



ג' בסיון, התשע"ז  
28 במאי 2017

לכבוד: ציבור יצרני, יבואני ומשווקי מזון לבעלי חיים

שלום רב,

### מדיניות רישום "תרופות שלא לצורך ריפוי" המשמשות כזרזי גדילה



בהמשך להודעות קודמות שפורסמו בנדון (הודעות משותפות מן הימים 28.6.2015 ו-20.7.2016, הודעת משרד הבריאות מיום 9.6.2016 והודעת משרד החקלאות ופיתוח הכפר מיום 11.9.2016) ועל רקע פניות שהוגשו למשרדים בנושא האמור, להלן מספר הבהרות:  
כפי שפורסם בהודעת מנהלת אגף הפיקוח על מזון לבעלי חיים מיום 10.5.2017, חוק הפיקוח על מזון לבעלי חיים (להלן: החוק) נכנס לתוקפו במרץ 2017.

- א. כידוע, המונח "תרופות שלא לצורך ריפוי", אשר היה קיים בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (ייצור מספוא והסחר בו), התשל"א-1971 (להלן: הצו), ואשר איפשר לרשום מספר סוגי אנטיביוטיקות – תרופות (תכשירים) כתוספי מזון, כאשר אלו שימשו כזרזי גדילה, אינו קיים עוד בחוק.
- ב. כפי שהובהר בהודעות המשותפות בעבר למשרד הבריאות והחקלאות, עם כניסת החוק לתוקפו לא יירשמו עוד זרזי גדילה אלו במשרד החקלאות. לצורך היערכות למהלך זה ובכדי להבטיח מעבר חלק ויעיל ככל האפשר, הועברה מבעוד מועד האחריות לרישום זרזי הגדילה כתכשירים לפי הוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א - 1981 למשרד הבריאות והיא נמצאת תחת סמכות מערך הרוקחות והאכיפה.
- ג. במקביל, ועל מנת לאפשר ליבואני ומשווקי זרזי גדילה להמשיך לפעול בתקופת המעבר ולשם מתן אפשרות להתארגנות, ניתנו היתרי עסקה ליבואני ולמשווקי זרזי גדילה על ידי אגף הפיקוח על מזון לבעלי חיים, שתוקפם הוגבל לכל המאוחר ליום 30.9.2017 (או מועד מוקדם מכך, לפי המועד שצוין על גבי ההיתר). כן התבקשו יבואני ומשווקי זרזי הגדילה המעוניינים להמשיך ולשווק המוצרים בישראל, לפעול להגשת בקשות לרישום המוצרים כתכשירים בפנקס התכשירים במשרד הבריאות.
- ד. בהודעה המשותפת מיום 11.9.2016 הובהר כי האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים ידון בבקשות לחידוש היתר ל"תרופות שלא לצורך ריפוי" (זרזי גדילה) רק במקרים בהם המבקש כבר הגיש בקשה לרישום זרזי הגדילה, כתכשיר במערך הרוקחות והאכיפה, וכי במידה שלא תאושר בקשתו על ידי משרד הבריאות יפקע ההיתר ביום הסירוב.
- ה. בהמשך להודעות אלו, התקבלו פניות של יבואנים ומשווקים אשר היו בעלי היתר עסקה מכוח הצו, לשיווק זרזי גדילה, להארכה נוספת של תוקף ההיתר, וזאת כאשר תוקף ההיתר שניתן להם פקע ומאידך הם בחרו שלא להתקדם עם הגשת בקשה לרישום במשרד הבריאות. זאת לנוכח העובדה שברשותם נותר מלאי זרזי גדילה בעלי תוקף שיווק, אותו הם ביקשו לשווק.



- ו. מתוך הבנתנו את השוק ואת הצורך שלו לסיים את היערכותו לשינוי חשוב זה, הוחלט לאפשר גם ליבואנים ומשווקים אשר פנו בבקשה לקבלת היתר ואשר דיווחו כי יש ברשותם מלאי זרזי גדילה, לשווק את המלאי עליו דיווחו, עד ליום 30.9.2017.
- ז. **התאריך האחרון המותר לשיווק לפי היתר שניתן על ידי משרד החקלאות ופיתוח הכפר (בין אם שיווק על ידי היבואן ובין אם על ידי סוכנים של היבואן) של זרזי גדילה אלו הינו עד לתאריך ה- 30.9.2017**, (וזאת בכפוף לקבלת היתרי שיווק בתוקף).
- ח. רופאים וטרינריים, נקודות ניפוק, מכוני תערובת, ובעלי משקים אשר רוכשים מלאים אלו עד ליום 30.09.2017 כאמור **רשאים לעשות שימוש בזרזי הגדילה עד לתאריך ה- 31.12.2017 בלבד**. **החל מתאריך ה- 1.1.2018 ניתן יהיה להשתמש במכוני התערובת ובכלל, רק בתכשירים אשר אושרו על ידי מערך הרוקחות והאכיפה**. כל שימוש לאחר מכן בזרזי גדילה שאינו רשום כתכשיר, יהווה הפרה של פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן: **פקודת הרוקחים**), ועלול לגרור עמו סנקציות מנהליות ופליליות בהתאם לעניין.
- ט. רישום תכשירים – בהתאם למדיניות משרד הבריאות בנוגע לאישור תכשירים, ניתן להגיש בקשה לרישום תכשירים הרשומים ומשווקים במדינות מוכרות בלבד. רשימת המדינות המוכרות מפורטות בפקודת הרוקחים ובתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986. בהתאם, גם תכשירים המיוצרים, לדוגמא, בסין יוכלו להתקבל להערכה לשם רישום באם היו רשומים ומשווקים במדינה מוכרת.
- י. **אנו מודים לכם על שיתוף הפעולה בצעד חשוב זה שמטרתו שיפור בריאות הציבור.**

בברכה,

<p>ד"ר אניאלה בן יאיר גלבוע</p>  <p>מנהלת אגף הפיקוח על מזון לבעלי חיים השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר</p>	<p>פרופ' איל שורצברג</p>  <p>מנהל מערך הרוקחות והאכיפה משרד הבריאות</p>
---	--



**משרד החקלאות ופיתוח הכפר**  
**האגף לפיקוח על מזון לבעלי חיים**  
**השירותים הווטרינריים ובריאות המקנה**

www.health.gov.il



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
אגף הרוקחות  
Pharmaceutical Division

**משרד**  
**הבריאות**  
נחיים בריאים יותר

**העתק:**

ד"ר איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
גבי עינב שימרון-גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים, משרד הבריאות  
ד"ר נדב גלאון, מנהל השירותים הווטרינריים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
ד"ר תמיר גשן, מנהל השירותים הווטרינריים בשדה, משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
ד"ר ארז לוברני, פיקוח תכשירים וווטרינריים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
עו"ד אפרת אביאני, יועמ"ש, משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
עו"ד אפרת ורד, סגנית בכירה (שו"ט ורגולציה) ליועמ"ש, משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
עו"ד דפנה טיש-פיגנבוים, מנהלת מחלקה בכירה (בפועל), משרד החקלאות ופיתוח הכפר  
גבי דפנה יוריסטה, דוברת משרד החקלאות  
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות  
ד"ר יוני ינון, וטרינר, שירות המזון הארצי - וטרינריה  
עו"ד נילי דיקמן, יועצת משפטית, משרד הבריאות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה וסגנית מנהלת מערך הרוקחות והאכיפה  
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות  
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה  
הרוקחות אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום, משרד הבריאות