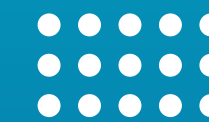


**מעבר לרגולציה -
אסטרטגיה משפטית
בפארמה ובבריאות**



מאחורי הקלעים של הרישום בישראל





עו"ד נילי חיון דיקמן



שותפה, פרקטיקת פארמה ובריאות



לשעבר, נציבת קבילות, מומחית בהוראות סל השירותים,
שב"ן וזכויות מטופלים



לשעבר, יועמ"ש חטיבת טכנולוגיות ואגף הרוקחות במשרד
הבריאות, מומחית ברגולציה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות



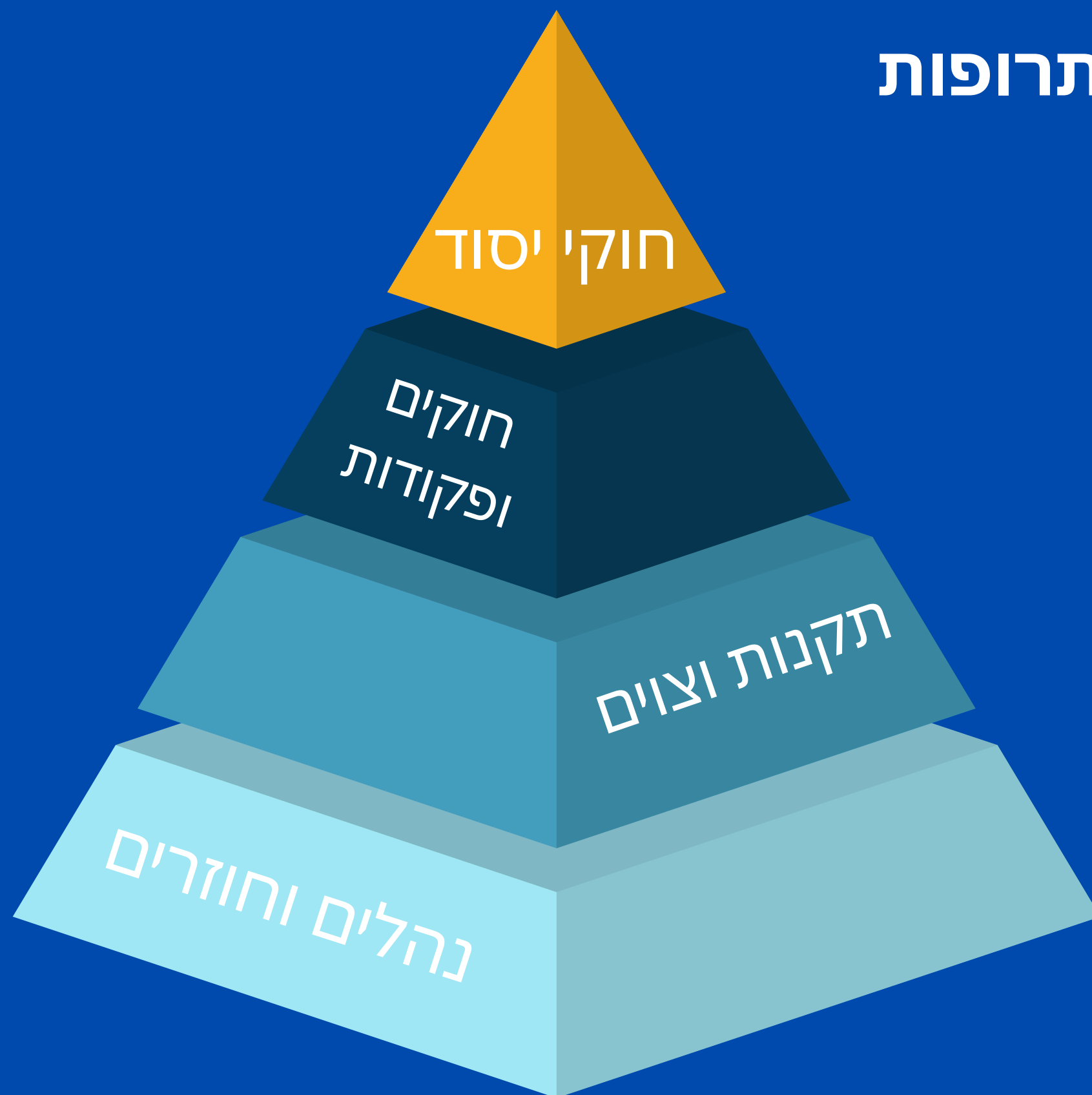
N.hayun@shibolet.com 050-6242468



המצגת נועדה להעמקה מקצועית
כללית ואינה מהווה ייעוץ משפטי
פרטני. יישום הדברים מחייב בדיקה
ספציפית ועדכון לפי הדין/הנהלים
העדכניים.



שיקול דעת רגולטורי ברישום תרופות



דיני הרישום בישראל מעוגנים בחקיקה כללית מאוד, והעבודה האמיתית נעשית בנהלי אגף הרוקחות.

למשרד הבריאות שיקול דעת רחב, והנהלים הם מסמך מנחה בלבד

ערך הרישום לציבור ולמערכת;
למה ראוי לעודד מסלולי רישום

המתח הקבוע בין
תנאי הרישום ובין
תקנה 29

מקרה בוחן: נוהל
120, הרקע לפיתוחו
ומטרותיו

מה מעוגן בחקיקה
(עקרונות, סמכויות,
חובות) לעומת מה
שמוסדר בפועל בנהלים

SHIBOLET
LAW FIRM

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981

סעיף 47א. (א) (1) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את המדורים בו, את צורתו ואת פרטי הרישום בו;
(2) שר הבריאות יקבע כללים לרישום של תכשיר בפנקס, לרבות התניה בו, תקופת תוקפו של רישום ושינויה, ובהסכמת שר האוצר – אגרות לרישום כאמור;

(3) המבקש לרשום תכשיר בפנקס ימסור למנהל את כל הפרטים והמסמכים שקבע שר הבריאות בתקנות לפי פסקה (2) ויעדכן את המנהל כל על שינוי בפרטים או במסמכים כאמור, והכול כפי שנקבע בתקנות.

(א1) המנהל יקבע לגבי כל תכשיר רשום האם הוא תכשיר מרשם או תכשיר בלא מרשם.

(א2) (1) לצורך רישום של תכשיר שהוא זהה לתכשיר הרשום בפנקס התכשירים בחומר הפעיל שבו, בצורתו, בחוזקו באופן לקיחתו, בפעילותו הרפואית ובזמינותו הביולוגית, ואשר אושר בידי מינהל המזון והתרופות של ארצות הברית של אמריקה לשיווק שם, או בידי הרשות המוסמכת של האיחוד האירופי לשיווק בארצות האיחוד, די בהוכחת קיומו של אישור כאמור כדי לרשום את התכשיר בפנקס התכשירים על פי תנאי הרישום שקבעו הרשויות האמורות ולתקופה שקבעו; לענין סעיף זה, "זמינות ביולוגית" – מדידת הריכוזים של החומר הפעיל בדם, כפונקציה של זמן;

(2) הוגשה בקשה לרישום תכשיר בפנקס והוכחו למנהל התנאים הנזכרים בפסקה (1), ירשום המנהל את התכשיר בפנקס בתוך 70 ימים ממועד הגשת הבקשה, אלא אם כן נתן הודעה מנומקת בתוך התקופה האמורה על סירוב לרשום את התכשיר;
(3) בסעיף קטן זה, "תכשיר" – למעט תכשיר שמכיל חומר מן החי או שילוב של חומרים כאמור.

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תקנה 6 - תנאים לרישום

- (1) הרוקח הממונה המציא תעודת איכות של המכון כמשמעותה בתקנה 13(ד) המעידה כי התכשיר נבדק ונמצא באיכות מתאימה לשימוש רפואי;
- (2) המנהל שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות, כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד וכי אין בשמו של התכשיר כדי להטעות;
- (3) המנהל שוכנע כי התכשיר ייוצר בתנאי ייצור נאותים.
- (4) המנהל שוכנע כי בעל הרישום מקיים מערכת של מעקב תרופתי לתכשיר.

שיקול דעת רגולטורי רחב

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תקנה 5 - בקשה לרישום בפנקס

(א) בקשה לרישום תכשיר בפנקס יגיש למנהל הרוקח הממונה של המפעל המייצר, הרוקח הממונה של החברה שעבורה מייצר מפעל בארץ את התכשיר, ואם היה המפעל מחוץ לישראל – הרוקח הממונה של סוכן היצרן בישראל.

(ב) הבקשה תוגש בשמונה עותקים לפי טופס 1 שבתוספת ויצורפו לה:

(1) נתונים רפואיים עדכניים ורשימה ממוחשבת ממאגרי מידע בינלאומיים שאישר המנהל;

(2) כל המאמרים שפורסמו לגבי התכשיר בספרות המקצועית הרפואית עד יום הגשת הבקשה, או תקציריהם.

(ג) בנוסף לאמור בבקשה רשאי המנהל לדרוש מהרוקח הממונה נתונים עדכניים מהספרות הרפואית וממאגרי מידע בינלאומיים כאמור בתקנת משנה (ב)(1) שנתווספו מיום הגשת הבקשה, וכן להציג לרוקח הממונה שאלות בכל ענין מהענינים הנוגעים לרישום התכשיר.

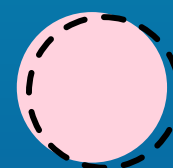
(ד) המנהל רשאי לפי בקשה מנומקת לפטור אדם מהוראות תקנה 5(ב), כולן או מקצתן.

...

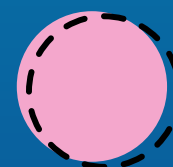
(ז) המנהל יודיע למבקש על החלטתו בבקשה לרישום התכשיר בתוך 270 ימים מיום הגשת הבקשה, ואם נדחתה הבקשה, תהיה ההחלטה מנומקת.

שיקול דעת רגולטורי רחב

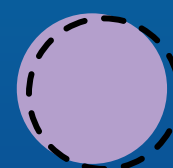
נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים



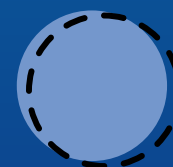
פיילוט להערכת בקשות לרישום במסגרת פרויקט ORBIS



מתווה פיילוט לרישום תכשירים 2025-2026



נוהל 143, הערכה מחודשת של תכשירים ווטרנריים רשומים



שיקול דעת רגולטורי
רחב המופעל באמצעות
נהלים

מקרה בוחן: נוהל 120, רישום תכשירים ותיקים



"תכשיר ותיק" – תכשיר שהיה רשום במדינת ישראל
או במדינה מוכרת ובטיחות ויעילות חומר הגלם
הפעיל בו מוכחת וידועה בהתאם לקריטריונים
המפורטים בנוהל זה.

רישום תכשירים בפנקס, המבטיח יבוא סדיר ורמת איכות גבוהה לעומת

שימוש בתקנה 29 ככלי מהיר להבטחת זמינות

סעיף המטרה, נוהל 120:

משרד הבריאות שואף להפחית את מס' התכשירים הרפואיים המשווקים ללא רישום ומיובאים במסגרת תקנה 29 וזאת, בין השאר, על-ידי עידוד רישומם של תכשירים אלו.

הנוהל מפרט את האופן והתנאים להגשת הבקשות לרישום בהליך ייעודי לתכשירים וותיקים התכשירים שיתקבלו לרישום הינם מרשימת התכשירים המיובאים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים. רשימת התכשירים כוללת פרוט הכמות שאושרה לייבוא מכל תכשיר ותפורסם אחת לחצי שנה ברשימת הדיוור של אגף הרוקחות ובאתר המרשתת של המשרד.



עידוד רישום תוך שמירה על בריאות הציבור

עלונים, מתן מידע לציבור, תכניות
ניהול סיכונים

עמידה במגבלות רגולטוריות
כללי אתיקה מחמירים

החזרה מן השוק

הליכי הכללה בסל, הסכמי גידור

הבטחת יעילות, בטיחות ואיכות

חובות אספקה שוטפת

שחרור אצוות

מעקב אחר תופעות לוואי,
QPPV

המצפן מכוון לבריאות הציבור

קליני

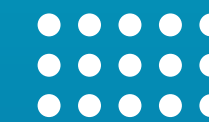


כלים רגולטוריים המקנים **שיקול**
דעת רגולטורי רחב (נהלי הרישום,
תנאי הרישום)

סמכות מינהלית, בסיס משפטי

מערכת יחסים של תלות הדדית (אספקה שוטפת, גיבוי
מקצועי ומידע לצוותים רפואיים ומטופלים, עמידה ב-
QP/GMP, סל השירותים)

SHIBOLET
LAW FIRM



THANK YOU



050-6242468



www.linkedin.com/in/nilihdn



N.hayun@shibolet.com



שבילת ושות', יצחק שדה 4, תל אביב

