י״ח בטבת, התשפ״ו
07/01/2026
10719226

הנדון: מתווה זמני לאישור ייבוא מכוח תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ״ו-1986

בהמשך למתווה הזמני שהתקיים בשנים 2024-2025, להלן מתווה זמני במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ״ו-1986 (להלן: תקנה 29) לשנים 2026-2027. המתווה מיועד לתכשירים גנריים וביוסימילארים אשר הוגשו לרישום בהתאם לנהלי אגף הרוקחות.

עבור תכשירים אלה, יינתן אישור ייבוא מכוח תקנה 29, וזאת לאחר מיצוי זמן הערכה ורישום כפי המפורט מטה. המתווה יאפשר לקופות החולים לבקש ייבוא של תכשירים לציבור המטופלים בישראל בהתאם לפרוט מטה.

1. הגשת הבקשה:

הבקשה להכללת תכשיר תחת מתווה זה תוגש על ידי קופת החולים בחתימת סמנכ״ל רפואה של הקופה.

טרם הגשת הבקשה יתקיים דיון בקופת החולים בראשות סמנכ״ל הרפואה של הקופה אשר יכלול גורמים קליניים רלוונטיים. סיכום הדיון הכולל את נימוקי הקופה להכללת התכשיר המבוקש במתווה זה, יוגש למשרד הבריאות כחלק מהגשת הבקשה.

2. קריטריונים להכללת בקשה לייבוא תכשיר במתווה זה:

תכשיר המוגש להכללה במתווה זה יעמוד בתנאים המצטברים הבאים:

א. התכשיר הוגש לרישום כגנרי או כביוסימילאר לתכשיר מקור הרשום בישראל; (לעניין תכשיר- יוגדרו עד שני חוזקים שונים של אותו חומר פעיל של אותו תכשיר מסחרי אשר הוגשו במקביל).

ב. קיימים עד שני תכשירים רשומים לחומר הפעיל המבוקש; בהקשר זה – התכשירים הרשומים צריכים להיות משווקים בישראל. ככל ואינם משווקים בישראל לאחר בירור סיבת אי השיווק, תינתן האפשרות להגשת תכשיר גנרי או ביוסימילאר נוסף.

ג. התכשיר הוגש לרישום בהתאם לנהלי אגף הרוקחות, טרם הגשת הבקשה ע״י קופ״ח;

משרד הבריאות, המנהל הכללי. כתובת: ת.ד.1176, ירושלים 91010, טלפון: 02-5080000
Ministry of Health, Pharmaceutical Division. POB1176, Jerusalem 91010 Tel: 02-5080000
mankal@moh.health.gov.il

ד. התכשיר נרשם בחמש השנים האחרונות במדינות/רשויות הבאות ומשווק בהן: מדינות האיחוד האירופי* (במסלולים Mutual Recognition Procedure, EMA-Centralized, Decentralized), FDA, שוויץ (SMC), קנדה (HC), אוסטרליה (TGA) ואנגליה (MHRA);

* לגבי מסלולי MRP, DCP – תיבחן תקופת שיווק מינימלית של שישה חודשים לצורך הגשת הבקשה.

ה. התכשיר לא נדחה או נמשך מרשות רגולטורית של מדינה מוכרת (כמוגדרת בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986). במידה והתכשיר נדחה או נמשך מרשות רגולטורית של מדינה מוכרת, בעל הרישום נדרש להציג הוכחות חד משמעיות כי הדחייה אינה נוגעת לענייני איכות, בטיחות או יעילות התכשיר על מנת שהתכשיר לא ייפסל מהמשך הבחינה להכללתו במתווה.

ו. לתכשיר אין דיווחים יוצאי דופן על תופעות לוואי והפרופיל הבטיחותי של התכשיר דומה לתכשיר המקור הרשום בישראל;

ז. הייבוא יהיה אך ורק מאצווה המשווקת במדינה בה נרשם התכשיר.

3. מתווה המסלול:

א. הגשת הבקשה ע"י קופ"ח:

הגשת הבקשות תבוצע במועדים בהתאם לסעיף 3ב', תוך צירוף המסמכים הבאים:

- מכתב בקשה מנומק בצירוף יתר המסמכים המפורטים להלן (ולא בהתאם לטפסים הקיימים כיום).
- סיכום דיון שנערך בראשות סמנכ"ל רפואה של קופת החולים. הסיכום יכלול את הנימוקים להגשת התכשיר במתווה תוך התייחסות להצדקה הקלינית להנגשת התכשיר למטופלים בישראל וכן הערכת החיסכון והתרומה של החיסכון להנגשת שירותים רפואיים למטופלים;
- הצהרת היצרן/מבקש הרישום כי התכשיר נרשם בחמש השנים האחרונות ועומד בתנאים המפורטים לעיל.
- מספר תיק הבקשה של התכשיר באגף הרוקחות;
- הצהרה של היצרן/מבקש הרישום כי תיק הבקשה לרישום בישראל מכיל את כלל המידע שהוגש למדינה בה אושר ומשווק התכשיר (וכן כולל את המידע העדכני ביותר), בהתאם לנהלי אגף הרוקחות.

משרד הבריאות, המנהל הכללי. כתובת: ת.ד.1176, ירושלים 91010, טלפון: 02-5080000
Ministry of Health, Pharmaceutical Division. POB1176, Jerusalem 91010 Tel: 02-5080000
mankal@moh.health.gov.il

- הצהרה של היצרן/ מבקש הרישום וכן של סמנכ"ל הרפואה של הקופה כי הייבוא יהיה אך ורק מאצווה המשווקת במדינה שברשימת המדינות המצוינות לעיל.
- הצהרה של היצרן/מבקש הרישום כי התכשיר לא נדחה או נמשך במדינות המוכרות על פי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986. במידה והתכשיר נדחה או נמשך מרשות רגולטורית של מדינה מוכרת, בעל הרישום נדרש להציג הוכחות חד משמעיות כי הדחייה אינה נוגעת לענייני איכות, בטיחות או יעילות התכשיר על מנת שהתכשיר לא ייפסל מהמשך הבחינה להכללתו במתווה.
- הצהרת מבקש הרישום כי לתכשיר אין דיווחים יוצאי דופן על תופעות לוואי והפרופיל הבטיחותי של התכשיר דומה לתכשיר המקור הרשום בישראל.
- הצהרה של היצרן/ מבקש הרישום כי התכשיר מותר לשיווק על פי חוק הפטנטים במהלך השנה בה הוגשה הבקשה.

ב. כל קופה תגיש עד לתאריך ה-23.3.2026, את כלל התכשירים שהיא מבקשת לאשר באותה שנה, על פי סדר התעדוף שלה. בכל שנה יאושרו עד 10 תכשירים במתווה הבא: בכפוף לעמידה בתנאי המתווה יאושרו שני התכשירים הראשונים בכל קופה. במידה וקיימות כפילויות בין התכשירים הללו, וכן במידה וקיימים תכשירים נוספים מעבר לשניים הראשונים שהתבקשו על ידי כל קופה, התכשירים הנוספים יאושרו באמצעות סבב קבוע בין הקופות על התכשיר הבא בתעדוף. לקופת החולים תינתן האפשרות להעביר שאילתה לאגף הרוקחות, טרם הגשת בקשה לפי מתווה זה, בשאלה האם מולקולה פלונית כבר הוגשה לאישור לפי מתווה זה.

ג. ככל ויינתן אישור 29 הוא יחול על כלל קופות החולים, ולא רק על הקופה שהגישה את התכשיר הספציפי.

ד. במידה והבקשה נדחית, המשרד יעביר נימוק לפסילת התכשיר מהכללתו למתווה.

ה. מספר התכשירים להכללה במתווה זה הינו עד 10 תכשירים בשנה לכלל קופות החולים יחד. ככל שהגשת הבקשות בהגשה הראשונה, לא תצטברנה ל-10 תכשירים, תינתן הזדמנות נוספת להגיש בקשות נוספות, למילוי המכסה השנתית. מועד הפעימה השניה יפורסם בהתאם לצורך.

ו. לאגף הרוקחות ולמכון לביקורות ותקינה של חומרי רפואה, תינתן תקופה של 50 ימי עבודה, שיספרו לאחר קבלת התכשיר להערכה במתווה זה, טרם מתן אישור 29. בתום התקופה כאמור, יינתן אישור 29 לשיווק התכשיר, אלא אם נמצא שאינו עומד בתנאי מתווה זה, או זוהו בעיות איכות או בטיחות או יעילות. ככל שזוהו בעיות כאמור, תשלח הודעה למגיש הבקשה הכוללת פירוט הליקויים. ההודעה תכיל הוראות מפורשות לתיקונים הנדרשים, בתוך

משרד הבריאות, המנהל הכללי. כתובת: ת.ד.1176, ירושלים 91010, טלפון: 02-5080000
Ministry of Health, Pharmaceutical Division. POB1176, Jerusalem 91010 Tel: 02-5080000
mankal@moh.health.gov.il

פרק הזמן האמור. לבקשת אגף הרוקחות, יהיה המנהל הכללי הרשאי להאריך את התקופה, אם מצא שיש בבקשת האגף לארכה כדי לוודא עניין הכרוך באיכות, בטיחות או יעילות התכשיר.

ז. אישור ייבוא מכוח תקנה 29 יינתן באם לא ירשם ויאושר לשיווק או לא ידחה התכשיר מרישום עד תום תקופה זו (ראו סעיף ה לעיל).

ח. מתן האישור לייבוא מכוח תקנה 29 יהיה לצריכה שלא תעלה על שנה. האישור יוארך בהתאם לעמידת מבקש הרישום בחובות תהליך הרישום כמפורט להלן. במידה והתכשיר נרשם, האישור לייבוא מכוח תקנה 29 יהיה לצריכה שלא תעלה על 3 חודשים ועד להשלמת אישור שיווק עבור התכשיר הרשום.

ט. במהלך כלל תהליך הערכת התכשיר ע"י המחלקה לרישום תכשירים והמכון לביקורות ותקינה של חומרי רפואה במשרד הבריאות, מבקש הרישום (חברת התרופות) נדרש לענות לפי לוחות זמנים שייקבעו, בהתאם לצורך. ככל וימצא כי מבקש הרישום אינו משתף פעולה עם התהליכים הנדרשים לצורך רישומו של התכשיר ואישורו לשיווק לרבות אצווה ראשונה, יופסק הייבוא מכוח תקנה 29.

י. שחרור האצוות לשיווק יעשה על ידי הרוקח האחראי (QP) של מבקש הרישום בלבד וע"פ התנאים בתיק הבקשה לרישום שהוגש לרישום בישראל והתנאים המחייבים בנוהל 129 לתכשיר לא רשום.

יא. באם התכשיר יאושר לייבוא מכוח תקנה 29, על קופת החולים לבצע מעקב קפדני והדוק לגבי תופעות לוואי, ולדווח דיווח תקופתי לאגף הרוקחות, כפי שיקבע על ידי משרד הבריאות.

יב. עם התחלת שיווקו של התכשיר, לא יינתנו אישורי ייבוא נוספים מכוח תקנה 29. ככל ומשרד הבריאות ידחה את בקשת הרישום של תכשיר זה או ככל שיתעוררו סיבות נוספות כגון סיבות הקשורות לרגולציה, לבריאות הציבור או לשיתוף הפעולה מצד החברה המסחרית, יופסק שיווק התכשיר מכוח תקנה 29 לאלתר. באחריות הקופה יהיה לדאוג לטיפול חלופי זמין למטופלים באופן מידי.

4. הסכום שיוערך לחיסכון לקופות החולים, יופנה לצורך הגדלת הנגישות לתרופות וטיפולים חיוניים אחרים, בתיאום עם המשרד.

מתווה זה הינו זמני בלבד לשנים 2026-2027

בכבוד רב,
משה בר סימן טוב

משרד הבריאות, המנהל הכללי. כתובת: ת.ד.1176, ירושלים 91010, טלפון: 02-5080000
Ministry of Health, Pharmaceutical Division. POB1176, Jerusalem 91010 Tel: 02-5080000
mankal@moh.health.gov.il

העתק:
פרופ' אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
מר חיים הופרט, ראש חטיבת כלכלה, רגולציה וחדשנות, משרד הבריאות
עו"ד דנה נויפלד, היועצת המשפטית, משרד הבריאות
רו"ח ליאור ברק, סמנכ"ל פיקוח על קופות החולים והשב"ן, משרד הבריאות
מגר' מירי טריינין, מנהלת אגף הרוקחות, משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורות ותקינה של חומרי רפואה, משרד הבריאות
מגר' אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, משרד הבריאות
מגר' ויקטוריה פינקל-פיקרסקי, מנהלת המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים, משרד הבריאות
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות
גב' נריה שטאובר, סמנכ"לית תכנון, תקצוב ותמחור, משרד הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ, לשכה משפטית, משרד הבריאות
מר לי-אור אבינועם, יועץ המנכ"ל, משרד הבריאות
גב' קרולין חזאן, יועצת המנכ"ל, משרד הבריאות

משרד הבריאות, המנהל הכללי. כתובת: ת.ד.1176, ירושלים 91010, טלפון: 02-5080000
Ministry of Health, Pharmaceutical Division. POB1176, Jerusalem 91010 Tel: 02-5080000
mankal@moh.health.gov.il