



י' בתמוז, התשפ"ג
29/06/2023

שלום רב,

הנדון: קול קורא להגשת בקשות לשינוי בתנאי הרישום של תכשירים רשומים ומעבר מהגבלת שיווק תחת מרשם רופא לשיווק ללא הגבלת מרשם רופא וכן באמצעות מרשם רוקח

משרד הבריאות פועל לקידום אפשרות לניפוק של תכשירים ישירות על ידי רוקח ללא צורך במרשם רופא במסגרת הקלות על המטופלים בנגישות לתרופות הנדרשות לצורך הטיפול התרופתי.

בחינת הנושא מבוצעת בשני מישורים: הסרת הגבלת מרשם רופא כך שסטטוס התכשירים ישונה מתכשירי מרשם לתכשירים בלא מרשם (OTC) והרחבת רשימת "תרופות רוקח" המוגדרת בתוספת השנייה לתקנות הרוקחים (מתן מרשם בידי רוקח בעל הרשאה אישית), התשע"ד-2014.

נבקשכם להגיש הצעותיכם הראשוניות באמצעות הטבלאות הכלולות מטה עד ליום ה- 17.7.2023 לצורך בחינת הנושא.

1. שינוי בתנאי הרישום של תכשירים רשומים בישראל לשיווק ללא הגבלת מרשם רופא

נבקש מבעלי הרישום למלא את הטבלה מטה עבור תכשירים אשר בעל הרישום סבור כי הינם מתאימים לשינוי הגבלת השיווק ומעבר לשיווק ללא הגבלת מרשם רופא.

יש להבהיר כי מילוי הטבלה אינו מייצר הגשת בקשה לשינוי בתנאי הרישום בהתאם לכללים ל"הסרת חובת מרשם רופא" כמפורט ב"נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים" REG 08_2012.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

2. "תרופות רוקח"

הוספת מרכיבים פעילים לרשימת "תרופות רוקח", המפורטת בתוספת השניה לתקנות (מתן מרשם בידי רוקל בעל הרשאה אישית) התשע"ד-2014, רשימת חומרים פעילים ומטרת טיפול, תנאים ומגבלות למתן מרשם לתרופת רוקח

לצורך בחינת הנושא, נבקש לקבל הצעות להוספת תכשירים לרשימה בפורמט הבא.
יש לצרף נימוק מפורט להצעה אשר יכלול הסבר על יכולת האבחון למטרת השימוש על ידי הרוקח בבית המרקחת ולמשך הטיפול התרופתי שלאחריו באם אין שיפור יש לגשת לרופא.

חומר פעיל, ריכוזו ושילובו עם חומר פעיל נוסף	שם מסחרי רשום	מטרת השימוש ומגבלות	הסבר והערות	סטטוס רגולטורי בעולם

את ההצעות ניתן להגיש לדוא"ל Inforok@MOH.GOV.IL עד ליום 17.7.2023.

בברכה
מגרי אלי מרום
סי מנהל אגף הרוקחות

העתיקים:

מר משה בר סימן טוב - מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אסנת לוקסנבורג - מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר מיכל הירש וקסברג - מנהלת המח' לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות
ד"ר עינת גורליק - מנהלת המח' לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ - ממונה בכירה בטכנולוגיות רפואיות, לשכה משפטית, משרד הבריאות
מגרי מירי טריינין - רוקחת מחוזית ת"א, משרד הבריאות

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979