



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

יח'/אדר/תשע"ז
16/03/2017

לכבוד : הרוקחים הממונים של בעלי רישום

הנדון: עדכון בתהליך קביעת ערכי MRL בישראל

שלום רב.

נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים (עדכון פברואר 2015) קובע כי:

"תכשירים וטרינריים לבעלי חיים שתוצרתם משמשת למאכל אדם- יוגשו עם נתוני שאריות. נתוני שאריות ייבדקו על פי MRL ישראלי עדכני. כאשר אין MRL בישראל, יש לפנות לשירותים הווטרינריים לקביעתו טרם הגשת הבקשה".

אישור נתוני שאריות מתבסס על ערכי MRL (maximum residue level) המאושרים בישראל. עד לאחרונה, נקבעו ערכי MRL בישראל במסגרת ישיבות אשר התקיימו פעמיים בשנה על ידי השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות.

על מנת להקל על מבקשי הרישום ולאפשר הגשה מוקדמת יותר של בקשות לרישום, ללא הצורך באישור MRL בישראל טרם הגשת הבקשה, הוחלט כי דיון לקביעת ערכי MRL בישראל יתקיים במסגרת הוועדה המייעצת לרישום תכשירים ברפואה וטרינרית של המחלקה לרישום תכשירים המתכנסת 3-4 פעמים בשנה.

על כן, המידע הנדרש ממבקשי הרישום לצורך קביעת ערכי MRL בישראל (בהתאם לנספח 1 למכתב זה), יוגש מעתה יחד עם הבקשה לרישום תכשירים וטרינריים לבעלי חיים שתוצרתם משמשת למאכל אדם (הכוללת נתוני שאריות).

בברכה,

מגר' חני מנדלסון-מסטיי
המחלקה לרישום תכשירים

העתקים

ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וס. מנהל אגף הרוקחות
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
הגב' אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
הרוקחת שיראל ירושלמי, רכזת ארצית לרישום תכשירים, המחלקה לרישום תכשירים

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ד"ר תמר גבע, מעריכת תיקים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ד"ר נדב גלאון, מנהל השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות, בית-דגן
ד"ר ארז לוברני, מנהל המחלקה לפיקוח תכשירים וווטרינריים, השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות
ד"ר אירה שניר, רופאה וטרינרית, המח' לפיקוח תכשירים וווטרינריים, השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות
חברי הוועדה המייעצת לרישום תכשירים ברפואה וטרינרית
רינה ורסנו, שירות המזון הארצי משרד הבריאות
איגוד לשכות המסחר- ענף התרופות
פארמה ישראל
התאחדות התעשיינים- ענף התרופות

**Drug Registration Department
Ministry of Health**

P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866

02-5080261

02-5080253

קול הבריאות



**המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות**

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866

02-5080261

02-5080253



נספח 1 – הנחיות להגשת בקשה לקביעת ערכי MRL מאושרים בישראל

על מגיש הבקשה להגיש:

1. טבלה המפרטת את הרמות המרביות המאושרות בקודקס, בארה"ב וב-EMA, בהתאם לדוגמא להלן, יש להתאים את פרטי הטבלה לפי חיות המטרה לתכשיר ולרקמות הנבדקות על פי הנהלים:

חומר פעיל	בע"ח	איפה מאושר	שריר	שומן	כבד	כליות	חלב/ביצים
	תרנגולות לפיטום	אירופה					
		קודקס					
		ארה"ב					
	תרנגולי הודו	אירופה					
		קודקס					
		ארה"ב					
	חזירים	אירופה					
		קודקס					
		ארה"ב					
	בקר	אירופה					
		קודקס					
		ארה"ב					

2. דו"חות או המלצות של ה-EFSA או של ה-CODEX הנוגעות לקביעת רמות מרביות במידה וישנן.

לנוחיותכם: מצ"ב קישורים לאתרים רשמיים בהם ניתן למצוא את הרמות המרביות המאושרות בעולם:

קודקס:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/vetdrugs/en>

ארה"ב:

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=261be78bbc2318e7033bd800d6874a5c&mc=true&node=pt21.6.556&rgn=div5>

אירופה:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_mrl_search.jsp
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000165.jsp
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000317.jsp&id=WC0b01ac058023eff0