



כ"ט באב, התשע"ד  
25 אוגוסט 2014  
סימוכין : 63371314

לכבוד :

מופץ בדוא"ל

בעלי רישום תכשירים

**הנדון : זרכי התנהלות מול הוועדה המייעצת לרישום תכשירים**

תהליך רישום התכשירים הינו סדור, וענייני. כחלק ממנו, מתקיימת וועדה מייעצת לרישום תכשירים שחבריה מתמנים על ידי מנכ"ל משרד הבריאות. כל חברי הוועדה מתבקשים למלא טופס ניגוד עניינים, אשר מבטיח כי הדיון יעשה בתכשירים שהוגשו לוועדה יעשה באופן ענייני, מקצועי וללא משוא פנים.

לאחרונה אנו נתקלים בתופעה מדאיגה שבה חברות פונות ישירות אל חברי הוועדה או מפעילות גוף שלישי לכאורה ניטרלי (רופאים או עמותות) ומבקשים לקדם את ענייניהם. יודגש בזאת כי אגף הרוקחות רואה ניסיון זה להשפעה כפעילות פסולה וחמורה ואשר אינה עולה בקנה אחד עם כללי המנהל התקין!

יתירה מזאת הדיון מול אגף הרוקחות בנושאי רישום נעשה מול החברות בלבד והרוקח הממונה שלהן והוא זה שאחראי לקבלת החלטות הוועדה וסטטוס תהליך הרישום. חברות המעוניינות לערער על החלטות הוועדה או החלטות מחלקת רישום מתבקשות לעשות זאת אך ורק מול מנהלת מחלקת הרישום ומנהל אגף הרוקחות.

אבקש כי תפעלו בהתאם להנחיות אלו וזאת על מנת למנוע אי הבנות ופגיעה בתהליך הרישום, כל זאת בכדי לאפשר תהליך רישום, מקצועי, ענייני ומהיר ובהתאם לכללי המנהל התקין.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג,  
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

ח"כ יעל גרמן, שרת הבריאות  
פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות  
מגר' רחל גוטמן, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות  
עו"ד נילי דיקמן-חיון, לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות  
פרופ' מתי ברקוביץ יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים  
חברי הוועדה המייעצת לרישום תכשירים