



| שם הנוהל: הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 | | |
|--|-----------|-----------------|
| תאריך: 13-4-2014 | מספר: 129 | עמוד 12 מתוך 13 |
| תאריך: 16-5-2014 | עדכון 1 | |
| תאריך: 21-8-2014 | עדכון 2 | |
| תאריך: 16-11-2014 | עדכון 3 | |
| תאריך: 30-6-2015 | עדכון 4 | |
| תאריך: 27-3-2016 | עדכון 5 | |

28441716

נספח 1

בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29

(תצורף לכל בקשת אישור יבוא ע"פ תקנה 29(א)3)

לכבוד: אגף הרוקחות - מחלקת ייבוא

שם התכשיר, צורתו ודרך מתן:

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז):

שם היצרן וארץ הייצור:

שם בעל הרישום ומדינת הרישום:

סוג הייבוא: מוסדי / פרטני / פרטני-חמלה (יש להקיף בעיגול את האפשרות המתאימה)

הצהרת הרוקח האחראי לייבוא תכשיר על פי תקנה 29

הריני לאשר כי התכשיר הנדון וכל אצוותיו שייבואו במהלך תקופת אישור היבוא יעמדו בכל דרישות נוהל מס' 129 של אגף הרוקחות - הבטחת איכות בייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים על-פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

אני מצהיר בזאת שאין כל אפשרות לייבוא את התכשיר ישירות מהיצרן / בעל רישום והמשלוחים ישוחררו ע"פ המסמכים המפורטים בסעיף 3.1.8.

אריזת התכשיר המקורית אינה מסומנת בשם גנרי, חוזק, צורת מתן, תוקף או אזהרות מיוחדות בשפה האנגלית. אני מתחייב לסמנה באנגלית ע"פ סעיפים 3.1.9, 3.2.4 ולצרף עלון מתורגם לאנגלית עבור תכשיר מוסדי כאמור בסעיף 3.1.15.1.

התכשיר מיובא ביבוא מוסדי כמוגדר בנוהל זה ומנופק בקהילה, לפיכך חייב בדף מידע למטופל ע"פ סעיף 3.1.15.3.

חתימה וחותמת הרוקח האחראי: _____ תאריך: _____

שם וכתובת היבואן: _____