



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

המחלקה לרישום תכשירים

קביעת תעדוף ברישום תכשירים

נוהל מספר 86/02

בתוקף החל מ 01/04/2025



אגף הרוקחות	קביעת תעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 2 מתוך 12

תוכן

מבוא.....	3
1. הגדרות.....	4
2. מסמכים ישימים.....	5
3. מהות.....	6
4. אחריות.....	6
5. יישום.....	7
5.1 תנאים מצטברים להגשת בקשה לתעדוף ברישום.....	7
5.2 קריטריונים לתעדוף ברישום תכשירים.....	8
5.3 אופן הגשת בקשה לתעדוף.....	9
5.4 קבלת הבקשות ושיבוצן לדיון בוועדה.....	9
5.5 הרכב הוועדה.....	10
5.6 כינוס הוועדה וסדרי עבודתה.....	10
5.7 תהליך הערכה לתכשיר אשר קיבל תעדוף ברישום.....	11
6. תיבת דוא"ל לפניות.....	11



אגף הרוקחות	קביעת תעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 3 מתוך 12

מבוא

נוהל זה מתאר את תהליך מתן תעדוף וקביעת קדימות להערכת בקשות לרישום תכשירים. תעדוף ברישום תכשירים הינו הליך בו ניתנת קדימות להערכת בקשות לרישום תכשירים, על מנת לאפשר הנגשה מהירה של תכשירים לציבור המטופלים.

מטרת הנוהל לתאר את :

- 1) הליך הגשת בקשה לתעדוף ברישום תכשיר.
- 2) הקריטריונים לקביעת תעדוף ברישום תכשיר.
- 3) תהליך הבחינה וההחלטה על ידי הוועדה לקביעת תעדוף ברישום תכשיר.



אגף הרוקחות	קביעת תעודת ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 4 מתוך 12

1. הגדרות

- 1.1. **"בעל רישום"** - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- 1.2. **"המנהל"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודת הרוקחים ותקנותיה, כולן או מקצתן כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 1.3. **"מדינה מוכרת"** - בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), כל אחת מאלה: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן, ישראל ובריטניה. כהגדרתן בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- 1.4. **"רוקח ממונה"** - רוקח אחראי כהגדרתו בפקודת הרוקחים שהמנהל אישר לו, בכתב, לעשות לגבי תכשיר פעולה הנדרשת לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), ושמונה בידי אחד מאלה: (1) בעל רישום; (2) מבקש רישום תכשיר בפנקס; (3) מבקש אישור ייבוא; (4) בעל אישור ייבוא. כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- 1.5. **"תכשיר"** - כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:
 - (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;
 - (2) הוא גורם או ניתן לאדם או בעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;
 - (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור.
 כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.



אגף הרוקחות	קביעת תעודת ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 5 מתוך 12

- 1.6. **"תכשיר גנרי"** - תכשיר המכיל חומר/ים פעיל/ים (active moiety) ממקור כימי) בחוזק ובצורת מינון שווים לתכשיר הרשום בפנקס התרופות הממלכתי למעט תכשיר ביולוגי או מוצרי דם.
- 1.7. **"תכשיר ביולוגי"** - תכשיר המכיל חומר פעיל שהופק מהחי בשיטות קונבנציונאליות או ביוטכנולוגיות.
- 1.8. **"תכשיר ביוסימילאר"** - תכשיר ביולוגי הדומה דמיון רב לתכשיר ביולוגי רשום בפנקס התרופות הממלכתי, בהיבטים של מבנה, פעילות ביולוגית ויעילות, פרופיל בטיחות ופרופיל אימונוגני (מידת התגובה החיסונית שמעוררים חלבונים ותכשירים ביולוגיים אחרים).
- 1.9. **"תכשיר רשום"** - תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף. כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- 1.10. **"CPP"** (Certificate of Pharmaceutical Product) - מסמך מרשות רגולטורית מוסמכת במדינה מוכרת המאשר את הסטטוס הרגולטורי של התכשיר באותה מדינה.
- 1.11. **ASMF** - Active Substance Master File

2. מסמכים ישימים

- 2.1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 2.2. תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 2.3. **נוהל REG 08_2012** של המחלקה לרישום תכשירים, "נוהל הגשת בקשות לרישום תכשירים רפואיים (כולל שינויים וחידושים)".
- 2.4. **נוהל EX-018** של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, "נוהל לקבלה של תעודת איכות לתכשיר חדש".
- 2.5. **נוהל PRA-127** של אגף הרוקחות, "תנאי רישום של תכשירי ביו-סימילאר BIO-Similar".



אגף הרוקחות	קביעת תעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 6 מתוך 12

3. מהות

נוהל זה מגדיר את המסגרת לפעילויות ועדת תעדוף ברישום ומסדיר את אופן העבודה של מגישי הבקשה לתעדוף מול המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות מבלי לגרוע מדרישות הוראות החוק, הוראות ונהלי משרד הבריאות

4. אחריות

- 4.1. באחריות הרוקח הממונה או מנהל מוסד רפואי להגיש בקשה לתעדוף ברישום בהתאם למתואר בנוהל זה.
- באחריות מגיש הבקשה לתעדוף לספק את כל המידע והמסמכים הנדרשים בנוהל זה ובהתאם ללוחות הזמנים המפורטים.



אגף הרוקחות	קביעת תעודת ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 7 מתוך 12

5. יישום

5.1. תנאים מצטברים להגשת בקשה לתעודת ברישום

- 5.1.1. התקבל אישור קבלת הבקשה לרישום התכשיר בישראל.
- 5.1.2. הוגשה בקשה לרישום הכוללת תיק הגשה מלא (CTD Module 1-5),
לרבות החלק הסגור של ASMF.
- 5.1.3. עבור תכשירים מיובאים, הוגש CPP ללא התנייה וללא הסתייגות
(לדוגמא לא ניתן להגיש CPP הכולל אישור טנטטיבי). ככל שהרשות
הרגולטורית אינה מנפיקה מסמך CPP יש להעביר מסמך מהימן מרשות
רגולטורית, כמקובל, המעיד על רישום התכשיר באותה רשות. יש לקבל
אישור מקדים להגשת חלופה מתאימה למסמך ה-CPP מהמחלקה
לרישום תכשירים.
- 5.1.4. העדר מגבלת שיווק. (ראה סעיף 5.3.4.3 הצהרת בעל רישום). יש לציין
כי בבחינת בקשות תעודת לא תבחנה סוגיות פטנט.
- 5.1.5. לא יתקבלו לתעודת תכשירים שקיבלו אישור להכללה במסלולי
הערכה מזורזים אחרים.
- 5.1.6. מוחרגים מנוהל זה :

- בקשה לתוספת התוויה לתכשיר רשום
- בקשה לחוזק נוסף לתכשיר רשום
- בקשה לצורת מתן נוספת לתכשיר רשום
- בקשות לרישום תכשירים וטרינריים
- בקשות לרישום תכשירים ללא חובת מרשם רופא



קביעת תעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 8 מתוך 12	נוהל 86/02

5.2. קריטריונים לתעדוף ברישום תכשירים

5.2.1. חשיבות קלינית לבריאות הציבור -

התכשיר המוגש עתיד לתת מענה ל Unmet medical need ומאפשר הנגשה מהירה של התכשיר למטופלים. חשיבות קלינית תיקבע על בסיס הנתונים שהוגשו ובהתאם לארסנל הטיפול הקיים בישראל להתוויה המבוקשת.

5.2.2. חיסכון כלכלי (תנאים מצטברים) –

5.2.2.1. לתכשיר גנרי או ביוסימילאר - צפוי כי שיווקו יביא לחסכון

כלכלי של לפחות חמישה מיליון שקלים לשנה בהוצאה על תרופות, בהתאם לסכום החיסכון של כלל קופות החולים בישראל. לענין זה, ייבחן מחיר רכש משוערך של התכשיר המבוקש לתעדוף לאחר רישומו, לעומת מחיר רכש של תכשיר המקור (לתכשיר המבוקש) הרשום בישראל.

5.2.2.2. תעדוף ברישום יחול על שתי הבקשות הראשונות שהוגשו

לרישום תכשיר גנרי או ביוסימילאר לתכשיר מקור בישראל, בהתאם לסדר הגשתן ועמידתן בדרישות להגשת תכשיר לתעדוף (הכלולות בסעיף 5.1).

5.2.2.3. במקרים בהם נעשתה הערכת בקשה של תכשיר לרישום

במקביל להגשת בקשה להכללה בסל התרופות לשנה העוקבת, ובנוסף התקבלה עמדה חיובית לרישום בהיבטי יעילות ובטיחות הבקשה. ככל והוועדה הציבורית להכללת טכנולוגיות רפואיות לסל שירותי הבריאות החליטה על הכללתו של התכשיר בסל השירותים על פי חוק ביטוח בריאות ממלכתי, ינתן תעדוף לתכשיר לסיום תהליך הרישום. תכשירים אלו לא יועלו לדיון בוועדה.

5.2.3. קריטריונים נוספים

משרד הבריאות רשאי להחליט על תעדוף במצבים שונים אחרים בהם קיימת השפעה על נגישות, זמינות והיבטים מערכתיים נוספים.



אגף הרוקחות	קביעת תעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 9 מתוך 12

5.3. אופן הגשת בקשה לתעדוף

5.3.1. **המגיש** - בקשה תוגש על ידי הרוקח הממונה של מבקש הרישום לתכשיר בישראל או על ידי מנהל במוסד רפואי או מי שמינה מטעמו.

5.3.2. **מועד ההגשה** - בקשה לתעדוף תוגש לתיבת הדוא"ל של המחלקה לרישום תכשירים בכתובת Tiaduf@moh.gov.il עד 60 יום לפני מועד כינוס הוועדה (מועדי הוועדות מפורסמים באתר משרד הבריאות).

5.3.3. **הודעת דוא"ל** – יש לציין בכותרת ההודעה "בקשה לתעדוף ברישום" _ שם התכשיר שהוגש (באנגלית), _ שם החומר הפעיל (באנגלית) _ מספר הבקשה לרישום.

5.3.4. צרופות:

- 5.3.4.1. "טופס הבקשה לתעדוף ברישום תכשיר (נוהל 86)".
- 5.3.4.2. מסמכים תומכים בעמידה בכלל התנאים המצטברים לתעדוף.
- 5.3.4.3. הצהרת מבקש הרישום לתכשיר המוגש לתעדוף על העדר מגבלת שיווק בישראל וכוונה לשווק את התכשיר בישראל בסמוך לסיום רישום התכשיר בישראל.

5.4. קבלת הבקשות ושיבוצן לדיון בוועדה

- 5.4.1. הבקשות תיבחנה לעמידה בקריטריונים המפורטים לעיל.
- 5.4.2. במקרה של חוסרים, תינתן אפשרות להשלים את המידע בלוחות הזמנים שיקבעו ובהתאם להחלטת המחלקה לרישום תכשירים.



אגף הרוקחות	קביעת תעודת ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 10 מתוך 12

5.5. הרכב הוועדה

- מנהל/ת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת אגף הרוקחות או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה או מי מטעמו/ה
 - נציג/ה הלשכה המשפטית או מי מטעמו/ה
 - סמנכ"ל/ית לפיקוח על קופות החולים, משרד הבריאות או מי מטעמו/ה
 - מרכז/ת הוועדה
- ניהול הוועדה ופרסום החלטותיה יהיה באחריות המחלקה לרישום תכשירים, באגף הרוקחות.

5.6. כינוס הוועדה וסדרי עבודתה

- 5.6.1. הוועדה תתכנס אחת לחודשיים במועדי התכנסות המפורסמים באתר משרד הבריאות, בתחילת כל שנה קלנדרית.
- 5.6.2. הוועדה תתייעץ עם גורמים נוספים בהתאם לשיקול דעתה.
- 5.6.3. הוועדה רשאית לבקש מסמכים נוספים ממגיש הבקשה, ככל שיידרש.
- 5.6.4. החלטת הוועדה תישלח למגיש הבקשה, בתוך 30 ימי עבודה ממועד קיום הדיון בוועדה.
- 5.6.5. כאשר מגיש הבקשה הוא מנהל מוסד רפואי- תשובה חיובית תישלח גם למבקש הרישום של התכשיר, באמצעות הרוקח הממונה.



קביעת תעודת ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 11 מתוך 12	נוהל 86/02

5.6.6. הגשת ערעור להחלטה :

5.6.6.1. מבקש הבקשה רשאי להגיש ערעור להחלטה, בצרוף נימוקים

מפורטים להצדקת דיון חוזר, עד 30 יום לאחר קבלת מכתב

התייחסות לבקשת התעודת.

5.6.6.2. הבקשה לדיון חוזר תוגש לתיבת הדוא"ל

Tiaduf@MOH.GOV.IL. יש לציין בכותרת הדוא"ל "בקשה לדיון

חוזר".

5.6.6.3. דיון חוזר יתקיים פעם אחת בלבד, במסגרת מועדי הוועדה

המפורסמים. תשובה תימסר לפונה בתוך 30 ימי עבודה מהדיון

החוזר. החלטה שתתקבל במסגרתו הינה סופית.

5.7. תהליך הערכה לתכשיר אשר קיבל תעודת ברישום

5.7.1. תהליך ההערכה לתכשיר מתועדף יארך עד 150 ימי עבודה נטו, מיום

ההודעה למבקש הרישום על קבלת הבקשה למסלול תעודת ועד למתן

תעודת רישום.

5.7.2. במסלול זה יתקיימו שני סבבי שאלות עפ"י הצורך :

זמן מענה החברה לשאלות יעמוד על 60 ימי עבודה עבור מכתב ראשון ו-

30 ימי עבודה עבור מכתב שני.

5.7.3. ככל שימצא בתהליך הערכת הבקשה לרישום שהוכללה במסלול

תעודת, כי מבקש הרישום אינו עומד בתנאים המצטברים או בלוחות

הזמנים למענה או נמצא כי יש מגבלת שיווק, בקשת הרישום תנותב

למסלול שנקבע לתכשיר בעת הערכה מקדמית הודעה על כך תישלח

למבקש הרישום.

6. תיבת דוא"ל לפניות

שאלות הנוגעות לנוהל זה ניתן להפנות לתיבת הדוא"ל - Tiaduf@MOH.GOV.IL.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	קביעת תעודת ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 12 מתוך 12

המנהל הכללי (כהגדרתו בפקודת הרוקחים) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך.