



24/11/2025
ד' בכסלו, התשפ"ו
432911025

הנדון: ייבוא ראשוני של תכשיר לניסוי רפואי על סמך אישור ועדת הלסינקי (טופס 6)

במטרה לקדם את הניסויים הקליניים בישראל ואת זמינותן של טכנולוגיות רפואיות חדשות למטופלים, עודכן נוהל 33 של אגף הרוקחות "ייבוא ושיווק תרופות וחומרים פרמצבטיים", על מנת לאפשר ייבוא תכשירים לניסויים קליניים, גם על בסיס אישור ועדת הלסינקי בלבד (אשר ניתן על גבי 'טופס 6'), בכל סוגי הניסויים הקליניים, ללא תלות במספר המרכזים המשתתפים וללא תלות בפאזה הניסוי. החלטה זו, מרחיבה את האישור שניתן בשנת 2023 רק לייבוא של תכשירים לניסויים רב מרכזיים.

הקלה זו תאפשר היערכות לפתיחת אתרי הניסוי במהירות ובהתאם, להקדמת מתן הטיפול הרפואי. הנחיות העברת התכשירים לאתר הניסוי וניפוק למטופלים נשארו כפי שהיו, רק לאחר הכללתם בניסוי (המותרת לאחר אישור הניסוי - 'טופס 7').

ייבוא על בסיס אישור ועדת הלסינקי יתאפשר בהתקיים התנאים המצטברים הבאים (כמפורט בנוהל):

- א. בקשה ראשונה לייבוא חד פעמי (לא תקופתי), תתאפשר לכל סוגי הניסויים בתכשירים.
- ב. בהצהרת היבואן, על הרוקח האחראי להתחייב כי התכשירים יועברו לאתר הניסוי רק לאחר קבלת טופס 7. אם לא יתקבל האישור לניסוי, הטובין יושמדו או יוחזרו לספק.

תנאים אלה נוספים על הנחיות הייבוא הקיימות.

בברכה,

מג"ר ויקטוריה פינקל-פקרסקי
מנהלת המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים

ד"ר קתרין אלה
מנהלת המחלקה לניסויים קליניים