



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



שרות המזון הארצי

# פגישת המשך למפגש הדרכה ליבואני ויצרני תוספי תזונה - ייבוא תוספי תזונה

דצמבר 2021

## עדכון דצמבר 2021

- טופס מקוון להגשת בקשה יופעל ב תחילת ינואר
- לאחר הפעלת הטופס כלל הפרטים ייכנסו למאגר רישום
- תיקי הבטיחות מוגשים כיום דרך הפורטל
- מיושם ומוטמע בשטח

## בהליך עבודה-אפריל 2021

- הקמת טופס מקוון להגשת בקשה לאישור מוקדם של תוספי תזונה
- הקמת מאגר לרשום תוספי תזונה יבוא/יצור מקומי
- קביעת ממשק סדור להגשת תיקי בטיחות לוועדה
- דיון בתיקי בטיחות ותגובת הועדה בפרק זמן של עד 6 חודשים

שרות המזון הארצי

# פירוט השלבים בהתייחס לתהליכי ייבוא של תוספי תזונה

דצמבר 2021

## שלב ראשון: בימים אלה מתבצעת בניית תשתית דיגיטלית שתאפשר ניהול סיכונים בקטגוריה של תוספי תזונה המיובאים והמיוצרים בישראל.

- הפעלת טופס ייעודי בינואר 2022, להגשת בקשות מקוונות לאישור תוספי תזונה תוך הזנת המידע הרלוונטי להערכה וניהול סיכונים לפי סוגי הרכיבים ובטיחותם בדומה למדינות המפותחות.

## **שלב שני: הדרכה לכלל היבואנים ותחילת העבודה עם הטופס החדש במהלך דצמבר- ינואר 2021/22**

- **היבואנים יתבקשו לעבור למערכת המקוונת ולהזין מידע עבור אישורים בהתאם לנדרש בטופס.**
- **במסגרת התיקונים שבוצעו בחוק המזון, בוצע תיקון גם לסעיף 67 (א) לחוק כך שתוקפו של אישור מוקדם לייבוא יהיה לתקופה שבין שנה לשש שנים במקום בן שנה לארבע שנים, בהתאם לבקשת היבואן.**
- **יבואן רשאי להגיש בקשות לחידוש אישורים מוקדמים ליבוא שטרם עברו שש שנים ממועד תחילת תוקפם של האישורים המקוריים.**
- **תחילתו של סעיף 67 לחוק, מתאריך 1 באוקטובר 2021.**

■ שלב שלישי – בחינה וניתוח המידע שיתקבל, תוך הערכת סיכונים של כלל הקטגוריות בתחום תוספי תזונה והחלטה על מדרג הסיכון של מוצרים בקטגוריה.

■ שלב רביעי – התאמת חקיקה: עדכון תקנות תוספי תזונה בהתאם לניהול הסיכונים ותוך כוונה לאמץ את הרגולציה האירופית של תוספי תזונה בהתאמה לנתונים בישראל.

■ כצעד מקדים לכך, ניתנת המלצה ליבואני תוספי תזונה לנהל מערכת איכות ביבוא ולהירשם כיבואנים נאותים במרשם היבואנים בהתאם לרפורמה של יבוא מזון באירופה . (האפשרות תיפתח במהלך שנת 2022)



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



**שרות המזון הארצי**  
**הצגת טופס מקוון להגשת מסמכים לאישור**  
**מוקדם של תוספי תזונה**

דצמבר 2021

# מטרות הטופס המקוון החדש

- ריכוז כלל הדרישות הרלוונטיות להרכב המוצר בעת מילוי הטופס.
- הנגשת המידע עבור הרכיבים השונים בתוסף תזונה בצורה ברורה במעמד ההגשה.
- בקרה עצמית ע"י היבואן.
- הפניה לדרישות, אזהרות, מינונים והחלטות ועדת בטיחות במעמד הרישום המוקדם.
- הפניה להגשת תיק בטיחות במעמד הרישום המוקדם.
- מיפוי וניתוח של סוגי הבקשות, יהוה את הבסיס לשינוי בתהליך אישור מוקדם של תוספי התזונה.



פרטי הבקשה

פרטי המוצר

יצרן וספק/ים

מסמכים

אימות פרטים

מספר תעודת רישום יבואן \*  
4665 רגיל

מספר האישור המוקדם אותו מבקשים להחליף

יעוד המוצר \*

סיווג המוצר \*

סוג יבוא \*

תוקף מבוקש \*

הערות נוספות

תווים מותרים 0/250

Text area for notes with scrollbars.

אימות פרטים



מסמכים



יצרן וספק/ים



פרטי המוצר



פרטי הבקשה

מספר תעודת רישום יבואן \*

4665 רגיל

מספר אישור קודם למוצר זהה

1222

אם האישור המבוקש מחליף אישור מוקדם שפג תוקפו, יש לציין את מספרו בשדה זה.



סוג יבוא \*

שדה חובה



סיווג המוצר \*

שדה חובה



יעוד המוצר \*

שדה חובה



תוקף מבוקש \*

שדה חובה

תווים מותרים 0/250

הערות נוספות

Empty text area for additional comments with up and down arrow icons.



מספר תעודת רישום יבואן \*  
4665 רגיל



מספר האישור המוקדם אותו מבקשים להחליף  
1222



יעוד המוצר \*  
שיווק



סיווג המוצר \*  
תוספי תזונה



סוג יבוא \*  
יבוא ישיר



תוקף מבוקש \*  
שש שנים



- שנה אחת
- שנתיים
- שלוש שנים
- ארבע שנים
- חמש שנים
- שש שנים

תווים מותרים 0/250

Empty text input field for permitted characters.

# תוסף תזונה על בסיס צמחים

פרטי הבקשה < פרטי המוצר < יצרן וספקים < הרכב תוסף תזונה < מסמכים < אימות פרטים

שדה חובה מסומן  
בכוכבית

שם המוצר בעברית \*  
כמוסות תערובת צמחים

שם המוצר באנגלית  
herb mix

השם המסחרי של המוצר  
HRB MIX

תכולה למשקל לאריזה \*  
100

יחידת מידה \*  
גרם

סוג אריזה \*  
זכוכית

סיווג תוסף התזונה \*  
תוסף תזונה על בסיס צמחים

סיווג מתוך רשימה סגורה

ויטמינים

מינרלים

חולטינויסמין/ מינרל

חולטינויסמין בתוספת רכיבי תוספי תזונה נוספים

חומצות אמינו

תוסף תזונה על בסיס צמחים



ייעוד התוסף \*  
מבוגרים 51-70, מבוגרים 19-50

שלב הבא

שלב הקודם

אימות פרטים



מסמכים



הרכב תוסף תזונה



יצרן וספק/ים



פרטי המוצר



פרטי הבקשה

השם המסחרי של המוצר

spiro

סוג אריזה \*

פלסטיק

יחידת מידה \*

גרם

תכולה/משקל לאריזה \*

100

סיווג תוסף התזונה \*

ויטמינים

במקרה שסומן מוצר מוגמר בשדה זה  
ובחלון הקודם תעשיה - יפתח שדה  
עבור ציון שם המפעל האורז.

מוצר מוגמר או חומר גלם \*

מוצר מוגמר

שם המפעל האורז \*

צורת מתן \*

טבליות

הוראות שימוש - כמות יחידות מקסימלית ביום \*

1

ייעוד התוסף \*

מבוגרים 19-50





# בקשה לאישור מוקדם ליבוא מזון רגיש

פורטל שרות המזון הארצי

ח.פ.  
563468800



שם המפעל  
SHARKAT IBRAHEM ABO  
HANA W AWLADO LLTJARA EL  
.AMA'A W EL SENA'A

נציג  
מרינה פלקוביץ



פרטי הבקשה < פרטי המוצר < יצרן וספק/ים < הרכב תוסף תזונה < מסמכים < אימות פרטים

שם המוצר בעברית  
כמוסות תערובת צמחים

שם המוצר באנגלית  
herb mix

השם המסחרי של המוצר  
HRB MIX

בחירה מתוך רשימה סגורה

תכולה המשקל לאריזה  
100

יחידת מידה  
גרם

סוג אריזה  
זכוכית

- ק"ג
- ליטר
- גרם
- מ"ל
- משתנה

סיווג תוסף התזונה  
תוסף תזונה על בסיס צמחים

מוצר מוגמר או חומר גלם  
מוצר מוגמר



ייעוד התוסף  
מבוגרים 51-70, מבוגרים 19-50

הוראות שימוש - כמות יחידות מקסימלית ביום  
1

צורת מתן  
כמוסות

שלב הבא

שלב הקודם



אימות פרטים

מסמכים

הרכב תוסף תזונה

יצרן וספקים

פרטי המוצר

פרטי הבקשה

דוגמא לעמוד מלא- ניתן  
לעבור לשלב הבא

שם המוצר בעברית \*  
כמוסות תערובת צמחים

שם המוצר באנגלית  
herb mix

השם המסחרי של המוצר  
HRB MIX

סוג אריזה \*  
זכוכית

יחידת מידה \*  
גרם

תכולה משקל לאריזה \*  
100

סיווג תוסף התזונה \*  
תוסף תזונה על בסיס צמחים

מוצר מוגמר או חומר גלם \*  
מוצר מוגמר

צורת מתן \*  
כמוסות

הוראות שימוש - כמות יחידות מקסימלית ביום \*  
1

ייעוד התוסף \*  
מבוגרים 51-70, מבוגרים 19-50

אימות פרטים

מסמכים

הרכב תוסף תזונה

יצרן וספק/ים

פרטי המוצר

פרטי הבקשה

שם היצרן בעברית

יצרן

שם היצרן באנגלית \*

YAZRAN

ארץ יצרן \*

ארצות הברית

האם היצרן הוא הספק? \*

לא

כן

שם הספק \*

ארץ הספק \*

ארצות הברית

שדה חובה

שלב הבא

שלב הקודם



שם היצן בעברית

יצן

שם היצן באנגלית \*

Manu

ארץ יצן \*

ארצות הברית

ארנבטינה

ארתראה

ארמניה

ארצות הברית

אתיופיה

בהמס

שלב הקודם

ארץ הספק \*

ארצות הברית

שלב הבא

#	קטגוריה	שם הרכיב	מקור הרכיב	כמות ביחידה	כמות יומית	אזהרת שימוש
1	צמח שאינו מיצוי	Aloe		mg 5	5	
2	צמח שאינו מיצוי	German Chamomile	מהצמח	mg 5	5	
3	תוסף חוץ בעל תפקיד טכנולוגי	Cellulose	מהצמח	mg 95	95	
4	תוסף חוץ בעל תפקיד טכנולוגי	Hydroxypropyl Cellulose	מהצמח	mg 5	5	
5	תוסף חוץ בעל תפקיד טכנולוגי	Silica	מהצמח	mg 9.5	9.5	
6	תוסף חוץ בעל תפקיד טכנולוגי	Magnesium Stearate	מהצמח	mg 4.5	4.5	
7	תוסף חוץ בעל תפקיד טכנולוגי	Microcrystalline Cellulose	מהצמח	mg 2.4	2.4	

הוספת רכיב

כמות רכיבי תוסף התזונה בצריכה יומית אינה חורגת מדרישות החקיקה  
 כל הרכיבים מאושרים לייצור תוספי תזונה בישראל  
 אני מאשר/ת נכונות הפרטים מעלה

פלקוביץ מרינה

שלב הבא

שלב הקודם

#	קטגוריה	שם הרכיב	מקור הרכיב	כמות ביחידה	כמות יומית	אזהרת שימוש
1	צמח שאינו מיצוי	Aloe		mg 5	5	
2	צמח שאינו מיצוי	German Chamomile	מהצמח	mg 5	5	
3	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Cellulose	מהצמח	mg 95	95	
4	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Hydroxypropyl Cellulose	מהצמח	mg 5	5	
5	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Silica	מהצמח	mg 9.5	9.5	
6	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Magnesium Stearate	מהצמח			
7	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Microcrystalline Cellulose	מהצמח			

הוספת פירוט הרכיבים במוצר לפי הקטגוריות השונות. פירוט הקטגוריות ברשימה סגורה.

במידה ותקלידו חומר שלא מופיע ברשימות המאושרות תופנו להגשת תיק בטיחות

קטגוריה \*

- צמח בצורת מיצוי
- צמח שאינו מיצוי
- אצות - מיצוי
- אצות (לא מיצוי)

רכיב מאושר מתוך רשימת החלטות הועדה המקצועית לתוספי תזונה

חומר טעם וריח בהתאם להנחיה חומרי טעם וריח התשע"ה  
[תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי](#)

כמות ביחידה \* יחידת מידה \* כמות במנה יומית (מקסימום) \*

הערות

**המסמכים הדרושים עבור הרכיב**

פיחס התפקידים הסכנולוגיים יכול להופיע במפרט המוצר או בהצהרת יצרן ייעודית

בחר קובץ

#	קטגוריה	שם הרכיב	מקור הרכיב	כמות ביחידה	כמות יומית	אזהרת שימוש
1	צמח שאינו מיצוי	Aloe		mg 5	5	
2	צמח שאינו מיצוי	German Chamomile	מהצמח	mg 5	5	
3	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Cellulose	מהצמח	mg 95	95	
4	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Hydroxypropyl Cellulose	מהצמח	mg 5	5	
5	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Silica	מהצמח	mg 9.5	9.5	
6	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Magnesium Stearate	מהצמח	mg 4.5	4.5	
7	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Microcrystalline Cellulose	מהצמח	mg 2.4	2.4	

קטגוריה \*

תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי

שם הרכיב במפרט היצרן \*

Microcrystalline Cellulose

מקור הרכיב

מהצמח

[תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי](#)

מספר E \*

460i

תפקיד הרכיב \*

מונעי התגיישות - Anti-caking agents

כמות במנה יומית (מקסימום) \*

2.4

יחידת מידה \*

mg

כמות ביחידה \*

2.4

בכל קטגוריה ייפתחו השדות הרלוונטיים.

לדוגמא:

בהזנת תוסף מזון ייפתח שדה מספר E שלא

ייפתח כאשר תזינו רכיב שהוא צמח.

בהזנת רכיב צמחי הברירה תהיה מתוך

רשימת הצמחים המאושרים.

### רשימת המסמכים הדרושים

(ניתן להעלות קבצי PDF בלבד בגודל מקסימלי של 10MB)


מפרט יצרן \*

בחור קובץ

✕ 8961710ce44788c  
KB 286.970 

אישור ייצור נאות לפי סעיף 52 לחוק לחוקן רגיש, באם נדרש \*

בחור קובץ

✕ reqFiles\_ShowFile  
MB 1.309 

קוד יצרן ומסמך ובו פרטים אלה שם המותן, שם היצרן, כתובת היצרן

בחור קובץ

החיות של המותן כפי שהוא מופיע להיסטור בישראל

בחור קובץ

מסמכים נוספים בהתאם לסוג המותן הרגיש כחמרים בבספח ז' לנהל יבוא מותן רגיש 05-001 לפי העניין

בחור קובץ

תואר תהליך הייצור.

בחור קובץ

חזית עבוד תוסף תזונה לתעשייה במקרה של יבוא לחסרות אריזה במפעל בעל התור GMP

בחור קובץ

אריזה או חזית מקורות של המוצר כפי שנמכר בארץ הייצור, נדרש למוצרים שנמכרים בארץ הייצור. במקרה של ייצור עבור ישראל יש להוסיף הצהרת יצרן.

בחור קובץ

מסמך המפרט את הקשר הישיר שבין היבואן ליצרן ליבואן או בין היצרן לספק.

בחור קובץ

שלח הבא

שלח הקודם

## פרטי הבקשה

מספר תעודת רישום יבוא: 4655

סוג הרישום: רגיל

סיווג המוצר: תוספי תזונה

סוג יבוא: יבוא ישיר

יעוד המוצר: שיווק

תוקף מבוקש: שש שנים

## פרטי המוצר

שם המוצר בעברית: כמוסות תערובת צמחים

שם המוצר באנגלית: herb mix

השם המסחרי של המוצר: HRB MIX

סוג אריזה: זככית

תכולה/משקל לאריזה: 100

יחידת מידה: גרם

סיווג תוסף התזונה: תוסף תזונה על בסיס צמחים

מוצר מוגמר או חומר גלם: מוצר מוגמר

ייעוד התוסף: מבוגרים 19-50, מבוגרים 51-70

## יצרן וספקים

שם היצרן בעברית: יצרן

סיכום פרטי הבקשה ואימות פרטים.  
במידה וחסרים פרטים או קיימים פרטים  
שגויים ניתן לחזור ולתקן טרם ההגשה.

שם היצרן בעברית: יצרן

שם היצרן באנגלית: Manu

ארץ יצרן: ארצות הברית


שם הספק: Manu ארץ הספק: ארצות הברית

#### רכיבי תוסף התזונה

#	קטגוריה	שם הרכיב	מקור הרכיב	כמות ביחידה	כמות יומית	אזהרת שימוש
1	צמח שאינו מיצוי	Aloe		mg 5	5	
2	צמח שאינו מיצוי	German Chamomile	מהצומח	mg 5	5	
3	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Cellulose	מהצומח	mg 95	95	
4	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Hydroxypropyl Cellulose	מהצומח	mg 5	5	
5	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Silica	מהצומח	mg 9.5	9.5	
6	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Magnesium Stearate	מהצומח	mg 4.5	4.5	
7	תוסף חוץ בעל תפקיד סכנולוגי	Microcrystalline Cellulose	מהצומח	mg 2.4	2.4	

#### מסמכים

שם הקובץ	סוג/תיאור
reqFiles_ShowFile.pdf	מפרס או אנליזה של חומר הנלם סלל תהליך ייצור ופירוס שם הבוסני וחלק הצמח.
reqFiles_ShowFile.pdf	מפרס או אנליזה של חומר הנלם סלל תהליך ייצור ופירוס שם הבוסני וחלק הצמח.
8961710ce44788c.pdf	מפרס יצרן
reqFiles_ShowFile.pdf	אישור ייצור נאות לפי סעיף 52 לחוק למזון רגיש, באם נדרש

הצגת היבואן 

הנני מצהיר בזאת שכל הפרטים שמסרתי נכונים ומלאים

שלח

שלב הקודם



# טבליות המכילות ויטמינים ומינרלים

בקשה לאישור מוקדם ליבוא מזון רגיש

פורטל שרות המזון הארצי

נציג מידה חוב

שם המפעל  
נסיון 2

ח.פ.  
55984843

אימות פרטים

מסמכים

הרכב תוסף תזונה

יצרן וספק/ים

פרטי המוצר

פרטי הבקשה

שם המוצר בעברית \*  
טבליות המכילות ויטמינים ומינרלים

שם המוצר באנגלית  
vit

השם המסחרי של המוצר  
vitx

סוג אריזה \*  
זכוכית

יחידת מידה \*  
גרם

תכולה/משקל לאריזה \*  
500

סיווג תוסף התזונה \*  
מולטימינרל/ מינרל

מוצר מוגמר או חומר גלם \*  
מוצר מוגמר

צורת מתן \*  
טבליות

הוראות שימוש - כמות יחידות מקסימלית ביום \*  
1

יעוד התוסף \*  
מבוגרים 19-50



שלב הבא

שלב הקודם

סיווג תוסף התזונה \*

## מולטיטויטמין/ מינרל

מולטיטויטמין/ מינרל

מולטיטויטמין בתוספת רכיבי תוספי תזונה נוספים

חומצות אמינו

תוסף תזונה על בסיס צמחים

מיקרואורגניזמים בתוספי תזונה (לדוג' פרוביוטיקה, שמרים, אנוימים)

סיבים תזונתיים



ייעוד  
מבוגר



קטגוריה \*  
ויטמינים / מינרלים



שם הרכיב במפרט היצן \*  
vit. A

שם הויטמין/מינרל \*  
VITAMIN A



שם תרכובת המקור לויטמין/מינרל \* COMMISSION REGULATION (EC) No 1170



retinol (d) beta-carotene

retinyl acetate

retinyl palmitate

כמות במנה יומית (מקסימום) \*



יחידת מידה \*

כמות בייחידה \*

הערות

הוספת הרכיב

בטל

כאשר יש הגבלה על הרכיב בהתאם  
להחלטות הוועדה תופיע התראה

קטגוריה \*

רכיב מאושר מתוך רשימת החלטות הוועדה המקצועית לתוספי תזונה



שם הרכיב במפרט היצרן \*

Coenzyme Q10



מקור הרכיב

כימי



אזהרה ⓘ

כמות מקסימלית יומית

mg/day 200

בתוספי תזונה בלבד



כמות במנה יומית (מקסימום) \*



יחידת מידה \*

כמות ביחידה \*

קטגוריה \*

תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי



שם הרכיב במפרט היצרן \*

Crosscarmellose sodium



מקור הרכיב

כימי



[תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי](#)

מספר E \*

E 468

תפקיד הרכיב \*

מייצבים - Stabilizers



כמות ביחידה \*

200

יחידת מידה \*

mg

כמות במנה יומית (מקסימום) \*

200



הערות

## המסמכים הדרושים עבור הרכיב

פירוט התפקידים הטכנולוגיים יכול להופיע במפרט המוצר או בהצהרת יצרן ייעודית

בחר קובץ

אימות פרטים



מסמכים



הרכב תוסף תזונה



יצרן וספק/ים



פרטי המוצר



פרטי הבקשה

#	קטגוריה	שם הרכיב	מקור הרכיב	כמות ביחידה	כמות יומית	אזהרת שימוש
1  	ויטמינים / מינרלים	vit A		mcg 10	10	
2  	ויטמינים / מינרלים	vit D		mcg 15	15	
3  	ויטמינים / מינרלים	vit C		mg 500	500	
4  	ויטמינים / מינרלים	zinc		mg 15	15	
5  	רכיב מאושר מתוך רשימת החלטות הועדה המקצועית לתוספי תזונה	Coenzyme Q10	כמי	mg 60	60	אזהרה בתוספי תזונה בלבד כמות מקסימלית יומית mg/day 200
6  	תוסף מזון בעל תפקיד טכנולוגי	Crosscarmellose sodium	כמי	mg 200	200	

הוספת רכיב

כמות רכיבי תוסף התזונה בצריכה יומית אינה חורגת מדרישות החקיקה  
מל הרכיבים מאושרים לייצור תוספי תזונה בישראל  
אני מאשרת/ת נכונות הפרטים מעלה

ראובן מירה

### יצירת מסמכים חדשים

(ניתן להעלות קבצי PDF בלבד בגודל מקסימלי של 10MB)

מפרט יצרן \*

בחר קובץ

אישור ייצור נאות לפי סעיף 52 לחוק למזון רגיש, באם נדרש \*

בחר קובץ

קוד יצרן ומסמך ובו פרטים אלה: שם המזון, שם היצרן, כתובת היצרן

בחר קובץ

התווית של המזון כפי שהוא מיועד להימכר בישראל

בחר קובץ

מסמכים נוספים בהתאם לסוג המזון הרגיש כמפורט בנספח ד' לנוהל יבוא מזון רגיש 05-001 לפי העניין

בחר קובץ

תיאור תהליך הייצור.

בחר קובץ

תווית עבור תוסף תזונה לתעשייה במקרה של יבוא למטרת אריזה במפעל בעל היתר GMP

בחר קובץ

אריזה או תווית מקורית של המוצר כפי שנמכר בארץ הייצור, נדרש למוצרים שנמכרים בארת הייצור. במקרה של ייצור עבור ישראל יש להוסיף הצהרת יצרן.

בחר קובץ

מסמך המציין את הקשר הישיר שבין היבואן ליצרן ליבואן או בין היצרן לספק.

בחר קובץ



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר



**שרות המזון הארצי**

**תודה רבה**