

שם הנוהל : קביעת תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים		
תאריך הנוהל: מאי 2011	מספר הנוהל: 86	עמוד 1 מתוך 4

1. כללי:

תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים נעשה על ידי הועדה לקביעת תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים (להלן: "הועדה") הפועלת במסגרת סעיף 3.5 לנוהל מספר 72 של אגף הרוקחות "לוחות זמנים לרישום תכשירים" מיום 30.07.2007 ובהתאם לנספח לאותו נוהל מאוגוסט 2007 ובהתאם לנוהל זה. תפקידה של הועדה הוא לדון מעת לעת, ובהתאם לקבוע בנהל זה, ולקבוע האם יש מקום לתעדף רישום של תכשירים מסוימים, ובכך לקצר את זמן רישומם בפנקס התכשירים, תוך דיון בכלל ההיבטים הרלוונטיים לנושא זה.

נוהל זה מסדיר את פעילותה של הועדה ומחליף את הנספח לנוהל 72 "לוחות זמנים לרישום תכשירים" מיום 16.04.2008.

2. הגדרות:

"תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש] תשמ"א – 1981

"תכשיר גנרי" – תכשיר רפואי המכיל חומר/ים פעיל/ים (active moiety) בחוזק, ובצורת מינון שווים לתכשיר רפואי הרשום בפנקס התרופות הממלכתי.

3. תוכן הנוהל:

3.1. חברי הועדה לקביעת תיעדוף ברישום תכשירים:

חברי הועדה לקביעת תיעדוף ברישום תכשירים יהיו מבין עובדי המשרד וביניהם העובדים בעלי התפקידים הבאים:

- משנה למנכ"ל משרד הבריאות, יו"ר
- ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
- סמנכ"ל/ית לפיקוח על קופות החולים, משרד הבריאות
- מנהל/ת אגף הרוקחות
- מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
- מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

הוועדה תתייעץ עם נציג הלשכה המשפטית של משרד הבריאות.

שם הנוהל : קביעת תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים		
תאריך הנוהל: מאי 2011	מספר הנוהל: 86	עמוד 2 מתוך 4

3.2. כינוס הועדה וסדרי עבודתה:

3.2.1. הועדה תתכנס בהתאם לשיקול דעתה ובהתאם לצרכי המשרד ולנושאים שעל סדר יומה, ולכל הפחות אחת לשנה.

3.2.2. ריכוז עבודת הועדה יהיה בידי המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות, אשר עובד מבין עובדיו ייקבע להיות רכז הועדה.

3.2.3. ישיבות הועדה יתקיימו בנוכחות רוב חבריה והחלטותיה יתקבלו ברוב רגיל. דיוני הועדה יתועדו ולאחר כל דיון ייערך סיכום של הדיון ושל ההחלטות שהתקבלו.

3.2.4. רכז הועדה יעביר לידי חברי הועדה, קודם לדיון באשר לתיעדוף של תכשיר מסוים, מסמך ובו פרטים על התכשיר המוצע לתיעדוף, פרטים על מצבו הרישומי בארץ ובעולם, פרטים על קיומם של מגבלות שיווק כגון קיומה של הגנת פטנט לגבי התכשיר, וכן מידע בדבר קיומם של תכשירים חלופיים ומעמדם הרישומי. כן יציג חבר הועדה מידע הנוגע לנימוקים לתיעדוף התכשיר וכל מידע נוסף רלוונטי.

3.3. הגשת בקשות לדיון בוועדה:

3.3.1. המבקש להגיש בקשה לקיום דיון בוועדה בדבר תעדוף של תכשיר, יעביר הבקשה והמסמכים הרלוונטיים לידי רכז הועדה.

3.4. מתן עדיפות ברישום לתכשירים רפואיים:

3.4.1. עדיפות ברישום תכשיר תינתן לכל תכשיר אשר הועדה הציבורית להכללת טכנולוגיות רפואיות לסל שירותי הבריאות החליטה על הכללתו בסל השירותים על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, וזאת מבלי שתידרש לכך החלטת הועדה, אלא אם סבר ראש המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות שיש מקום להביאו לדיון בפני ועדת התעדוף.

3.4.2. הועדה רשאית לקבוע תיעדוף ברישום לתכשיר אם מצאה כי לרישומו של התכשיר בלוח זמנים קצר חשיבות לבריאות הציבור, לרבות חשיבות לאספקתו של התכשיר בישראל. בכלל זה רשאית הועדה להתחשב גם בשיקולים הנוגעים לנגישות התכשיר.

3.4.3. באשר לשיקולים הנוגעים לנגישות התכשיר, רשאית הועדה להתחשב גם בשיקולים של חסכון כספי צפוי העולה על עשרה מיליון שקלים לשנה בהוצאה על תרופות הנובע מרישום תכשיר רפואי. לעניין זה ייבחן מחיר רכש משוערך של התכשיר המתועדף לאחר רישומו, לעומת מחיר רכש משוערך של תכשיר חלופי קיים (המצב הקיים). כן רשאית הועדה לשקול שיקולים הנוגעים לנגישות התכשיר הרשום בישראל, אך שאינו משווק בפועל.

3.4.4. החליטה הועדה לתעדף מולקולה שלה תכשירים גנריים, תעדוף זה ייעשה ככלל רק לשתי הבקשות הראשונות לרישום שהוגשו למולקולה לגביה התקבלה ההחלטה לתיעדוף, לפי סדר הגשתם לרישום, אלא אם מצאה הועדה, במקרים חריגים, כי יש לתעדף מספר גדול יותר של תכשירים גנריים.

שם הנוהל : קביעת תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים		
תאריך הנוהל: מאי 2011	מספר הנוהל: 86	עמוד 3 מתוך 4

3.4.5. תועדף תכשיר גנרי על ידי הועדה, ובמסגרת בדיקת תיק הבקשה נמצא כי חסרים נתונים או כי נדרשים השלמות, על היצרן הגנרי לספק הנתונים וההשלמות הנדרשות בפרק זמן של 30 יום בלבד. לא סופקו הנתונים וההשלמות הנדרשים בפרק הזמן כאמור, יופסק הליך התיעדוף של התכשיר ויתועדף התכשיר הבא מאותה מולקולה לפי סדר ההגשה לרישום.

3.5. פרסום החלטות הועדה לקביעת תיעדוף ברישום :

על רכז הועדה לדאוג לפרסום החלטות הועדה לקביעת תיעדוף ברישום באתר משרד הבריאות. כן יידאג רכז הועדה לשליחת הודעה לרוקח הממונה של מבקש הרישום של תכשיר רפואי בדבר ההחלטה לתעדף התכשיר שהוגש על ידו.

4. אחריות ליישום :

מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות

5. מסמכים ישימים :

פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
נוהל מס' 72 של אגף הרוקחות "לוחות זמנים לרישום תכשירים".

6. תחולה :

תחולתו של הנוהל היא מיום חתימתו.

7. ביטול :

נספח לנוהל 72 של אגף הרוקחות "לוחות זמנים לרישום תכשירים" מיום 16.04.2008 בטל.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Pharmaceutical Administration

משרד הבריאות
אגף הרוקחות

שם הנוהל : קביעת תיעדוף ברישום תכשירים רפואיים		
תאריך הנוהל: מאי 2011	מספר הנוהל: 86	עמוד 4 מתוך 4

8. תפוצה :

המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות
אגף הרוקחות
המכון לבקרת ותקנים של חומרי פואה
לשכת היועצת המשפטית
רוקחים מחוזיים
רוקחים ממונים, בעלי רישום
לשכת המסחר
פארמה ישראל
התאחדות התעשינים
קופות החולים
שראל
ארגוני הרוקחים
רשתות הפארמה

חותימה ותאריך :	תפקיד : ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות מנהלת אגף הרוקחות	כותבי הנוהל : ד"ר אסנת לוקסנבורג מג"ר בתיה הרן
	המשנה למנכ"ל	מאשר הנוהל ד"ר בעז לב יעוץ משפטי : עו"ד נילי חיון- דיקמן