



משנה למנהל הכללי

Associate Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ד באב, התשע"ז
16 אוגוסט 2017
אסמכתא: 88996817
(במענה, נא ציינו מספרנו)

לכבוד
גב' חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום ענפי
לשכת המסחר ת"א והמרכז

שלום רב,

הנדון: סיווג מוצרים
סימוכין: מכתבך מיום 17.5.2017

בעקבות פנייתכם, קיימתי דיון פנימי בנושא שבנדון.

גורמי המשרד עובדים בהתאם לנוהל 47 שקיים משנת 2005, ובנוסף, קיימת וועדת סיווג המורכבת מנציגי אמ"ר ורוקחות.

המוצרים המופנים לדיון בוועדה הם מוצרים שהוגשו לאחד משני האגפים (אמ"ר או רוקחות), וקיים קושי להגדיר את סיווגם. מדובר בעיקר במקרים בהם מוצר מסוים רשום כאמ"ר במדינה ממנו הוא מיובא, רשום כתכשיר במדינה מוכרת אחרת, ואין הכרעת FDA בעניין.

אני סבור כי הגישה הרגולטורית הזו מתאימה, במיוחד כאשר מדובר במוצרים שיש בהם מרכיב כימי והם באים במגע עם עור, פצעים או ריריות.

יודגש כי אין כאן חידוש או גישה חדשה של אגף הרוקחות במשרד.

בכבוד רב,


פרופ' איתמר גרוטו
המשנה למנכ"ל

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת הטכנולוגיות הרפואיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
פרופ' איל שורצברג, מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות
ד"ר נדב שפר, מנהל אגף האמ"ר, משרד הבריאות
אינג' אלי גורדון, מנהל השירות המזון הארצי, משרד הבריאות
מר חיים עוז, סמנכ"ל לחטיבות הענפיות באיגוד לשכות המסחר