

י"ד אדר תשע"ז
12 מרץ 2017

אל: רוקחים אחראים בבתי מרקחת
יבואנים/יצרנים/בעלי רישום

הנדון: אישור המנהל לביצוע הכנות וטרינריות

התנאים המפורטים בהודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים, מאפשרים ביצוע הכנה וטרינרית במקרים בהם לא קיים תכשיר מוגמר רשום בארץ או במדינה מוכרת, המהווה תחליף טיפולי סביר.

במהלך השנים, נפוצו הכנות וטרינריות העלולות להחליף טיפול בתכשיר רשום. הכנות אלה פוגעות בעיקרון עדיפות הרישום ותנאי ייצור נאותים ובשמירה על איכות תכשירים ואיכות הטיפול הווטרינרי.

ע"פ סעיף 4(ו)2) בהודעה בדבר הסכמת המנהל, לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 מיום י"ז אלול התשע"ו 20.9.16, לא יוכנו הכנות וטרינריות אלא במקרה שבו לא קיים תכשיר המהווה תחליף טיפולי סביר. לעניין זה, רשאי המנהל לקבוע כי תכשיר רשום בארץ או בחו"ל מהווה תחליף טיפולי סביר ולאסור הכנות וטרינריות.

לפיכך הריני להנחות בזאת כי עד תאריך 2017-4-15 כל המבצע הכנות וטרינריות יעביר לאישורנו הרכבה של כל הכנה וטרינרית, התווייתה וכמות היחידות שנופקו במהלך 2016.

הבקשות יועברו לתיבת המייל של בקשות 29 וטרינרים (vet29@MOH.GOV.IL) ויבחנו יחד עם השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות. תשובה תתקבל בצורה של אישור הבקשה או דחייתה תוך ציון אחד או יותר מהתכשירים המהווים תחליף טיפולי סביר.

לאחר ה - 2017-6-1 כל רישום ע"י רופא או ביצוע הכנה וטרינרית שלא קיבלה אישור המנהל, תהווה עבירה על תקנות תכשירים ופקודת הרוקחים.

הרופאים הווטרינריים יעודכנו בהודעה זו ע"י השירותים הווטרינריים.

החלטות יפורסמו באתר הוועדה לתרופות וטרינריות חריגות.



בכבוד רב,
ד"ר טל לביא

העתק: פרופ' איל שוורצברג, ראש אגף הרוקחות
ד"ר נדב גלאון, מנהל השירותים הוטרינריים
מג"ר אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר ארז לוברני, פיקוח תכשירים וטרינריים, השירותים הוטרינריים
הרוקחת אמירה עובדיה, יו"ר הוועדה לתרופות ווטרינריות חריגות
עו"ד נילי דיקמן, היועצת המשפטית