



משרד החקלאות ופיתוח הכפר
השירותים הווטרינריים ובריאות המקנה

נוהל עבודה: היתרים חריגים - תרכיבים לשימוש וטרינרי	נוהל מספר: VBP-005/01
מהדורה 1, תוקף: 29/11/2018	עמוד 1 מתוך 16

בתוקף מ- 29.11.2018

פיקוח תכשירים וטרינריים, השירותים הווטרינריים
שם הנוהל:
היתרים חריגים – תרכיבים לשימוש וטרינרי

נוהל מספר
VBP-005-01

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
ד"ר לבית וישניה תמיר	פיקוח תכשירים וטרינריים		
ד"ר ארז לוברני	מנהל תחום פיקוח תכשירים וטרינריים		
ד"ר תמיר גושן	מנהל השירותים הווטרינריים (בפועל)		

1. כללי
תקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים, תרכיבים ומעבירים), התשל"ה-1975, מחייבות קבלת היתר לצורך יבוא, החזקה, הפצה ויצור תרכיבים.

2. מטרות הנוהל
לקבוע ולהסדיר את אופן מתן ההיתרים, בנסיבות הייחודיות שיפורטו ללהן, ולשמש למנהל כלי עזר למתן ההיתרים לצורך הגנה על בריאות הציבור, מניעת הפצת המחלה לאדם ולבע"ח, סבל וצער בעלי חיים שניתן למנוע באמצעות החיסון בתרכיב, לא רשום בשו"ט תרכיב חלופי להתוויה המבוקשת הרשום ומשווק בישראל, המנהל שוכנע כי התרכיב הרשום בפנקס התרכיבים בשירותים הווטרינריים אינו זמין (אין בישראל מלאי זמין ולא ניתן לייבא/לייצר בזמן סביר), המנהל שוכנע כי התרכיב הרשום בפנקס התרכיבים בשירותים הווטרינריים על פי מטב שיפוטו של המנהל התועלת בשימוש בתרכיב עולה על הסיכון הכרוך בו, נזק כלכלי שניתן למנוע באמצעות החיסון בתרכיב וכדומה.
ההיתר אינו תחליף לרישום התרכיב, אינו מחליפו ואינו מייתרו, והוא תקף רק במגבלות ובתנאים בהם אושר ולמטרת לשמן אושר.

3. מסמכים ישימים
תקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים, תרכיבים ומעבירים), התשל"ה-1975.

4. הגדרות:
"היתר" - היתר לייצור או לייבוע של תרכיבים שאינם "רשומים" ו/או להפצתם. ככלל, מדובר על היתר מוגבל בכמות, המופץ בהתאם לרשימה של משקים. בהתאם לשיקול דעתו, המנהל רשאי, להתיר הפצה כלל ארצית של התרכיב.
"המנהל" - מנהל השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות ופיתוח הכפר.
"התקנות" - תקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים, תרכיבים ומעבירים), התשל"ה-1975.
"מגדל" - מי שעוסק בגידול והחזקת בע"ח המשמשים לייצור מזון לאדם.
"מדינה אחרת" - מדינה שאינה מדינה מוכרת.
"מדינה מוכרת" - מדינה החברה באיחוד האירופי, ארה"ב, קנדה, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן.
"מעבדה" - א. לעניין בדיקה של אצוות תרכיבים - המעבדה לביקורת תרכיבים במכון הווטרינרי.
ב. לענין קבלת בדודים לשם יצור תרכיב (לפי העניין):
• המעבדה למחלות עופות במכון הווטרינרי ע"ש קמרון, או מעבדה של המועצה לענף הלול.
• המעבדה למחלות דגים במכון הווטרינרי ע"ש קמרון או המעבדה לבריאות הדגים בניר דוד, האגף לדיג וחקלאות מים, משרד החקלאות ופיתוח הכפר.
"רופא וטרינר לפיקוח מחלות בע"ח" - לפי העניין: דגים, עופות, בקר, חזירים וכדומה.
"רופא וטרינר מטפל" - רופא ויטנר בעל רישיון ישראלי בתוקף המעוסק ע"י המגדל.
"תרכיב" - כהגדרתו בתקנות, ואשר מיועד לשימוש ויטרינרי.
"תרכיב אוטוגני" - תרכיב מומת המיכל נגף או חיידק שבדד במשק מסוים, המיועד לחיסון באתו משק או במשקים הנמצאים בסיכון דומה להיחשף לאותו מיקרואורגניזם בקרבה אפו-

גיאוגרפית (כגון קרבה גיאוגרפית, מערכות מים משותפות בדגין, משק המפעיל מספר אתרים שאינם קרובים גיאוגרפית וכדומה).

- כל תרכיש שאינו רשום בפנקס הרישום המנוהל בשירותים הווטרינריים.
- "תיק מעבדה" - תיק הכולל את שיטות הבדיקה עבור כל הבדיקות המתבצעות למוצר המוגמר, וכן את המפרטים (ספסיפיקציות) של המוצר המוגמר.

5. תנאים כלליים לבקשה לקבלת היתר חריג לתרכיב מסחרי מייבוא :

5.1 בקשה להיתר חריג תתקבל מאחד הגורמים הבאים : רופא וטרינר, יצרן/יבואן תרכיבים, השירותים הווטרינריים.

5.2 כל בקשה תלווה במכתב (מודפס) ותכלול את המידע שלהלן :

5.2.1 סימנים קליניים של המחלה (בחתימת רופא וטרינר) ו/או אבחנה מעבדתית מאומתת (יש לצרף את תוצאות המעבדה).

5.2.2 היסטוריה רפואית של בעלי החיים להם מיועד התרכיב.

5.2.3 תוכנית הטיפול המבוקשת, לרבות דרכי ניטור ומעקב.

5.2.4 רשימת משקים בהם יתבצע החיסון. אולם, עבור תרכיבים למתן חיסוני חובה או חיסונים עליהם חלה חובת דיווח מכח חוק או מכוח הוראות מנהל השירותים הווטרינריים או כאלה המיועדים לחיסון בכלל המדינה, לא נדרשת רשימת משקים.

5.2.5 תגובות לאמצעי טיפול ומניעה קודמים (במידה והיו).

5.2.6 חלופות לתרכיב - תרופות, תכשירים כימיים ותרכיבים. במידה שקיים תרכיב חלופי, יש להבהיר האם התרכיב איננו מתאים או שאינו מהווה תחליף טיפול או מניעתי יעיל דיו.

5.2.7 השוואה בין זן השדה שבודד בישראל לזן בתרכיב ופירוט ההבדלים בין הזנים, ככל שישנם.

5.2.8 עבור תרכיבים מייבוא, יש לצרף :

5.2.8.1 תווית ועלון הסברה מקוריים של התרכיב במדינת הייצור. עבור מסמכים בשפות אחרות, יש

לצרף תרגום לעברית או לאנגלית בחתימת נוטריון.

5.2.8.2 רישמת המדינות בהן רשום ומשווק התרכיב.

5.2.9 עבור תרכיבים ממדינות שאינן מוכרות, יש להעביר תיק מפעל ותיק מעבדה. אם אין ברשות המבקש תיק מפעל, יש להעביר את רשימת התרכיבים המיוצרים באותו אתר יצור בו מיוצר התרכיב.

5.2.10 ספרות מקצועית התומכת בבקשה, ככל שקיימת.

5.2.11 את הבקשה יש לשלוח במייל לכתובת אלקטרונית VBP@MOAG.GOV.IL.

5.3 בקשה לקבלת היתר חריג לרשות הפלסטינאית :

5.3.1 אל הבקשה יצורף מכתב נלווה כמפורט בסעיף ב' לפרק זה.

5.3.2 הבקשה תתקבל מיבואן תרכיבים, המחזיק בית מספר בישראל, או מאת השירותים הווטרינריים של הרש"פ.

5.3.3 אם הוגשה הבקשה על ידי יבואן תרכיבים, יש לצרף אליה מסמך בקשה בנושא מאת השירותים הווטרינריים של הרש"פ.

5.3.4 יבוא והפצה של תרכיבים במדינת ישראל וברש"פ יתבצעו ע"פ אותן דרישות.

5.3.5 את הבקשה יש לשלוח במייל לכתובת אלקטרונית VBP@MOAG.GOV.IL.

5.3.6 השימוש בתרכיב הינו על אחריות המשתמש. לא תהיה למשתמש כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא כנגד משרד החקלאות ופיתוח הכפר בכל הקשור או הנובע מהשימוש בתרכיב.

5.3.7 על המגדל לנהל רישום מדויק של ביצוע החיסון ותופעות לוואי במידה והופיעו אין להשתמש בתרכיב לאחר שפג תוקפו (תאריך התוקף רשום על הבקבוק).

5.3.8 על הרופא הוויטרינר המטפל, לעקוב ולנטר את הטיפול הרפואי ולדווח בכתב לר.ו. לפיקוח על מחלות דגים/עופות/בקר, בתוך 48 שעות, על תופעת לוואי לאחר ביצוע החיסון.

6. בקשה לייצור "תרכיב חריג"

- 6.1 כל בקשה תלווה במכתב (מודפס) ותכלול את המדיע שלהלן.
 - 6.1.1 סימנים קליניים של המחלה (בחזמת רופא ויטרינר) ו/או אבחנה מעבדתית מאומתת (יש לצרף את תוצאות המעבדה).
 - 6.1.2 היסטוריה רפואית של בעלי החים להם מיועד התרכיב.
 - 6.1.3 תוכנית הטיפול המבוקשת, לרבות דרכי ניטור ומעקב.
 - 6.1.4 רשימת משקים בהם יתבצע החיסון. אולם, תרכיבים המיועדים לחיסון בכל המדינה, לא נדרשת רשימת משקים.
 - 6.1.5 תגובות לאמצעי טיפול ומניעה קודמים (במידה והיו).
 - 6.1.6 חלופות לתרכיב - תרופות, תכשירים כימיים ותרכיבים. במידה שקיים תרכיב חלופי, יש להבהיר האם התרכיב איננו מתאים או שאינו מהווה תחליף טיפולי או מניעתי יעיל דיו.
 - 6.1.7 ספרות מקצועית התומכת בקשה, ככל שקיימת.
 - 6.1.8 את הבקשה יש לשלוח במייל לכתובת אלקטרונית VBP@MOAG.GOV.IL.
- 6.2 היתר הייצור הינו **לייצור אצווה אחת בלבד**, ועל המבקש להגיש בקשה חוזרת עבור כל ייצור ואצווה. על אף האמור לעיל, יכול המבקש לפרט בבקשתו כי נדרש היתר עבור יותר מאצווה אחת, וכן בקשות רלבנטיות נוספות, בצירוף נימוקים ומסמכים מתאימים.
- 6.3 תוקף היתר הייצור יהיה לשנה אחת בלבד. בעופות, תוקף היתר הייצור יהיה בתרכיב המיועד לעופות רביה והטלה עד שנתיים וחצי (2 מדגרים), ובתרכיב המיועד לתרנגולי הודו עד שנתיים (4 מדגרים).
- 6.4 כמות התרכיב שיוצרה באצווה אחת לא תעלה על מספר המנות שנקבע בתנאי ההיתר. מנות תרכיב עודפות יושמדו על ידי היצרן ותיעוד ההשמה יישמר על ידו.
- 6.5 היצרן רשאי להפיץ את התרכיב כל עוד לא פג תוקף האצווה.
- 6.6 תוקף ההיתר יוארך לשנה נוספות בתנאי שהיצרן יעביר מידע לעניין החיוניות (viability) של המיקרואורגניזם ויאשר כי ניתן לייצר את התרכיב.
- 6.7 לא ניתן להאריך את ההיתר מעבר לזמן שנקבע בסעיף 6.6 לנוהל זה. לאחר מכן, על יצרן התרכיב להעביר את היחידה לפיקוח תכשירים וטרינריים תיק לרישום התרכיב (במידה שבכוונתו להמשיך לייצר ולשווק את התרכיב).

- 6.8 את טופס הבקשה (כמפורט בנספחים א', ב' או ג') לייצור תרכיב חריג יש למלא כמפורט להלן:
- 6.8.1 המגדל ימלא את חלקו בטופס הבקשה (להלן – הטופס) לייצור תרכיב.
- 6.8.2 הרופא הווטרינר המטפל ימלא את חלקו בטופס לייצור תרכיב ויעבירו לר.ו. הרלוונטי לפיקוח על מחלות בע"ח, בהתאם לעניין.
- 6.8.3 ר.ו. הרלוונטי לפיקוח על מחלות בע"ח יעניין בטופס, יבחן את שלמות המידע וימליץ בנוגע לחיכון בתרכיב, יוסיף במידת הצורך, תנאים נדרשים להיתר הייצור ויעביר את הטופס אל היחידה לפיקוח על תכשירים וטרינריים.
- 6.8.4 היחידה לפיקוח על תכשירים וטרינריים תרשום למנהל המלצה כתובה ונוסח היתר לחתימתו במידה ויאשר את הבקשה.
- 6.8.5 אישר מנהל הבקשה, תעביר היחידה לפיקוח על תכשירים וטרינריים אל המעבדה והיצרן את ההיתר להעברת הבידוד, כמפורט בנספח ד' ו-ה' לנוהל זה, בהתאמה.
- 6.8.6 במידה ודחה המנהל את הבקשה, תועבר החלטתו אל המגדל והיצר בכתב.
- 6.9 השימוש בתרכיב הינוע ל אחריות המשתמש. לא תהיה למשתמש כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא כנגד משרד החלקאות ופיתוח הכפר בכל הקשור או הנובע מהשימוש בתרכיב.
- 6.10 על המגדל לנהל רישום מדויק של ביצוע החיסון ותופעות לוואי במידה והופיעו. אין להשתמש בתרכיב לאחר שפג תוקפו (תאריך התוקף יהיה רשום על הבקבוק).
- 6.11 על הרופא הווטרינר המטפל, לעקוב ולנטר את הטיפול הרפואי ולדווח בכתב לר.ו. לפיקוח על מחלות דגים/עופות/בקר, בתוך 48, על תופעות לוואי לאחר ביצוע החיסון.
- 6.12 יצרן התרכיב יציין על גבי הבקבוק את זמן ההמתנה הנדרש לאחר החיסון לפני שחיטה או שיווק תוצרת מן החי.
- 6.13 על גבי בקבוקי התרכיב תודבק תווית שתכלול, בין היתר ובהתאם להוראות המנהל:
- 16.13.1 שם מדעי מלאי של המיקרואורגניזם.
- 16.13.2 שם המחלה.
- 16.13.3 שם המעבדה בה בודד.
- 16.13.4 שיטת האבחון.
- 16.13.5 תאריך הבידוד.
- 16.13.6 שם המשק/ים.
- 16.13.7 התוויות.
- 16.13.8 זמן ההמתנה הנדרש לאחר החיסון לפני שיווק תוצרת מן החי.
- 16.13.9 תוקפו של התרכיב.
- 16.13.10 פרטי הייצרן.
- 6.14 שמירת דוגמאות תעשה בהתאם לנוהל "שחרור רשמי של אצוות תרכיב וטרינרי לשיווק ע"י היבואן" VBP-006-01 עבור ייבוא תרכיב חריג ובהתאם לנוהל "שחרור רשמי של אצוות תרכיב וטרינרי לשיווק מיצור מקומי" VBP-007-01.
- 6.15 תנאים פרטניים לתרכיב נגיפי חי:
- 6.15.1 יצור התרכיב יתבצע בביצי SPF או בתרבויות רקמה מתאימות ומוגדרות או מפיברובלסטים שהוקפו מעוברי SPF.

6.15.2 התחייבות כי לא יועברו עופות מחוסנים אל מחוץ למשק הפרגיות במשך 10 שבועות לפחות מיום החיסון.

6.15.3 אין לחסן בתרכיב לפחות 10 שבועות לפני איסוף הביצים.

6.15.4 על מנת לצמצם את תופעת ה- ROLLING בתוך הלהקה ולהקטין הפרשה החוצה, דרך מתן התרכיב תהיה **בהזרה תוך שרירית בלבד**.

6.15.5 השימוש בתרכיב יעשה בלהקות הנמצאות באזורי גידול מורשים המאפשרים קארנטינה (לולים מאושרים על ידי שו"ט).

6.15.6 על יצרן התרכיב לעקוב אחר כל להקה במידה ויופיעו תופעות חריגות, יפסיק יצרן התרכיב, באופן מדי, את שיווק התרכיב ויעביר אל השו"ט דוח בנוגע לתופעות לוואי חריגות.

6.16 עבור כל תרכיב, על היצרן להעביר תיק שירכו את נהלי היצור, הבדיקה, האחסון וההפצה של התרכיב. התיק יועבר על המחלקה לפיקוח על תכשירים ויטרינריים, כתנאי מקדים למתן היתר ייצור, למעט במקרים בהם, לדעת המנהל, יש צורך דחוף או כורח אחר לייצר את התרכיב האוטוגני טרם העברת התיק. תיק התרכיב ישמר המחלקה לפיקוח על תכשירים ויטרינריים ויעודכן ע"י היצרן מעת לעת.

7. שחרור עצמי של אצוות תכריכים מייבוא להפצה : בהתאם לנהלים :

7.1 "שחרור רשמי של אצוות תרכיב ויטרינרי לשיווק ע"י היבואן" VBP-006-01 עבור תרכיב יבוא.

7.2 "שחרור רשמי של אצוות תרכיב ויטרינרי לשיווק מייצור מקומי" VBP-007-01 עבור יצור.

8. הליך אישור הבקשה בשירותים הווטרינריים :

8.1 היחידה לפיקוח תכשירים ויטרינריים תרכז את הטיפול בבקשות ותעביר למנהל המלצה כתובה לענין כל בקשה.

8.2 המנהל רשאי, עבור כל בקשה להיתר, להתייעץ עם גורמים מקצועיים בשירותים הווטרינריים ו/או במכון הווטרינרי ו/או אחרים.

8.3 יתרון יינתן לתרכיב שיוצר בתנאים נאותים (GMP) ולתרכיב שיוצר במדינה מוכרת או רשום ומשווק במדינה מוכרת.

8.4 לעניין ייבוא תכשיר, התכשיר רשום במדינה מוכרת. ואולם אם לא ניתן לייבא את התכשיר ממדינה מוכרת כאמור, רשאי המנהל לאשר ייבוא ממדינה אחרת.

8.5 המנהל יעביר את החלטתו בכתב למבקש.

8.6 על מנת להבטיח את איכות התרכיב, ייבוא יתבצע ישירות מהיצרן או מבעל הרישום בחו"ל ; במידה שהדבר אינו אפשרי, יצהיר היבואן כי אין בידו אפשרות לרכוש באופן ישיר מהיצרן או מבעל הרישום והייבוא יבוצע מבית מסחר או בית מרקחת אשר אושר על ידי הרשויות באותה מדינה למכירת ושיווק תרכיבים.

8.7 ככלל, בקשה להיתר להפצת אצוות שיוצרו במיוחד ובמלואן עבור מדינת ישראל בלבד, לא תאושר, אלא בנסיבות חריגות ובהנמקה מפורטת של המנהל בדבר נסיבות אלה.

9. לוחות זמנים עבור הוצאת היתר :

תשובה תינתן לפונה בתוך 10 ימי עבודה (5 ימים לטיפול הרופא הווטרינר הממשלתי הרלוונטי ו- 5 ימים לטיפול המחלקה לפיקוח תכשירים ויטרינריים).

10. נספחים

- 10.1 נספח 1 - בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול בעופות.
 10.2 נספח 2 - בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול בדגים.
 10.3 נספח 3 - בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול במע"ג וחזירים.
 10.4 נספח 4 - היתר ליצור ולהפצה של תרכיב חריג לחיסון.
 10.5 נספח 5 – היתר ליצור ולהפצה של תרכיב חריג לחיסון.

11. תחילה

הנוהל יכנס לתוקף ביום פרסומו.

12. היסטוריית שינויים:

גרסה	תאריך	השינוי
01		גרסה ראשונה

נספח א'

בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול בעופות

למילוי ע"י המגדל:

שם המגדל:	מס' רשיון המשק:
שם הישוב:	סוג העוף ושלוחה:
שם יצרן התרכיב:	

תאריך בקיעה	רישום משק		מספר עופות	מספר הזרקות	מספר מנות
		נקבות			
		זכרים			
		נקבות			
		זכרים			
		נקבות			
		זכרים			
		נקבות			
		זכרים			
		נקבות			
		זכרים			
		נקבות			
		זכרים			
סה"כ מנות					

חיסונים רלוונטיים בלהקה ממנה בודד הזן ליצור התרכיב החריג:

יש לצרף היסטוריית להקה חתומה בידי מנהל המעבדה לבריאות הענף

תאריך החיסון	שם החיסון	יצרן	מספר אצווה	שם המחסן

הריני מאשר שסוכם עם חברת _____ על ייצור _____ מניות של תרכיב חריג, בהתאם לתנאים שיקבע המנהל.

סוג התרכיב: מומת/חי-מוחלש.

שם וחתימת המגדל: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י הרופא הוויטרינר המטפל:

סימני המחלה ואיבר הבידוד	מספר פעולה לפי היסטוריית הלחקה	סוג	תאריך הבידוד

הריני מאשר שבידוד (שם החיידק) _____ מתאריך _____ נשמר במעבדה וניתן להעביר תרבית לצורך ייצור תרכיב חריג.

שם וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י מנהל מרחב צפון/דרום לבריאות העוף:

ממליץ/לא-ממליץ

הערות/תנאים: _____

שם וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

נספח ב'

בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול בדגים

למילוי ע"י המגדל:

שם המגדל:	שם ר.ו. מטפל:
שם המשק:	מס' פיקוח וטרינרי של המשק:
שם הישוב:	מין הדג (species) וגיל הדגים:
שם יצרן התרכיב:	משקל ממוצע של הדגים:
סוג תכשיר ההרדמה/טשטוש:	מספר הדגים שיחוסנו:

אופן החיסון: הזרקה/טבילה/במזון/אחר (לפרט: _____)

חיסונים רלוונטיים בלהקה ממנה בודד הזן ליצור התרכיב החריג:

יש לצרף היסטוריית להקה חתומה בידי הרופא הווטרינר המטפל

תאריך החיסון	שם החיסון	יצרן	מספר אצווה	שם המחסן

הריני מאשר שסוכם עם חברת _____ על ייצור _____ מניות של תרכיב חריג, בהתאם לתנאים שיקבע המנהל.

סוג התרכיב: מומת/חי-מוחלש.

שם וחתימת המגדל: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י הרופא הווטרינר המטפל:

תאריך הבידוד	סוג	מספר הדו"ח במעבדה	סימני המחלה ואיבר הבידוד

הריני מאשר שבידוד (שם המיקרואורגניזם) _____ מתאריך _____ נשמר במעבדה וניתן להעביר תרבית לצורך ייצור תרכיב חריג.

שם וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י רופא וטרינר לפיקוח על מחלות דגים :

ממליץ/לא-ממליץ

הערות/תנאים:

שם וחותימת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

נספח ג'

בקשה לייצור תרכיב חריג - לטיפול במע"ג וחזירים

למילוי ע"י המגדל:

שם המגדל:	שם ר.ו. מטפל:
שם המשק:	מס' רשיון המשק:
שם הישוב:	סוג בע"ח:
שם יצרן התרכיב:	מספר בע"ח שיחוסנו:

חיסונים רלוונטיים בעדר ממנו בודד הזן ליצור התרכיב החריג:

יש לצרף היסטוריית להקה חתומה בידי הרופא הווטרינר המטפל

תאריך החיסון	שם החיסון	יצרן	מספר אצווה	שם המחסן

הריני מאשר שסוכם עם חברת _____ על ייצור _____ מניות של תרכיב חריג, בהתאם לתנאים שיקבע המנהל.

סוג התרכיב: מומת/חי-מוחלש.

שם וחתימת המגדל: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י הרופא הווטרינר המטפל:

תאריך הבידוד	סוג	מספר הדו"ח במעבדה	סימני המחלה ואיבר הבידוד

הריני מאשר שבידוד (שם המיקרואורגניזם) _____ מתאריך _____ נשמר במעבדה וניתן להעביר תרבית לצורך ייצור תרכיב חריג.

שם וחתימת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

למילוי ע"י מנהל השירותים הווטרינריים בשדה:

ממליץ/לא-ממליץ

הערות/תנאים:

שם וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

כתובת מייל: _____

____/____/____

לכבוד :

המעבדה _____

היתר לייצור ולהפצה של תרכיב חריג לחיסון.....

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים תרכיבים ומעבירים), התשל"ח-1975, אני מתיר לחברת _____ שכתובתה : _____ לייצר ולהפיץ תרכיב חריג מומת/חי-מוחלש לחיסון _____ כנגד _____

בתנאים הבאים :

-
-
-
-
-

תוקפו של היתר זה לשנה מיום הוצאתו.

על החתום

ד"ר _____

מנהל השירותים הווטרינריים

העתיקים :

הרופא הווטרינר הרלוונטי לפיקוח על מחלות בע"ח
המעבדה לביקורת תרכיבים, המכון הווטרינרי.
היחידה לפיקוח תכשירים ויטרינריים, השירותים הווטרינריים.

___/___/___

לכבוד :

המעבדה _____

היתר לייצור ולהפצה של תרכיב חריג לחיסון.....

בתוקף סמכותי לפי תקנה 2 לתקנות מחלות בעלי חיים (מיקרואורגניזמים תרכיבים ומעבירים), התשל"ח-1975, אני מתיר לחברת _____ שכתובתה : _____ לייצר ולהפיץ תרכיב חריג מומת/חי-מוחלש לחיסון _____ כנגד _____

בתנאים הבאים :

- התרכיב יוכן ויופץ על משק _____ (שם המגדל + מספר המשק/אתר) בלבד.
- החברה תייצר _____ X _____ מנות תרכיב.

תוקפו של היתר זה לשנה מיום הוצאתו.

על החתום

ד"ר _____

מנהל השירותים הווטרינריים

העתקים :

הרופא הווטרינר הרלוונטי לפיקוח על מחלות בע"ח

המעבדה לביקורת תרכיבים, המכון הווטרינרי.

היחידה לפיקוח תכשירים ויטרינריים, השירותים הווטרינריים.