



כ"ט בתשרי, התשע"ז
31 אוקטובר 2016
סימוכין : 277741716

לכבוד
יצרנים/יבואנים
בעלי רישום
פארמה ישראל
התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות המסחר

הנדון: **פרסום רשימת תכשירים שהתקבלו לבחינה לרישום באגף הרוקחות**
מכתבי ראש אגף הרוקחות סימוכין 54944216 מיום 21.06.2016, סימוכין 254955116 מיום 17.08.2016

בהמשך למכתבים שבנדון, ולאחר קיום דיונים עם בעלי העניין אנו מבקשים לעדכנכם בדבר ההסדר הסופי כפי שגובש באשר לפרסום רשימת תכשירים שהתקבלו לבחינה לרישום באגף הרוקחות :

1. במסגרת שיפור השירות באגף הרוקחות, השקיפות כלפי הציבור והצוותים הרפואיים, מוסדות רפואיים ובעלי העניין, מתוך ראיית האינטרס הציבורי של ציבור המטופלים בקבלת המידע ובדומה לנעשה בסוכנות התרופות האירופאית EMA, אגף הרוקחות יפעל לפרסום רשימת המולקולות שהוגשו לרישום באגף (וזאת בנוסף לפרסום רשימת התכשירים שנרשמו בישראל ואשר מפורסמת כבר היום מדי חודש באתר האינטרנט של המשרד).
 2. בקשות לרישום שהוגשו לרישום החל מיום 01.10.2016 יפורסמו בתום 270 ימים קלנדריים מיום הגשת הבקשה ואולם הפרסום יעשה אחת לחודשים בלבד באתר משרד הבריאות.
 3. פרסום ראשון של רשימת תכשירים שהתקבלו לבחינה לרישום באגף הרוקחות יעשה החל מיום 31.08.2017. באופן חד פעמי במחצית השנייה של נובמבר שנה זו, יפורסמו תכשירים הונפקה להם תעודת איכות ב 12 החודשים שקדמו למכתבי זה וטרם ניתן להם רישון.
 4. אופן הצגת המידע :
- תכשירי מקור - יצויין ה INN (International Non Proprietary Name) והתחום התרפויטי (ATC), 2nd ; (Level therapeutic Subgroup)
- תכשירים גנריים וביו סימילאריים – יצויין INN (החומר הפעיל בלבד, ללא מידע על מלחים אסטרים ונגזרות), והתחום התרפויטי (ATC, 2nd Level therapeutic Subgroup) ;



5. ההסדר האמור יהיה בתוקף לתקופה של שנה ועד ליום 01.04.2018. בתום תקופה זו הנושא יידון בשנית לאור הניסיון שיצטבר ויחודש בשנית בהתאם לצורך.

יש לזכור כי קבלת הבקשה על ידי אגף הרוקחות אינה מהווה ערובה לרישומו של התכשיר בסיום הליך ההערכה. רק תכשירים אשר יענו על הקריטריונים של איכות, בטיחות ויעילות יירשמו בסופו של יום בפנקס התכשירים.

המכתבים שבסימוכין, מיום 21.06.2016, 17.08.2016 בטלים.

בכבוד רב,

ד"ר איל שורצברג
מנהל אגף הרוקחות

העתקים:

משה בר סימן טוב, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראשת מינהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות
ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית ראש אגף הרוקחות, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת מחלקת רישום תכשירים
עו"ד נילי חיון דיקמן, ממונת טכנולוגיות רפואיות, לשכה משפטית