

17 אוגוסט 2016
923796

לכבוד:
ד"ר אייל שוורצברג
מנהל אגף רוקחות
משרד הבריאות
ירושלים

הנדון: עמדת ענף התרופות בנושא חלופות למסמך CPP

בהמשך לבקשתך להלן עמדת ענף התרופות לנושא שלעיל:

אנו מברכים על כוונת משרד הבריאות לטייב את תהליך הרישום של תכשירים בישראל. טיוב התהליך, כך אנו מקווים, יביא לקיצור משמעותי בזמני הרישום ובכך מעוניינים כל הצדדים. עם זאת קיימת חשיבות עליונה שלא לפגוע במהלך כזה באיכות ו/או בבטיחות התכשיר ובכך יצא שכרנו בהפסדנו.

בחנו את נושא הצעתכם למציאת מסמכים שיהוו חלופה הולמת למסמך ה-CPP והסתבר לנו במהרה שקיימת שונות גדולה בין מדינה למדינה במגוון המסמכים הזמינים בה.

שונות זו כמעט ולא מאפשרת להציע מסמך או מספר מסמכים קבועים וספציפיים באופן גורף שיתאימו לכל התיקים המוגשים מכל מדינה ומדינה. האפשרויות הן מגוונות מידי ואין אחידות.

על פניו נראה לנו שיהיה זה לא נכון ולא יעיל לקבץ מסמכים שונים ולקבוע נוהל שונה לרישום מכל מדינה. הדבר הנכון לעשותו הוא שמשרד הבריאות יבחן לגופו של עניין ויחליט על מסמכים קבילים בכל מדינה שעומדים בסטנדרטים ובדרישות המשרד.

כמו כן אם בטיוב עסקי, ניתן לייעל את התהליך עצמו מבלי להתפשר על מסמכים כה בסיסיים בתהליך הרישום. נשמח לעשות זאת בשיתוף פעולה.

בברכה,

חנה לאידרשניידר
מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה

