



יום שני 15 ספטמבר 2014
כ"א/אלול/תשע"ד

69232314

לכבוד :
בתי מסחר
פארמה ישראל
לשכות המסחר
התאחדות התעשיינים
קופות חולים

שלום רב,

הנדון : הבהרה באשר לדרישות לביצוע ביקורות אצל ספקי משנה ויצרני תרופות

לאור פניות שהגיעו אלינו לאחרונה מגורמים שונים בשוק התרופות הריני להבהיר כי בהתאם להנחיות הכתובות בחוק ונוהלי אגף הרוקחות, ישנה חובת ביקורת של בית המסחר על כל ספקי המשנה שלו.

יחד עם זאת, אין החקיקה מחייבת את בית המסחר לבצע ביקורת על רכש ארץ. דהיינו רכישת מוצרים מבית מסחר המאושר ע"י משרד הבריאות, ובלבד שהתכשירים עברו שחרור ע"י ה-QP של היבואן או היצרן בארץ פטור מביקורת שכזו.

אם וכאשר מבקש בית המסחר לבצע ביקורת על רכש ארץ, עליו לעגן זאת בהסכם איכות ובהבנה עם הספק.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתק : ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות
מגיר רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית, תנאי יצור נאותים, משרד הבריאות,
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים