



כ"ו באדר א', התשפ"ב
27/02/2022
סימוכין : 298576622

לכבוד :

בעלי רישום תכשירים הומניים
מנהלי שירותי רוקחות במוסדות רפואה ושירותי בריאות
בתי מסחר לתכשירים רפואיים (הומניים)

הנדון : ריענון הנחיות להגשת בקשות ליבוא תכשירים על פי תקנה 29 (הומני)

מבוא:

מדיניות הייבוא שמפעילה ישראל ביחס לייבוא תכשירים קובעת כי ניתן לשווק תכשיר ולהורות על שימוש בו רק אם הוא נרשם בפנקס התכשירים המתנהל במשרד הבריאות. במידה ולא קיים תכשיר רשום בישראל ולא קיימת חלופה טיפולית מתאימה ישווק תכשיר על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 וההודעה בדבר הסכמת המנהל.

העדכון האחרון להסכמת המנהל פורסם באוגוסט 2016 ונכנס לתוקפו בנובמבר 2016.

במהלך 2020-2021 התמודדנו עם סוגיות שונות ביבוא תכשירים על פי תקנה 29. על כן, הוחלט לרענן את ההנחיות להגשת בקשות במערכת מסלול לצורך קבלת אישורי יבוא. זאת, על מנת לשמור על רצף טיפול ואספקה סדירה של תרופות למטופלים. תוקפו של חוזר זה החל מיום 15.04.2022

כללי:

1. התהליך כולל פניה של בית המרקחת ליבואן לצורך הגשת בקשה ליבוא על פי תקנה 29 עם טופס מתאים מתוך הסכמת המנהל, אותו יש לצרף לבקשה ליבוא במערכת המסלול. בקשת יבוא פרטני יכול להגיש גם בית מרקחת.
2. עם קבלת טופס 29 מבית המרקחת, יגיש היבואן בקשה במערכת מסלול.
3. הבקשה תיבדק תוך 5 ימי עבודה.
4. תשובה תישלח מתוך מערכת המסלול: אישור אם הבקשה תקינה או הודעה אם נדרש ברור נוסף.

ייבוא מוסדי:

להלן פירוט מסמכים, הצהרות ונתונים רוקחיים הנדרשים להגשה:

- 1) טופס 2 להודעה בדבר הסכמת המנהל, ממולא וחתום ע"י נושאי התפקיד המפורטים בטופס.
- 2) העתק חשבונית, חשבון עסקה (proforma invoice) או הזמנת הרכש שיפורטו בהם: שם התרופה, חוזק, צורה, כמות, ספק וכתובתו.
- 3) הצהרת רוקח (נספח 1 לנוהל 129)
- 4) מסמך שמעיד כי התרופה רשומה בארץ מוכרת - יש לציין את שם המדינה (המסמך יכול להיות CPP, תדפיס מתוך אתר אינטרנט של רשויות הבריאות במדינה המוכרת, המעיד שהתכשיר רשום). יש להגיש מסמך שלא עברו שנתיים מתאריך הוצאתו.

5) תכשירים ביולוגיים: יש לצרף תעודת אנליזה לאצווה המיובאת. חיסונים ומוצרי פלסמה- יש לצרף אישור מנהלת היחידה לתכשירים ביולוגיים במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה. ובנוסף תצורף תעודת שחרור רשמית מהרשות במדינה ממנה נעשה היבוא (כגון : אישור OMCL באירופה, אישור FDA בארה"ב).

6) אישור המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, לייבא תכשירי 29.(MIA)

דגשים לגבי בקשות יבוא מוסדי:

1. באחריות היבואן לוודא כי קיים בידי אישור הרשויות כי הספק ממנו רוכש, מורשה לשווק תרופות בארצו.
2. באחריותו של הרוקח האחראי לתכשירי 29, במוסד הרפואי לוודא כי:
 - הטופס קריא וכל הפרטים בטופס מלאים לפני העברתו ליבואן.
 - פרטי התכשיר המופיעים בטופס תואמים במלואם לפרטי התכשיר המיובא (כולל שם היצרן, צורת מינון וחוזק) כפי שמופיע בחשבונת, בחשבון עסקה (proforma invoice) או בהזמנת הרכש שתצורף לבקשה.
3. **בטופס יצינו נימוקים להגשת הבקשה. יש לבחור אחד או כמה מתוך האפשרויות הבאות :**
 - לא קיים תכשיר חלופי לאותה מטרה הרשום ומשווק בישראל
 - התכשיר הרשום בישראל אינו מתאים לצורכי המוסד *
 - מחסור זמני בתכשירים הגנריים הרשומים בישראל**
 - אחר (יש לפרט ולנמק) _____

* יש לצרף מכתב קצר המפרט את הבקשה (לדוגמא חומרי עזר מגבילים, תצורה בעייתית למכשור נלווה כמו בקבוקי זכוכית) לצורך בקרת משרד הבריאות. במידה וקיימים תכשירים גנריים רשומים, יש לציין את שמם ולהתייחס האם משווקים. יחד עם זאת יש להוכיח שאין חלופה טיפולית יעילה ובטוחה הרשומה בישראל לאותה התוויה.

** יש לצרף את ההודעה על הפסקת השיווק או התכתבות עם בעל הרישום של התכשיר הרשום (מתאריך סמוך להגשת הבקשה ליבוא) לגבי אי יכולתו לספק את התכשיר. על הכמות המבוקשת להיות בהתאם למשך המחסור. *** במקרה של מחסור זמני, הטופס ייחתם סמוך למועד הגשת הבקשה ליבוא

4. כמות כוללת דרושה (לשנה):
 - הכמות בטופס 29 תופיע באריזות ותוך ציון כמות היחידות בכל אריזה. אם צוינה בתפוזרת, יש לציין את מספר האריזות ע"ג הטופס.
 - הכמות המבוקשת ליבוא במערכת המסלול תהיה יחסית לצריכה השנתית המופיעה בטופס 29 ובמקרה של מחסור זמני, תביא לידי ביטוי את משך המחסור הצפוי.
5. חתימת מנהל שירותי הרוקחות (או הרוקח האחראי לתכשירי 29 במוסד הרפואי) על טופס 29 המוסדי, מעידה כי המידע המפורט בטופס נבדק ונמצא נכון וכי הרוקח האחראי בדק את הנתונים מול ההספק, כולל זמני מחסור ומתחייב על הכמות הרשומות בטופס לשימוש המוסד שלו בלבד.
6. ביבוא לרשות הפלסטינית: באחריות היבואן לקיים את כלל תהליכי היבוא והשיווק בהתאם לנוהל 129 לרבות סימון האריזה באנגלית והכנת עלון מידע למטופל לפחות באנגלית (בתכשירים המנופקים בקהילה).

ייבוא פרטני לרבות טיפול חמלה באמצעות בית מסחר או בית מרקחת

להלן פירוט מסמכים, הצהרות ונתונים רוקחיים הנדרשים להגשה:

1. טפסים 3/4/5 להודעה בדבר הסכמת המנהל, ממולא וחתום ע"י הגורמים המפורטים בו
2. העתק חשבונית, חשבון עסקה (proforma invoice) או הזמנת הרכש שיפורטו בהם: שם התרופה, חוזק, צורה, כמות, ספק וכתובתו.
3. הצהרת רוקח (נספח 1 לנוהל 129)
4. מסמך שמעיד כי התרופה רשומה בארץ מוכרת - יש לציין את שם המדינה (המסמך יכול להיות CPP, תדפיס מתוך אתר אינטרנט של רשויות הבריאות במדינה המוכרת, המעיד שהתכשיר רשום). יש להגיש מסמך שלא עברו שנתיים מתאריך הוצאתו. בטיפול חמלה אין מסמך כאמור.

דגשים אודות הגשת בקשות פרטניות לאחר אישורו של הרוקח המחוזי:

1. יש לצרף את תדפיס הבקשה במלואה מתוך מערכת 29, כולל אישור הרוקח המחוזי, כאשר נדרש יבוא עבור עד 3 מטופלים.
2. במידה שיש מספר גדול יותר של מטופלים, ניתן להכין מסמך לפי הפורמט הבא:

שם התכשיר:
הרכב החומרים הפעילים:
גודל/כמות ביחידת אריזה:

שם החולה	תאריך טופס 29	כמות שאושרה ביחידות (כגון טבליות, בקבוקונים)	תאריך האישור במערכת 29	מספר אישור במערכת 29

אני מצהיר/ה כי יש בידי כל המרשמים מאושרים על ידי הרוקח המחוזי

שם הרוקח ומספר רישיון _____ חתימה _____
שם בית המרקחת _____ תאריך _____

דגשים לגבי הצהרת רוקח (נספח 1 לנוהל 129):

1. תאריך ההצהרה ע"ג הטופס יהיה לא יאוחר מחודש לפני תאריך ההגשה של הטופס במערכת. במידה ונדרש לתקן תאריך, התיקון יבוצע פעם אחת בלבד.
2. יש להקפיד לסמן את המשבצות המתאימות (יבוא שאינו מיצרן, התאמת אריזה וחובת דף מידע למטופל) ולהקיף את סוג היבוא המתאים (פרטני/ חמלה/ מוסדי).

דגשים אודות הגשת בקשות ברשימת תכשירי 29:

אין להגיש במערכת מסלול תכשיר שפרטיו שונים מהתכשיר המופיע ברשימה. רשימת התכשירים איננה גנרית, אלא ספציפית לתכשיר (ליצרן, לצורת מינון ומתן וכו). בעת הקמת פריט (עדכון תכשיר חדש לרשימה), נבדק עלון התכשיר ואישור רישום התכשיר במדינה מוכרת. על כן, בעת הגשת הבקשה ליבוא לפריט הקיים כבר ברשימה, אין חובה לצרף הוכחת רישום.

הערות כלליות:

1. באחריות היבואן לוודא כי קיים בידי אישור הרשויות כי הספק ממנו רוכש, מורשה לשווק תרופות בארצו
2. במידה שאין ברשות היבואן אפשרות לעמוד באחת הדרישות, יש להעביר פניה מנומקת לתיבת הדוא"ל rok.import@moh.gov.il טרם הגשת הבקשה ליבוא כדי שנוכל לבחון מתן פטור מהדרישה.
3. במקרים של יבוא תכשירים על פי תקנה 29 כתוצאה ממחסור זמני שנובע מהפסקת שיווק של תכשיר רשום, ניתן לבקש אישור יבוא תקופתי. באישור תצוין כמות מאושרת ליבוא. תוקף האישור יהיה עד שבועיים לפני מועד החזרה לשיווק המשוער של התכשיר הרשום. לא תינתן אורכה לאישור התקופתי. אישור זה בא לאפשר יבוא הכמות הנדרשת במספר משלוחים ולמנוע הגשות חוזרות בתקופת המחסור.
4. במידה ובעל הרישום מודיע על הפסקת שיווק קצרות שמתחדשות לעיתים קרובות באותם התכשירים, יאפשר משרד הבריאות יבוא מלאי של תכשיר על פי תקנה 29 שיספיק לפחות לשלושה חודשים. זאת, לאור חשיבות השמירה על רצף טיפולי למטופלים בתכשירים אלה. מידע לגבי הפסקות השיווק ניתן למצוא בקישור הבא
<https://www.gov.il/he/Departments/DynamicCollectors/drug-marketing-stoped?skip=0>
5. מדיניות הייבוא חלה גם על יבוא לרשות הפלסטינית. כלומר, ניתן לייבא תכשירים לא רשומים לרשות הפלסטינית כל עוד אין מניעה לעשות כך בהתאם להוראות תקנה 29 וההודעה בדבר הסכמת המנהל.

בברכה,



אמירה עובדיה, רוקחת
מנהלת המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים

העתק:

מגרי' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות
מגרי' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, משרד הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ, מנהלת מחלקה בכירה, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
מגרי' ויקטוריה פינקל-פקרסקי, רשות מוסמכת לייבוא, משרד הבריאות