



כ"א בטבת, התשפ"א  
05/01/2021  
סימוכין: 04365421  
מס' פניה: 629726

לכבוד

\*\*\*\*\*

שלום רב,

הנדון: בקשה לקבלת מידע במסגרת חוק חופש המידע – זמני טיפול ברישום תרופות ועדכון עלונים

בפנייתך ביקשת לקבל מידע ביחס לזמני טיפול ברישום תרופות ועדכון עלונים וכן פרטים נוספים כפי שיפורט להלן בצירוף מענה.

לאחר בירור עם הגורמים המקצועיים במשרד להלן תשובתנו –

1. כמה משרות של רוקחים / עובדים שעוסקים בפועל בטיפול בבקשות רישום במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה וכמה משרות של רוקחים / עובדים שעוסקים בטיפול בבקשות רישום במח' הרישום.

במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה מועסקים כיום 21 מעריכי תיקים: 16 במחלקה לכימיה ו-5 במחלקה לביולוגיה, שני מנהלי מחלקות (כימיה וביולוגיה) ו-3 עובדים מנהליים שעוסקים בבקשות לרישום. במחלקה לרישום תכשירים מועסקים 1 רוקחים (כולל מנהלת המחלקה) ו-6 עובדים מנהליים.

2. עבור תכשירים הומניים אתיים חדשים

א. כמה בקשות הוגשו בשנים 2017, 2018, 2019

ב. כמה בקשות אושרו בשנים 2017, 2018, 2019

ג. בתוך כמה זמן בממוצע ניתנה תעודת הרישום לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?

ד. בתוך כמה זמן בממוצע ניתן האישור לעלון לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?

ה. בתוך כמה זמן בממוצע ניתן האישור לאריזה לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?

בקשות שהוגשו -

| 2019 | 2018 | 2017 |
|------|------|------|
| 155  | 157  | 57   |

בקשות שאושרו (אין פילוח לתכשירים אתיים וגנריים ולכן יוצגו הנתונים יחד)

| 2019 | 2018 | 2017 |
|------|------|------|
| 173  | 173  | 209  |

הזמן הממוצע למתן תעודת רישום לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות בשנת 2019 היה כ- 70 ימים.

ביחס לשאלות ד-ה אתייחס בהמשך.



### 3. עבור תכשירים הומנים גנריים

- א. כמה בקשות הוגשו בשנים 2017, 2018, 2019
- ב. כמה בקשות אושרו בשנים 2017, 2018, 2019
- ג. בתוך כמה זמן בממוצע ניתנה תעודת הרישום לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?
- ד. בתוך כמה זמן בממוצע ניתן האישור לעלון לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?
- ה. בתוך כמה זמן בממוצע ניתן האישור לאריזה לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות שאושרו ב- 2019?

בקשות שהוגשו -

| 2019 | 2018 | 2017 |
|------|------|------|
| 231  | 252  | 93   |

כאמור לעיל בהעדר פילוח בין תכשירים אתיים וגנריים ניתנו הנתונים יחד במענה לשאלה הקודמת.

הזמן הממוצע למתן תעודת רישום לאחר קבלת תעודת איכות לבקשות בשנת 2019 היה כ- 70 ימים.

ביחס לשאלות ד-ה אתייחס בהמשך.

### 4. לגבי תכשירים אתיים חדשים, תכשירים אתיים חידוש רישום, תכשירים גנריים חדשים, תכשירים גנריים חידוש רישום נבקש לקבל את הנתונים הבאים:

- א. בעבור תעודות רישום שהונפקו ב- 2019 – כמה ימים (נטו – ללא ימי המתנה לתגובת החברה) בממוצע עברו מיום שנקלטה בקשת הרישום / חידוש והקצה לה מסלול רישום ועד שניתנה תעודת הרישום. כמה ימים מקסימום ומינימום.
- ב. בעבור תעודות רישום שניתנו ב- 2019 – כמה ימים (נטו – ללא ימי המתנה לתגובת החברה) בממוצע עברו מיום שנקלטה בקשת הרישום / חידוש והקצה לה מסלול רישום במכון שניתנה תעודת הרישום. כמה ימים מקסימום ומינימום.
- ג. בעבור תעודות רישום שניתנו ב- 2019 - כמה ימים בממוצע עברו מיום שנקלטה בקשת הרישום / חידוש והקצה לה מסלול רישום במכון ועד שהתקבלה תעודת איכות. כמה ימים מקסימום ומינימום.
- ד. סה"כ זמן טיפול בממוצע בימים נטו בבקשה מיום קליטת הבקשה ועד למתן תעודת רישום לתכשירים אתיים.
- ה. סה"כ זמן טיפול בממוצע בימים נטו בבקשה מיום קליטת הבקשה ועד למתן תעודת רישום לתכשירים גנריים.
- ו. סה"כ זמן טיפול בממוצע בימים נטו בבקשה מיום קליטת הבקשה לעד למתן תעודת רישום לתיקים בתעודות.
- ז. סה"כ זמן טיפול בממוצע בימים נטו בבקשה מיום קליטת הבקשה ועד למתן תעודת רישום לתכשירים אתיים.

לצורך מענה לסעיף זה וכן לסעיפים 2 ד-ה ו-3 ד-ה נדרש עיון בכל תיק ותיק וזאת מאחר ומערכת המיחשוב אינה יכולה לתת נתונים בפילוחים אלה. עיון בכל תיק לצורך איתור המידע המבוקש יארך לכל הפחות חצי שעת עבודה. מספר התיקים עליהם נדרש לעבור כדי לאתר את הנתונים המבוקשים לשנת 2019 הם 173. לאחר מכן תדרש עבודה נוספת של הפקת הנתונים המצרפיים וחישוב הממוצע. מכאן שהפקת המידע המבוקש תדרוש השקעה של לכל הפחות 86 שעות עבודה שהם 2 שבועות עבודה מלאים של עובד האגף. נוכח עומס העבודה הרב המוטל על האגף השקעת שבועיים עבודה מלאה לצורך איסוף המידע המבוקש מהווה הקצאת משאבים בלתי סבירה ולכן בקשתכם למידע זה נדחית בהתאם לסעיף 18(1) לחוק חופש המידע.



חטיבת הבריאות  
אגף השירות | תחום חופש המידע  
Freedom of information

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

5. כמה בקשות, מכל הסוגים, לעדכון עלונים ממתניות לאישור אקטיבי ממשרד הבריאות

כ- 17 עלונים (עלון לרופא ועלון לצרכן) ממתניים לבדיקה של המחלקה לרישום ותכשירים במסלול סרטיפיקציה.

6. כמה בקשות חדשות לשינוי בעלון הוגשו ב- 2017, 2018, 2019. וכמה אושרו בכל שנה.

| 2019 | 2018 | 2017 |                |
|------|------|------|----------------|
| 209  | 394  | 761  | הוגשו (החמרות) |
| 145  | 159  | 143  | אושרו          |

יש לציין כי לאור עדכון הנחיות נוטיפיקציה לעלונים, בסוף 2019 בוצע איפוס של כל הבקשות שהמתינו לאישור המחלקה לרישום ותכשירים ובעלי הרישום הונחו להעביר בקשות אלו במסלול נוטיפיקציה ככל שניתן בהתאם להנחיות או לחילופין להגיש בקשה להתייעצות/סרטיפיקציה.

7. כמה בקשות לתוספת התוויה ומשטר מינון הוגשו ב- 2017, 2018, 2019 וכמה אושרו בכל שנה.

| 2019 | 2018 | 2017 |       |
|------|------|------|-------|
| 331  | 234  | 265  | הוגשו |
| 289  | 79   | 241  | אושרו |

8. כמה בקשות לשינוי משטר מינון ולתוספת התוויה לא נמצאות במסלול של וועדת מייעצת עדיין ממתניות לאישור

19 בקשות משנת 2019

9. מה מועד ההגשה של הבקשה הוותיקה ביותר שהוגשה לשינוי משטר ולתוספת התוויה וטרם אושרה

אוקטובר 2017

10. מה מועד ההגשה של הבקשה הוותיקה ביותר שהוגשה לעדכון עלון (עדכון כלשהו המצריך אישור משרד הבריאות) וטרם אושרה

21.4.20

11. מהו ממוצע משך ההמתנה, בחודשים קלנדריים, לבקשות לעדכון עלונים שאושרו ב- 2019 ?

כ-6 ימים, (0.2 חודשים)

12. מה ממוצע הזמן לקבלת תשובה לשאלת התייעצות בנושא העלונים.

כ- 3 שבועות

הנני להודיע כי לפי סעיף 17 לחוק חופש המידע יש בידך לעתור כנגד החלטה זו לבית המשפט לעניינים מנהליים בירושלים, בתוך 45 יום.



חטיבת הבריאות  
אגף השירות | תחום חופש המידע  
Freedom of information

**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

במחוד רב,

שולמית בלנק, עו"ד  
ממונה על העמדת המידע לציבור

**Service Division**

Freedom of information

P.O.B 1176 Jerusalem 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

Tel: \*5400 Fax: 02-5655971

**קול הבריאות**



**אגף השירות**

תחום חופש המידע

ת.ד. 1176 ירושלים 91010

call.habriut@moh.health.gov.il

טל: \*5400 פקס: 02-5655971