



כ"ט באב, התשע"ד
25 אוגוסט 2014
סימוכין : 63352214

אל:
רוקחים ראשיים קופות חולים
רוקחים אחראים בתי חולים
יבואנים

הנדון: עדכון מס' 2 - נוהל הבטחת איכות תכשירים ע"פ תקנה 29

נוהל 129 עודכן ע"מ להגדיר יבואן ורוקח אחראי של יבואן.

כמו-כן מבהיר העדכון מהם המסמכים המלווים כל אצווה של תכשיר המיובא תחת תקנה 29 ביבוא מוסדי (סעיף 3.1.7) וכן מאפשר במקרים חריגים לבצע ייבוא מוסדי של תכשיר חיוני שאינו ניתן לרכישה ישירות מהיצרן או בעל הרישום בחו"ל (סעיף 3.1.8).

בברכה,
ד"ר טל לבני
מנהל המחלקה ליבוא
פרמצבטיקה וסמים