



תאריך _____

לכבוד : המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים

הצהרת הרוקח האחראי ותנאים לאישור מיוחד תקופתי לפי צו יבוא חופשי לייבוא חומרי גלם לתכשירים

שם היבואן : _____ מספר יבואן : _____

עבור בעל אישור יצרן/יבואן בתוקף מ _____ (יש לצרף אישור יצרן/יבואן).

המען : _____ פרטי המכס : _____

לייבא את חומר הגלם / המוצא : _____

שם היצרן / הספק וכתובתו : _____

עבור התכשיר _____ מס' רישום _____ בתוקף עד :

עבור חומר גלם תרופתי _____ לייצוא למדינות : _____

הצהרת הרוקח האחראי (יש לסמן ב - X את הסעיפים הרלוונטיים).

- חומרי הגלם ברשימה המצורפת נרכשים מספק במדינה מוכרת שאושר על ידי הרשויות באותה מדינה לשיווק של חומרי גלם פרמצבטיים לבתי מרקחת.
- ליצרני תכשירים - חומרי גלם מיובאים רק עבור תכשירים שרישומם תקף.
- ליצרני תכשירים - חומרי גלם לתכשירים רשומים מיובאים רק מיצרנים ואתרי ייצור כפי שאושרו בתיק הרישום.
- ליצרני תכשירים - האצוות של חומרי הגלם נבדקות ע"י היצרן בהתאם לתיק רישום התכשיר.
- ליצרני תכשירים לייצוא - חומר הגלם משמש לייצור תכשיר לייצוא ומתאים לדרישות רשויות ארץ הייצוא.
- ליצרני תכשירים לניסויים קליניים - חומרי הגלם מיובאים עבור תכשירים לניסויים קליניים מאושרים המיוצרים ע"פ נוהל ייצור ויבוא תכשירים ניסיוניים במדינת ישראל (נוהל EX-012/01).
- ליצרני חומר גלם תרופתי - החומר מיועד לסניגורה של חומר גלם תרופתי ועומד בקריטריונים הנדרשים.
- לבתי מסחר לתרופות - החומרים מיועדים לבתי מסחר לתרופות או בתי מרקחת להכנות רוקחיות בלבד.
- לבתי מסחר לתרופות - האצוות של חומרי הגלם מיוצרות ונבדקות ע"פ מונוגרף פרמקופיאלי (במידה ולא קיים, ע"פ מונוגרף לא פרמקופיאלי) ומאושרות על - ידי, כמתחייב מתקנה 16 לתקנות הרוקחים ובהתאם לנוהל 91.
- לבתי מסחר לתרופות - האצוות של חומרי הגלם מותרות לשיווק בחו"ל ומלוות במסמכים כאמור בנוהל 33.
- לבתי מסחר לתרופות - תכשיר ביניים כהגדרתו בנוהל 132
- לכל משלוח יצורף חשבון ספק.

חומרי הגלם מיוצרים תחת תנאי GMP והם מובלים ומאוחסנים תוך שמירה על תנאי הובלה ואחסנה נאותים GDP, ובהתאם להנחיות היצרן.

האישור התקופתי מיועד לשימוש היבואן הנ"ל בלבד ואין להעבירו לאחר.

היצרן מחויב בדיווח היקפי יבוא תקופתיים ע"פ דרישת אגף הרוקחות.

אישור זה מתייחס לסחורות שתוארו מפורט בגוף האישור או בנספח לאישור זה המהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

חתימה וחותמת הרוקח האחראי : _____

תאריך : _____