראה או דיווחים פומביות במדינות ההסתמכות ופעול על פיהן.

---

שם היבואן הנאות	מס' רישומו במרשם היבואנים הנאותים	תאריך	חתימה וחותמת