



EXPAND YOUR BRAND INTO PALESTINE

Ghyda Zakarni

المحتوى:

- المحتوى يخص كل من: الادوية، المستلزمات الطبية، المكملات الغذائية ومستحضرات التجميل.
- المحتوى يقدم معرفة اساسية بالمحددات الخاصة بفلسطين وليس مصمما لتأهيل الحضور لتقييم ملف فني.
- يوضح المحتوى بما يجب باتجاه كل من وزارة الصحة الفلسطينية والاسرائيلية لمستورد الفلسطيني وحدود الصلاحيات /المحددات التي يجب العلم بها/ سير العمل بما في ذلك التكلفة التقديرية للتسجيل والية التسعير.
- يفترض ان يكون الحضور اكثر وضوحا عند مخاطبة الموردين بعد حضور المحتوى واكثر واقعية في بناء خططهم السنوية.

وزارة الصحة الفلسطينية (مباشر):

تتكون من 11 ادارة وتعتبر الادارة العامة للصيدلة بكافة دوائرها هي المسؤولة عن التسجيل وادارة كافة الاجراءات المتعلقة به.

1. دائرة الرقابة الدوائية
2. دائرة التسجيل الدوائي (كافة اجراءات التسجيل).
3. دائرة المعلومات الصيدلانية (تقارير اليقظة الدوائية Pharmacovigilance)
4. دائرة الجودة الدوائية (GMP وتقييم تقارير الجودة في حال وجودها).
5. دائرة السياسات الدوائية والتسعير (التسعير)
6. دائرة العقاقير الخطرة
7. دائرة الاستيراد و التصدير (ختم الفواتير، اجراء استيراد مستحضرات غير مسجلة C29).

****مديرية صحة رام الله والبيرة (تراخيص المستودعات، اجراءات الاتلاف، دفع اية رسوم خاصة بالتسجيل).**
****جميع المستحضرات المسجلة (ادوية، مكملات، اجهزة طبية، مستحضرات تجميل) يتم ادراجها على قاعدة البيانات للجمهور**
<https://pharmacy.moh.ps/index/RegisteredProducts/Language/ar>
**** اسعار الادوية، المستودعات والمصانع المرخصة مدرجة على الموقع نفسه.**

وزارة الصحة الاسرائيلية (مباشر وغير مباشر): الالكتروني بشكل كامل من خلال نظام معريخت مسئول لكافة الاجراءات

1. اصدار بيرمت دواء سنوي.
 2. اصدار بيرمت تجميل لكل شحنة.
 3. اصدر بيرمت مستلزم طبي (امار) لكل شحنة.
 4. اصدار بيرمت C29
 5. تسجيل مكمل غذائي.
- للعمل على نظام الصحة الالكتروني، من خلال حساب مدفوع ويجب ان يكون لمستفيد اسرائيلي (اصحاب الهوية الزرقاء)، يمكن ان يقوم المخلص الجمركي بعمل الاجراء دون شراء حساب.
 - في حال تسجيل المكملات الغذائية، يتم العمل من خلال مكاتب تسجيل في اسرائيل (صيدلاني اسرائيلي).
 - Drug Registry: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>
 - لا يوجد قاعدة بيانات للمستلزمات الطبية، المكملات ومستحضرات التجميل.



Regulatory Affairs Club

ממשל מדינת
gov
www.gov.il

State of Israel
health



Help_and Import Export Save as PDF print Check for correctness Save Send

Reference : 1209670

Request to import drugs and pharmaceutical materials according to the free import order

combined 5

Details of the goods 4

Supplier details 3

Applicant details 2

The request 1

(Fields marked with an asterisk (*) are mandatory fields) The request type

Periodic approval ☐

Please select the type of certificate requested*

One time approval ☐ import license ☐

Permit 2C2 exemption from import legality ☐

< to the next step



About the site | terms of use | accessibility



Regulatory Affairs Club

TO KNOW:

- الدولة التي تنوي الاستيراد منها (الادوية تنحصر ب Highly regulated countries) لذلك فإن التخطيط للحصول على وكالة او عمل تصنيع تعاقدي يجب ان يكون ضمن قائمة الدول المتاحة ابتداءً.
- الدول المرجعية هي US, Canada, Australia, EU (before 2004), Japan
- هذا لا ينطبق على المكملات، التجميل، المستلزمات الطبية.
- الوكالات يجب ان تؤخذ مباشرة من الشركة الام (يمكن قبولها من مكتب الشركة الاقليمي في الشرق الاوسط بشرط ان يتم تزويد الوزارة برسالة تخويل من الشركة الام.
- عطاءات الصحة: يشترط ان يكون الدواء مسجلاً للمشاركة في عطاءات الصحة بشكل عام ويستثنى من ذلك حالات محددة يتم الترتيب بها مع الصحة.
- يوجد امكانية التسجيل المؤقت بهدف المشاركة في عطاء الصحة.
- الادوية البيولوجية: يطلب موافقة بلد المنشأ سواء عند التسجيل او عند اجراء اي تعديل Variation كما ويطلب في بعض الاحيان موافقات دول مجاورة (إسرائيل، الأردن، السعودية).
- يمكن في فلسطين خلافا لدول اخرى تسجيل المستحضر الجنييس generic في حال لم يتم تسجيل المستحضر الاصيل originator
- لا يتم تسجيل الموقع التصنيعي قبل البدء بعملية تسجيل المستحضر كما يجري في بعض الدول وانما يتم تسليم شهادة GMP ضمن ملف التسجيل وهذا يعتبر كافياً.
- ما يتم تسجيله في وزارة الصحة- رام الله يتم توريده الى غزة دون اجراءات تسجيل اضافية في غزة.

Classification : تصنيف المنتجات

- بالمجمل يتم اعتماد تصنيف بلد المنشأ مالم يكن هناك ما يستدعي اعادة النظر
- مرجعية الوزارة في النظر الى التراخيص المسموحة وما يكتب على الليبل عي المرجعيات العالمية ذاتها (سيتم تزويد الجداول مع متطلبات التسجيل)
- في حال لزم الامر ان يتم عمل تصنيف، يتم تقديم طلب تصنيف (ادناه المتطلبات)، تعقد لجنة ويتم البت في الامر.

Requirements: Formula, Artworks (Labelling) And any other supporting material about the product's intended use.

التصنيف ليس متطلبا لتقديم الملف وانما يتم في حالات محددة

الملفات الفنية:

الدواء:

- CTD till now (not e CTD).
- It is mandatory to submit Module 1 & 3 (2, 4 & 5 are upon request only).
- المكملات الغذائية، المستلزمات الطبية، التجميل: Follow Checklists

اللية العمل وتسليم الملفات:

- يتم حجز موعد عن طريق الايميل الخاص بالقسم.
- يتم تسليم الملف بشكل ورقي ضمن ملفات مجزأة بشكل واضح حسب تسلسل checklist بما فيها ملف المختبر
- في حال اكتمال الملف يتم اعطاء الشركة/ المستودع اشعار رسمي بالاستلام بشكل ورقي وطلب دفع الرسوم.
- يعتبر المستحضر تحت اجراءات التسجيل بشكل رسمي بعد اتمام الدفع.
- عند استيفاء المطلوب تصدر شهادة التسجيل بشكل ورقي ويتم ادراج المستحضر على قاعدة البيانات.

شروط فتح مستودع:

- الشروط الفنية: مرفقة للأدوية، المستلزمات الطبية، التجميل والمكملات.
- يجب ان يكون صيدلاني فلسطيني متفرغ في حال الادوية والمكملات الغذائية ولا ينطبق ذلك على التجميل والمستلزمات الطبية.
- الجهة المسؤولة: دائرة التراخيص: مديرية الصحة – رام الله
- الرسوم 2000 شيكل سنويا



Regulatory Affairs Club

Registration

- Valid for 5 Years for all Categories (Medicines, Supplements, Medical Devices & Cosmetics).

Renewal

- Valid for 5 years for all.
- For Medicines: 10 years after the second Renewal. Renewal should be submitted before 4 months of Expiry.
- If Renewal is not submitted, Registration is considered cancelled automatically.

Variation (Post-Approval Amendments):

- Still Valid until further Update may be Implemented.



Regulatory Affairs Club

Pharmaceuticals

- جميع الادوية التي يتم استيرادها الى فلسطين يجب ان تكون مسجلة في وزارة الصحة الاسرائيلية وفي حال كانت ضمن اجراء C29 فانه يتم استصدار بيرمت من الجانب الاسرائيلي.
- لايتاح للمستورد الفلسطيني ان يقوم بعملية التسجيل في اسرائيل (يتم استخدام تسجيل الوكيل الاسرائيلي/ مما قد يتطلب رسوم).
- جميع الادوية التي يتم تداولها في فلسطين يجب ان تكون مسجلة في وزارة الصحة الفلسطينية.
- عند الاستيراد يجب ان يحصل المستورد الفلسطيني (الوكالات المباشرة) على بيرمت سنوي من الجانب الاسرائيلي، وفي حال كان موزع لوكيل اسرائيلي فلايلزمه ذلك.
- البيرمت السنوي يتم استصداره من النظام (معريخت مسلول ولمه متطلباته).
- لا يوجد رسوم للبيرمت السنوي الا في حال اشترط الوكيل الاسرائيلي دفع رسوم له بسبب استخدام التسجيل الخاص به في وزارة الصحة الاسرائيلية.
- المستورد الفلسطيني يقوم باستصدار البيرمت من خلال مخلصه الجمركي (على رقم المشتغل المرخص الفلسطيني).
- يتم استصدار البيرمت خلال عدة ايام من تقديم الطلب.
- لا يوجد اجراء Batch Release عند الاستيراد على اي من الجانبين.

- الدولة التي تنوي الاستيراد منها (الادوية تنحصر بـ Highly regulated countries) لذلك فإن التخطيط للحصول على وكالة او عمل تصنيع تعاقدى يجب ان يكون ضمن قائمة الدول المتاحة ابتداءً.
- الدول المرجعية هي US, Canada, Australia, EU (before 2004), Japan
- عطاءات الصحة: يشترط ان يكون الدواء مسجلاً للمشاركة في عطاءات الصحة بشكل عام ويستثنى من ذلك حالات محددة يتم الترتيب بها مع الصحة.
- يوجد امكانية التسجيل المؤقت بهدف المشاركة في عطاء الصحة.
- الادوية البيولوجية: بطلب موافقة بلد المنشأ سواء عند التسجيل او عند اجراء اي تعديل Variation كما ويطلب في بعض الاحيان موافقات دول مجاورة (اسرائيل، الاردن، السعودية).
- يمكن في فلسطين خلافا لدول اخرى تسجيل المستحضر الجنييس generic في حال لم يتم تسجيل المستحضر الاصيل originator
- لا يتم تسجيل الموقع التصنيعي قبل البدء بعملية تسجيل المستحضر كما يجري في بعض الدول وانما يتم تسليم شهادة GMP ضمن ملف التسجيل وهذا يعتبر كافياً.
- ما يتم تسجيله في وزارة الصحة- رام الله يتم توريده الى غزة دون اجراءات تسجيل اضافية في غزة.
- رسوم التسجيل في فلسطين هي 2000 شيكل لكل مستحضر (كل تركيز) لايشمل المختبر.
- الوقت اللازم في فلسطين 3-6 اشهر من تقديم الطلب (متغير)

التسعير:

- تخضع الادوية فقط لرقابة التسعير في وزارة الصحة الفلسطينية ولا ينطبق ذلك على المكملات والتجميل والمستلزمات الطبية.
- التسعير جزء من عملية تسجيل الدواء.
- تأخذ الوزارة اقل سعر ناتج عن احدى السيناريوهات (الياربا/ متوسط الدول المرجعية/ دول الجوار).
- يجب ان لا يتجاوز سعر المستحضر ال Generic 70% من سعر المستحضر Originator سواء للمحلي او للمستورد.
- الجنيس الاول يعتبر السقف لبقية الاصناف الجنيسة (لايوجد قانون يحدد عدد الاصناف الجنيسة التي يسمح لها بالتسجيل كما في بعض الدول الاخرى كما ولايوجد نسبة تنازلية).
- [مחירוני תרופות | משרד הבריאות \(www.gov.il\)](http://www.gov.il)
- يتم تحديث اسعار الياربا بشكل سنوي/ نصف سنوي او ربعي.
- يتم مراجعة وتحديث الاسعار في فلسطين ان لازم الامر ويطلب من الشركات/المستودعات اعادة التسعير.
- بشكل عام يمنع ان تتجاوز الاسعار المسجلة في فلسطين سعر الياربا الا في حالات محددة
- احتساب السعر – مرفق.

- يسمى السعر الموافق عليه من وزارة الصحة الفلسطينية Registered Price
- Registered Price هو اعلی سعر يمكن تداوله سواء Private او Tender ولا يمكن تخطيه في اي منهما.
- Registered Prices لجميع الشركات موجودة بشكل public لجميع الشركات والمستودعات على موقع الادارة العامة للصيدلة (قوائم --- < قوائم الاسعار).
- تعتمد الوزارة سعر الصرف الصادر عن سلطة النقد (شهر من تاريخه كحد أقصى).



Regulatory Affairs Club

Product	xx	xx
	CIF (34.5%)	FOB (39.5%)
	1.5	1.1
Currency	USD	USD
Exchange Rate	3.7	3.7
	5.55	4.07
1%		
4%		
3.5%		
20.0%		
5.0%		
6.0%		
Price to pharmacy	7.46	5.68
0-50 (30%)	9.70	7.38
51-200 (25%)		
201-400 (20%)		
401> (10%)		
VAT 16%	11.26	8.56
End User Incl VAT	11.26 NIS	8.56 NIS

• ما المقصود ب C29 ؟ هو اجراء استيراد ادوية غير مسجلة.

• التسمية: رقم البند في القانون الاسرائيلي هو 29

• القانون معمول به في كل من فلسطين واسرائيل في حال كان المستحضر غير مسجل.

• الاجرائين مرتبطين ببعضهما من خلال Application محدد يأخذ رقم تسلسلي.

• متى يمكن تقديم طلب C29؟

1. إذا كانت المادة الفعالة غير مسجلة.

2. إذا كانت المادة الفعالة مسجلة ولكن تنوي استيراد شكل صيدلاني مختلف او تركيز مختلف او تركيب (اختلاف الملح للمادة الفعالة) او مستحضر له Indication profile مختلف عما هو موجود او اية

ميزة اخرى غير موجودة في المستحضرات المسجلة.

3. انقطاع او عدم كفاية السوق من المستحضر المسجل.

اسرائيل	فلسطين
X	√
X	X
√	X سماح بتداول

الآية التقدیم:

- بعد تحضیر الاوراق المطلوبة، يتم رفع الطلب عبر المسلول الى وزارة الصحة الاسرائيلية.
- لا يوجد رسوم لوزارة الصحة الاسرائيلية.
- يتم الرد عادة خلال يومين عمل او اكثر.
- البيرمت يكون محدد بتاريخ انتهاء (شهرين عادة) ويتضمن الكمية التي تم طلبها.

التسجيل المؤقت بهدف المشاركة في العطاء:

1- يخص عطاء الصحة فقط.

2- المتطلبات: في الجدول

Requested Documents
Applicant request form
Valid registration certificate from (<u>specify the country</u> <u>Jordan</u> , <u>Saudia</u> Arabia, Israel, European Union, USA, Canada, Japan Australia)
Certificate of <u>Pharmaceutical</u> Product (CPP).(From the country of origin/marketed)
GMP certificate for the <u>proposed production</u> line.
PIL
Method of analysis
Certificate of Analysis
Commitment to submit legalized CPP & GMP before the supply
Commitment to submit the following documents upon request
*Master formula
* Specifications & method of analysis for the API for <u>ALL</u> <u>tests</u> including impurities & assay (If API is not mentioned in any approved pharmacopeia).
*Finished product specifications.
*Stability of the finished product.



Regulatory Affairs Club

MEDICAL DEVICES

- جميع المستلزمات الطبية يجب ان يتم تسجيلها في الصحة الفلسطينية سواء اجهزة طبية او Dosage form MDs او كواشف مخبرية (الآخيرة يتم متابعة تسجيلها في قسم تابع للطب المخبري وليس للادارة العامة للصيدلة).
- التسجيل في فلسطين بهدف تداولها ويعد متطلب لاستصدار بيرمت اسرائيلي لكل شحنة.
- لايشترط ان تكون من الدول المرجعية كما في الدواء في الجانب الاسرائيلي مما يتطلب اجراء تكيين (اما المستلزمات التي تحمل CE فيتم عمل امار بيرمت ويتم تحريرها مباشرة)
- على الجانب الفلسطيني يشترط لتسجيلها ان تحمل اما CE or FDA or Free sale from highly regulated country وهذا لايعني ان منشأها يجب أن يكون من أحد هذه الدول.
- بيرمت الأمار يتم استصداره لكل شحنة على حدا من خلال نظام مسلول ويلزمه عدة ايام ولا يلزمه رسوم.
- تتبع وزارة الصحة الفلسطينية النظام الاوروبي في التصنيف.
- رسوم التسجيل في فلسطين هي 1500 شيكل لكل مستحضر وهنا يجب الانتباه الى المجموعات (لايشمل المختبر).
- الوقت اللازم في فلسطين 3-6 اشهر من تقديم الطلب (متغير).
- لاتخضع المستلزمات لنظام التسعير.



Regulatory Affairs Club

Food Supplements

- جميع المكملات الغذائية يجب ان يتم تسجيلها في فلسطين بهدف التداول محليا (ليس مرتبطا بالاستيراد).
- جميع المكملات الغذائية يجب ان يتم تسجيلها في وزارة الصحة الاسرائيلية بهدف استيرادها الى فلسطين (اشارة الى التكلفة الاضافية الناتجة عن الفرق في المتطلبات بين الدول الأوروبية وأمريكا واسرائيل).
- خلافا للدوية، فان المستورد الفلسطيني بإمكانه ان يقوم بالتسجيل (مشتغل مرخص فلسطيني) من خلال صيدلاني اسرائيلي (مكتب خدمة).
- عند الاستيراد لايلزم اجراء استصدار بيرمت لكل شحنة.
- يتم فحص كل باتس عند الوصول (في الصحة الاسرائيلية) وبناءا على نتيجة الفحص يتم تحرير الشحنة (يشار هنا لاستثناء معبر اللنبي).
- البيرمت الاسرائيلي يمكن ان يكون صالحا لغاية ارب سنوات.
- رسوم البيرمت الاسرائيلي 432 شيكل لكل سنة لايشمل رسوم مكتب الخدمة.
- رسوم التسجيل في فلسطين 2000 شيكل لايشمل المختبر.
- الوقت متغير ويجب ان يؤخذ بعين الاعتبار عند وضع خطط العمل.
- وقت التسجيل في فلسطين من 3-6 اشهر **متغير**.
- لا يوجد قاعدة بيانات في اسرائيل يمكن معرفة المكملات المسجلة من خلالها بخلاف وزارة الصحة الفلسطينية.
- سيتم ارسال متطلبات التسجيل لكليهما.
- لاتخضع المكملات لنظام التسعير كما في الدواء.
- التصنيف يعتمد على التراكيذ وعوامل اخرى (label claim)



Regulatory Affairs Club

COSMETICS

- جميع ما يندرج تحت تعريف وتصنيف مستحضر التجميل يجب ان يسجل في وزارة الصحة الفلسطينية ولا يلزم تسجيله في وزارة الصحة الاسرائيلية ويعد متطلب استصدار بيرمت اسرائيلي.
- عند الاستيراد يلزم ختم فاتورة كل شحنة من وزارة الصحة الفلسطينية ومن متطلبات ختم الفاتورة ارفاق شهادات التسجيل.
- بعد ختم فاتورة الاستيراد يتم التقدم بطلب اذن استيراد من وزارة الصحة الاسرائيلية من خلال النظام (مسلول) – الوقت اللازم عدة ايام ولايوجد رسوم لاستصدار البيرمت.
- التسجيل في الصحة الفلسطينية 3-6 اشهر متغير.
- يتم استيراد مستحضرات تجميل من دول عديدة (لايوجد limitation او ما يعرف بدول مرجعية).
- لاتخضع مستحضرات التجميل لنظام التسعير.
- يتم تحديد عدد الاصناف المسموحة عند طلب موعد تقديم.
- رسوم التسجيل في فلسطين 1400 شيكل لايشمل المختبر.



Regulatory Affairs Club

Recap

الدواء

- يشترط ان تكون مسجلة في الصحة الاسرائيلية ليتم استيرادها لمناطق السلطة الفلسطينية.
- تسجيل الصحة الفلسطينية الزامي للتداول محليا ولكنه غير مرتبط بالاستيراد والتخليص على المعابر.
- عند الاستيراد يلزم بيرمت اسرائيلي خاص بالمستورد الفلسطيني (معريخت مسلول) عند تخليص البضاعة (في حالة الوكالات المباشرة من الخارج وليس الشراء من وكيل اسرائيلي). ومن متطلبات البيرمت الحصول على تخويل من الوكيل الاسرائيلي. يعطى للادوية بشكل سنوي وليس لكل شحنة.

الاجهزة والمستلزمات الطبية

- لا يشترط ان تكون مسجلة في الصحة الاسرائيلية ليتم استيرادها لمناطق السلطة الفلسطينية
- عند الاستيراد يلزم ابراز بيرمت اسرائيلي للمستورد الفلسطيني وتعد شهادة تسجيل الصحة الفلسطينية احدى متطلبات الحصول عليه عند التقديم.

مواد التجميل

- لا يشترط ان تكون مسجلة في الصحة الاسرائيلية ليتم استيرادها لمناطق السلطة الفلسطينية
- عند الاستيراد يلزم ابراز بيرمت اسرائيلي للمستورد الفلسطيني وتعد شهادة تسجيل الصحة الفلسطينية احدى متطلبات الحصول عليه عند التقديم.

المكملات الغذائية

- يشترط ان تكون مسجلة في الصحة الاسرائيلية ليتم استيرادها لمناطق السلطة الفلسطينية.
- عند الاستيراد تخضع لنظام الفحص المخبري في الجانب الاسرائيلي ولا يلزم اي بيرمت كما في الحالات الثلاث اعلاه. حيث يكفي البيرمت الصادر عند التسجيل.
- تحرير البضاعة مرتبط بنجاحها في الفحوصات.



Regulatory Affairs Club

Category	IL MOH registration	Who Could do?	Any Fees on PS importers for registration in IL?	TimeFrame	At Importation	Any Fees on PS importers for Importation in IL?	Who could do?	Timeframe	PS MOH Fees	Timeframe	PS MOH emails
Medicines	Must	IL Companies	Depends on IL agent. No fees for IL MOH	1-2 years	Permit is needed annually	Permit is free	Your Clearance agent	few days	2000 NIS	3-6 months	medicinereg@moh.ps variationreg@moh.ps re-reg@moh.ps
Medical devices	Not Needed	NA	NA	NA	Permit is needed per shipment	Permit is free	Your Clearance agent	few days	1500 NIS	3-6 months	devicereg@moh.ps
Cosmetics	Not Needed	NA	NA	NA	Permit is needed per shipment	Permit is free, 100 NIS for each invoice paid to PS MOH	Your clearance agent	few days	1400 NIS	3-6 months	cosmoreg@moh.ps
Supplements	Must	PS importers through IL pharmacist	432 NIS for each year of validity paid to IL MOH	Not defined	Permit is needed (Reg itself) no need for any further permit	NA	NA	NA	2000 NIS	3-6 months	supplementreg@moh.ps