



הלשכה המשפטית

Legal Division

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

י"א באייר, התשע"ז  
07 מאי 2017  
סימוכין : 46656117

לכבוד  
עו"ד לשמה לוי  
היועץ המשפטי לאיגוד לשכות המסחר  
איגוד לשכות המסחר  
בית לשכת המסחר רח' החשמונאים 84 תל אביב  
באמצעות דוא"ל : hanal@chamber.org.il

שלום רב,

**הנדון : שינוי מתכונת היבוא ואי מתן רישיון יבואן בשל מערכת הבטחת איכות חיצונית**  
סימוכין : מכתבך לפרופ' איל שוורצברג מיום 30.04.2017

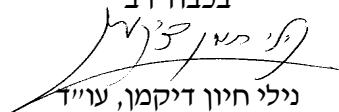
מכתבך שבסימוכין הועבר לטיפול.

בחנו בקפידה את תשובתך שבסימוכין מיום 30.4.17.

הנקודות שהועלו במכתבכם נשקלו בכבד ראש ונלקחו בחשבון בעת קבלת ההחלטה ואף התייחסנו אליהם במכתבי אל גב' חנה לאידרשניידר מיום 21.03.2017.

נשוב ונדגיש כי עמדתנו ביחס למיקור חוץ של שירותי אבטחת איכות במסגרת תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט – 2008, נשענת על דרישות תנאי ייצור נאותים לתכשירים הנדרשים בחוק ואינה סותרת את הוראות חוק יסוד : חופש העיסוק.

לאור זאת, אנו דבקים בעמדתנו ואין לנו מה להוסיף על מכתבנו מיום 21.3.2017.

בכבוד רב  
  
נילי חיון דיקמן, עו"ד  
ממונה (טכנולוגיות רפואיות)

העתקים :

פרופ' איל שוורצברג, ראש מערך הרוקחות והאכיפה  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהל המכון לביקורת ותקנים וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה  
ד"ר רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית תנאי ייצור נאותים, משרד הבריאות