



ISCP_25022026

ח' באדר, תשפ"ו
25 פברואר 2026

אל: בעלי רישום, יבואנים, רוקחים אחראיים (QPs)

הנדון: הבהרות בנושא יבוא תכשירים ממדינות לא מוכרות ושחרור האצוות לשיווק בישראל

שלום רב,

בתאריך 12.11.24 פורסם על ידי משרד הבריאות מסמך הבהרות בנושא יבוא תכשירים ממדינות לא מוכרות ושחרור האצוות לשיווק בישראל (סימוכין ISCP_12112024). יישומו של המסמך הושהה לצורך בדיקת סוגיית היבוא הישיר לישראל ממדינה שלישית שאינה "מדינה מוכרת" (סעיף 3 במסמך). בחודש דצמבר 2025 פרסמה סוכנות התרופות האירופית (EMA) מסמך שאלות ותשובות ובו התייחסות גם לסוגיה זו

Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers

- בהמשך לאמור לעיל, להלן ההנחיות העדכניות בעניין יבוא תכשירים ממדינה שלישית:
- א. QP אירופאי יכול לאשר אצווה רק אם יוצרה ב-EU, או יובאה ל-EU ושהתה פזיזת על אדמת האיחוד:
 - ב. אצווה המיובאת לישראל ישירות ממדינה שלישית, מחייבת קבלת אישור QP ישראלי בלבד.
 - ג. יובהר, כי על אף ששחרור האצווה (Certification) נדרש להתבצע על ידי QP ישראלי בלבד, רשאי ה-QP הישראלי לקבל חוות דעת או להיוועץ ב-QP אירופאי באשר לתקינות האצווה. היוועצות זו עם QP אירופאי תעוגן בנהלי היבוא ובהסכם איכות, ככל שנדרש, ותתועד במסמכי השחרור. בהתאם, אתר השחרור יהיה בישראל.
 - ד. יש לעדכן את אתר השחרור במסמכי הרישום (תעודת האיכות ותעודת הרישום) בהתאם לנהלי המכון ומחלקת רישום.

בברכה,

מגרי רחל שימונוביץ,
מפקחת ארצית, תנאי ייצור נאותים