

טיוטת תקנות מטעם משרד הבריאות:

טיוטת תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון מס'...), התשפ"ב-2022

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹,
אני מתקין תקנות אלה:

1. תיקון תקנה 1 בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986² (להלן – התקנות), בתקנה 1, בהגדרה "מדינה מוכרת" אחרי פרט (10) יבוא:
" (11) בריטניה;".
2. תיקון תקנה 7 בתקנה 7(ב)(2) לתקנות, במקום "על שינוי בכל ענין המפורט בתקנה 6" יבוא "על כל שינוי בתיק הרישום".
3. תיקון תקנה 8 בסעיף 8 לתקנות, במקום סעיף קטן (ב) יבוא:
" (ב) המנהל רשאי לחדש את תקפו של רישום בפנקס ורשאי הוא לקבוע כי חידוש כאמור יינתן לתקופה שלא תוגבל בזמן."

ב _____ התש _____ (_____ ב _____ 20)
[תאריך עברי] [תאריך לועזי]
(חמ _____ 3-)

ניצן הורוביץ
שר הבריאות

דברי הסבר

תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 קובעות כי תוקף רישומו הראשון של תכשיר בפנקס התכשירים שמנהל משרד הבריאות מכוח פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 הוא חמש שנים. לאחר מועד החידוש הראשון של התכשיר בפנקס, רשאי המנהל, קרי מנכ"ל משרד הבריאות או מי

¹ דיני מדינת ישראל מס' 35; ס"ח התשפ"ב, עמ' 405.
² ק"ת התש"ו, עמ' 906; ק"ת התשע"ג, עמ' 7455.

שהואצלה לו סמכותו לעניין זה, לחדש את תוקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופות נוספות שלא יעלו על עשר שנים כל אחת, מיום פקיעת תוקף הרישום בפנקס. חידוש הרישום כרוך בעבודה רבה בשל הצורך לאסוף חומרים רבים והגשתם לאגף הרוקחות וכן בתשלום אגרה. על מנת להקטין את הנטל הרגולטורי על בעלי הרישום, מוצע לבטל את הצורך בחידוש רישום מדי 10 שנים, ותחת זאת להתיר למנהל לאפשר חידוש לתקופה שאינה מוגבלת בזמן. במקביל, ולנוכח ביטול הדרישה להגשת בקשות לחידוש רישום מדי 10 שנים, מוצע להבהיר כי אין בביטול חידוש הרישום כדי לבטל את הדרישה לעדכן את המנהל על כל שינוי שחל בתיק הרישום, וכי דרישה זו עומדת בעינה.

תיקון מוצע נוסף לתקנות הרוקחים (תכשירים) הוא הוספת בריטניה לרשימת המדינות המוכרות בסעיף 1 לתקנות- מדינה מוכרת היא מדינה בה מכיר המנהל לצורך יבוא תכשיר ותכשיר תואם (כהגדרתו בתקנות), וכן מדינה שעל בעל רישום לדווח על איסור, הגבלה או אזהרה שפורסמה בה לגבי תכשיר, או על הודעה לצוות רפואי או לציבור שפורסמה בה ביחס לתכשיר. בנוסף, נהלי אגף הרוקחות מתבססים על הגדרה זו לצורך מתן אישורי ייבוא לתכשירים ולצורך רישומם בפנקס התכשירים. שינוי זה נדרש לאור יציאתה של בריטניה מהאיחוד האירופי, על מנת להבהיר בצורה מפורשת כי בריטניה עדיין מהווה מדינה מוכרת על פי התקנות, וכי יציאתה מן האיחוד לא גרעה אותה מרשימה זו.

תקנה 1

מוצע להוסיף את בריטניה לרשימת המדינות המוכרות המנויות בתקנות אלה, וזאת על מנת להבהיר כי חרף יציאתה של בריטניה מהאיחוד האירופי, היא עדיין מהווה מדינה בה מכיר המנהל בתקנות אלה לצורך ייבוא תכשיר ותכשיר תואם לישראל וכן לעניין הוראות התקנות העוסקות בביצוע מעקב תרופתי.

תקנה 2

מוצע להבהיר כי על אף ביטול הדרישה לחידוש רישום מדי 10 שנים, עדיין מתקיימת הדרישה לעדכן את המנהל על שינוי בתיק הרישום שחל לאחר רישומו של התכשיר בפנקס התכשירים. עדכון המנהל כאמור נדרש על מנת לאפשר למנהל לבחון האם התכשיר עומד בתנאי האיכות, היעילות והבטיחות שעל בסיסם אושר רישום התכשיר בפנקס.

בסעיף 3

מוצע לקבוע כי המנהל רשאי לחדש את רישומו של תכשיר בפנקס התכשירים ללא הגבלת זמן, וזאת במקום המצב הקיים בו המנהל רשאי לחדש את הרישום ל-10 שנים בלבד. תיקון זה מאפשר הסרת נטל רגולטורי מבעלי הרישום הכרוך באיסוף החומרים הרבים ותשלום האגרה הנדרשים להגשת בקשה לחידוש הרישום.