

## 1 תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986

בתוקף סמכותי לפי סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), וסעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, התשי"ח-1957 (להלן - החוק), ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

### 1. הגדרות

[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ח, התשנ"ח (מס' 2), התש"ס, התש"ע (מס' 2), התשע"ג, התשפ"ב]

בתקנות אלה -

" אחראי למעקב תרופתי " - כמשמעותו בתקנה 26א;

" אישור ייבוא " - אישור לייבוא ושיווק של תכשיר רשום שלא בידי בעל הרישום או אישור לייבוא ושיווק תכשיר תואם;

" אצווה " - כמות של תכשיר שיוצרה בתהליך ייצור אחד;

" בדיקת איכות " - בדיקת התאמת התכשיר להצהרות היצרן, לרבות הערכת הנתונים לטיב חומרי הגלם, מפרטי התכשיר והרכבו, שיטת הייצור והבקרה, שיטות הבדיקה, איכות האריזה ויציבות התכשיר;

" בית חולים " - בית חולים שיש לו אישור הקמה כמשמעותו בסעיף 24א לפקודת בריאות העם, 1940 (להלן - פקודת בריאות העם);

" בעל אישור " - מי שבידו אישור כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008 (להלן - תקנות תנאי ייצור נאותים);

" בעל הרישום " - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי תקנות אלה;

" בקרה לאחר רישום " - מעקב מתוכנן בידי בעל הרישום אחר צריכת התכשיר בפועל בארץ מבחינת בטיחותו, יעילותו והתאמתו להתוויה שאושרה;

" דוח בטיחות תקופתי " ( psur , או pbrer ) - דוח של יצרן תכשיר לפי הוראות הדירקטיבה האירופית 2001/83/eu ונוהלי eu –ה eudralex של הרשות האירופית לתרופות (שניהם להלן - הרגולציה האירופית), המתפרסמים באתר האינטרנט של האיחוד האירופי [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm) (להלן - אתר האיחוד האירופי), כעדכונם מזמן לזמן;

" המנהל " - המנהל הכללי של משרד הבריאות לרבות עובד המדינה שהוא אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי תקנות אלה, כולן או מקצתן;

" המכון " - המכון לביקורת ולתקנים של חמרי רפואה במשרד הבריאות;

" התוויה " - מטרה רפואית מאושרת לתכשיר, כפי שנרשמה בפנקס;

" לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי " ( eurd list ) - לוח הזמנים העדכני שפורסם באתר האיחוד האירופי, כעדכונו מזמן לזמן;

" מאגר מידע בינלאומי " - מאגר מעובד במחשב של הספרות המדעית העולמית ברפואה וברוקחות, לפי שמות המחברים, הנושאים ומראי מקום הפרסום;

" מדינה מוכרת " - כל אחת מאלה:

(1) ארצות הברית של אמריקה;

(2) קנדה;

(3) מדינה החברה באיחוד האירופי;

(4) שוויץ;

(5) נורבגיה;

(6) איסלנד;

(7) אוסטרליה;

(8) ניו זילנד;

(9) יפן;

(10) ישראל;

(11) בריטניה;

"מנהל מוסד מוכר" - כל אחד מאלה:

(1) במוסד מוכר שהוא קופת חולים או בית חולים - המנהל הרפואי של המוסד או סגנו;

(2) במוסד מוכר אחר - המנהל הכללי של המוסד או סגנו.

"מוסד רפואי" - לרבות תאגיד רפואי ציבורי (להלן - תאגיד) שבבעלותו, הפועל שלא לשם הפקת רווחים או תאגיד שהמדינה משתתפת בניהולו, ושהמנהל הכיר בהם לענין תקנות אלה  
"מעבדה מוכרת" - מעבדה שהכיר בה המנהל לבדיקתו של תכשיר פלוני;  
"מעון לזקנים" - מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשל"ה-1965, המיועד לזקנים כהגדרתם בחוק האמור;

"מעקב תרופתי" - איסוף וניטור מידע על בטיחות תכשיר, ואיתור כל שינוי במאזן סיכון-תועלת של התכשיר, לרבות ניהול סיכונים בתכשיר;

"מעקב תרופתי" - איסוף וניטור מידע על בטיחות תכשיר, ואיתור כל שינוי במאזן סיכון-תועלת של התכשיר, לרבות ניהול סיכונים בתכשיר;

"ניהול סיכונים בתכשיר" - נקיטת אמצעים כדרוש לזיהוי, אפיון, מניעה או מזעור של הסיכונים המיוחסים לתכשיר, לרבות בקרת איכות של שיטות ניהול הסיכונים כאמור;

"קופת חולים" - כהגדרתה בחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשל"ד-1994;

"פרסום" - מתן מידע בכתב, באמצעי התקשורת או בכל דרך אחרת;

"צרכן" - מי שקנה תכשיר או רכשו באופן אחר שלא לשם ייצור או מכירה;

"רופא" - מי שרשאי לעסוק ברפואה לפי פקודת הרופאים [נוסח חדש], התשל"ז-1976 (להלן - פקודת הרופאים),  
מי שרשאי לעסוק ברפוי שיניים לפי פקודת רופאי השיניים [נוסח חדש], התשל"ט-1979 ומי שרשאי לעסוק ברפוי וטרינרי לפי פקודת הרופאים הווטרינרים;

"רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות" - כמשמעותו בפקודה;

"רוקח אחראי בעל אישור" - כמשמעותו בתקנה 17(א) לתקנות תנאי ייצור נאותים;

"רוקח ממונה" - רוקח אחראי שהמנהל אישר לו, בכתב, לעשות לגבי תכשיר פעולה הנדרשת לפי תקנות אלה, ושמונה בידי אחד מאלה:

(1) בעל רישום;

(2) מבקש רישום תכשיר בפנקס;

(3) מבקש אישור יבוא;

(4) בעל אישור ייבוא;

"תופעת לוואי" - תופעה לא רצויה ולא מכוונת כתוצאה משימוש בתכשיר;

"תופעת לוואי בשכיחות חריגה" - תופעת לוואי שיש חשד לעלייה בשכיחותה מעבר למוכר בספרות המקצועית;

"תופעת לוואי חמורה" - תופעת לוואי, הפיכה או בלתי הפיכה, שהתקיים לגביה אחד מאלה:

(1) גרמה למוות;

(2) מסכנת חיים;

(3) גרמה לנכות, למוגבלות קשה או ממושכת או לתחלואה קשה או ממושכת;

(4) הצריכה אשפוז, או גרמה להארכת אשפוז קיים;

(5) גרמה למום מולד או לפגיעה בהיריון כתוצאה מטיפול בתכשיר בתקופת היריון;

(6) גרמה לאירועים רפואיים משמעותיים אחרים אשר עלולים לסכן את המטופל או שמצריכים התערבות

רפואית למניעת המצבים המנויים לעיל;

"תכשיר הייחוס" - תכשיר רשום שתכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא זהה או תואם לו;

"תנאי ייצור" - התנאים והציוד ודרכי הבקרה במקום בו מיוצר תכשיר;

"תכשיר רשום" - תכשיר שרישומו בפנקס תקף לפי תקנות אלה.

"תכשיר תואם" - כהגדרתו בסעיף 47ג(ב) לפקודה;

"תעודת שחרור רשמי של אצווה" - תעודת שחרור לאצווה שנתן המנהל לאחר שהמכון ביצע בדיקת אצווה

המאשרת את התאמתה למפרטים המאושרים כפי שנקבעו בתעודת הרישום.

## 2. הפנקס

(תיקון התש"ס)

בפנקס יהיו שלושה מדורים:

(1) מדור תכשירים רפואיים לשימוש בני אדם;

(2) מדור תכשירי מזון רפואיים לשימוש בני אדם;

(3) מדור תכשירים רפואיים לשימוש וטרינרי.

3.

(בטלה).

## 4. הוראות לגבי תכשיר רשום

[תיקונים: התשנ"ב, התשנ"ג (מס' 2), התשנ"ד, התשנ"ה, התש"ס]

(א) לא ישווק אדם תכשיר רשום שאינו ארוז מראש במפעל המייצר, אלא באישור המנהל ובתנאים שקבע; אישור יכול להיות

כללי או לענין תכשיר מסוים.

(ב) לא ייצר אדם, לא ישווק ולא ייבא תכשיר רשום שנרשם לגביו אישור שינוי לפי תקנה 7 אלא בהתאם לשינוי, זולת אם

הורה המנהל אחרת.

## 5. בקשה לרישום בפנקס

(תיקונים: התשנ"ג, התש"ס, התש"ע)

(א) בקשה לרישום תכשיר בפנקס יגיש למנהל הרוקח הממונה של המפעל המייצר, הרוקח הממונה של החברה שעבורה

מייצר מפעל בארץ את התכשיר, ואם היה המפעל מחוץ לישראל - הרוקח הממונה של סוכן היצרן בישראל.

(ב) הבקשה תוגש בשמונה עותקים לפי טופס 1 שבתוספת ויצורפו לה:

(1) נתונים רפואיים עדכניים ורשימה ממוחשבת ממאגרי מידע בינלאומיים שאישר המנהל;

(2) כל המאמרים שפורסמו לגבי התכשיר בספרות המקצועית הרפואית עד יום הגשת הבקשה, או

תקציריהם;

(3) (נמחקה).

(ג) בנוסף לאמור בבקשה רשאי המנהל לדרוש מהרוקח הממונה נתונים עדכניים מהספרות הרפואית וממאגרי מידע בינלאומיים כאמור בתקנת משנה (ב)1) שנתווספו מיום הגשת הבקשה, וכן להציג לרוקח הממונה שאלות בכל ענין מהענינים הנוגעים לרישום התכשיר.

(ד) המנהל רשאי לפי בקשה מנומקת לפטור אדם מהוראות תקנה 5(ב), כולן או מקצתן.

(ה) הרוקח הממונה יציין את החומר הסודי הכלול במסמכים המצורפים לבקשה; את אופן הציון יקבע המנהל בהודעה ברשומות.

(ו) לא הועברו למנהל הנתונים כמפורט בתקנה זו, ישלח המנהל למבקש מכתב ובו פירוט הנתונים החסרים המעכבים את הרישום.

(ז) המנהל יודיע למבקש על החלטתו בבקשה לרישום התכשיר בתוך 270 ימים מיום הגשת הבקשה, ואם נדחתה הבקשה, תהיה ההחלטה מנומקת.

(ח) דרש המנהל השלמת נתונים או נתונים נוספים מהמבקש, תיווסף התקופה שעד לקבלת הנתונים כאמור, לפרק הזמן הקבוע בתקנת משנה (ז).

**5א. בקשה לאישור ייבוא**

**(תיקון התש"ס)**

(א) בקשה לקבל אישור ייבוא, יגיש למנהל הרוקח הממונה של מבקש האישור.

(ב) הבקשה תוגש בשמונה עותקים לפי טופס 1א שבתוספת, ויצורפו לה:

(1) אישורים כי התכשיר אוסון והובל בתנאים נאותים, כמפורט בתקנה 6א;

(2) תעודת אנליזה מפורטת של התכשיר מטעם היצרן;

(3) התווית והעלון לצרכן שיצורפו לתכשיר, בהתאם להוראות תקנה 20;

(4) בתכשיר רשום - אישור כי התכשיר הוא תכשיר רשום;

(5) בתכשיר תואם -

(א) אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר -

(1) מיוצר ורשום במדינה מוכרת;

(2) מותר לשיווק במדינה מוכרת;

(3) מיוצר בתנאי ייצור נאותים.

(ב) אישור כי אופן הייצור של התכשיר זהה לזה של תכשיר הייחוס.

**5ב. ייבוא בידי מוסד מוכר**

**(תיקון התש"ס)**

(א) על אף האמור בתקנה 5א, רשאי המנהל לתת למוסד מוכר אישור לייבוא תכשירים תואמים לשימוש מטופליו, לשימוש מטופלי מוסד מוכר אחר או מערכת הביטחון, ובלבד שהתכשיר התואם אינו מוצר דם ושמנהל המוסד המוכר אישר את

השימוש באצוות התכשיר, לאחר שהונחה דעתו כי התכשיר התואם זהה לתכשיר רשום בהרכב החומר הפעיל, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו ובפעילותו הרפואית, כי התכשיר המיובא זהה לאותו תכשיר באופן ייצורו, וכי הוא אוחסן והובל בתנאים נאותים.

(ב) זהות התכשיר התואם שמבקשים לאשר שימוש באצווה שלו, כאמור בתקנת משנה (א), לתכשיר רשום, תוכח למנהל המוסד המוכר על ידי כל אלה:

- (1) אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר מיוצר ורשום במדינה מוכרת;
- (2) אישורים כי התכשיר הובל ואוחסן בתנאים נאותים, כמפורט בתקנה 6א;
- (3) אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר מותר לשיווק באותה מדינה;
- (4) אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר מיוצר בתנאי ייצור נאותים;
- (5) אישור כי אופן הייצור של התכשיר זהה לזה של תכשיר הייחוס;
- (6) תעודת אנליזה מפורטת של היצרן.

(ג) בקשה לקבל אישור ייבוא לתכשיר תואם בידי מוסד מוכר, יגיש למנהל מנהל המוסד המוכר; הבקשה תוגש לפי טופס 1ב שבתוספת, בתוך שלושה חודשים ממועד מתן האישור לשימוש באצווה של התכשיר בידי מנהל המוסד המוכר.

(ד) מנהל מוסד מוכר יודיע לאגף הרוקחות במשרד הבריאות ולרוקח המחוזי במחוז שבו נמצא המוסד על כל שיווק של תכשיר שיובא בהתאם לאישור ייבוא אל מחוץ למוסד המוכר, כאמור בתקנת משנה (א), בתוך 48 שעות ממועד השיווק; הודעה על שיווק כאמור תוגש לפי טופס 1ג בתוספת הראשונה.

(ה) המנהל יתנה אישור ייבוא לתכשיר תואם בכך שהתכשיר ישווק בצירוף תווית ועלון לצרכן, בהתאם להוראות תקנה 20.

#### 5ג. תוקפו של אישור ייבוא

##### (תיקון התש"ס)

(א) כפוף להוראות סעיף 47ג(ז) לפקודה, תוקפו של אישור ייבוא יהיה כנקוב בו ולא יעלה על שנתיים.

(ב) בלי לגרוע מהוראות סעיף 47ג(ה) לפקודה, הוראות תקנות 7, 9, 10 ו-12 לענין רישום תכשיר בפנקס יחולו, בשינויים המחויבים לפי הענין, על אישור ייבוא.

#### 5ד. הודעה על מתן אישור ייבוא

##### (תיקון התש"ס)

המנהל יפרסם הודעה על מתן אישור ייבוא, סמוך למתן האישור, באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

#### 6. תנאים לרישום

##### (תיקונים: התשנ"ב, התשע"ג)

(א) לא ירשום המנהל תכשיר, לא יחדש רישומו ולא יאשר כל שינוי ברישום, אלא לאחר שנתקיימו כל אלה:

- (1) הרוקח הממונה המציא תעודת איכות של המכון כמשמעותה בתקנה 13(ד) המעידה כי התכשיר נבדק ונמצא באיכות מתאימה לשימוש רפואי;
  - (2) המנהל שוכנע כי התכשיר אינו מזיק או אינו עלול להזיק לבריאות, כי הוא יעיל להתוויה שלה נועד וכי אין בשמו של התכשיר כדי להטעות;
  - (3) המנהל שוכנע כי התכשיר ייוצר בתנאי ייצור נאותים.
  - (4) המנהל שוכנע כי בעל הרישום מקיים מערכת של מעקב תרופתי לתכשיר.
- (ב) נרשם תכשיר בפנקס, יוציא המנהל תעודת רישום למבקש הרישום.

(ג) אין ברישום תכשיר בפנקס כדי להקנות למפעל היצרן או לסוכנו זכויות בתכשיר או לגרוע מהן.

## 6. תנאים לאישור ייבוא

### (תיקון התש"ס)

לא ייתן המנהל אישור ייבוא אלא אם כן התקיימו שני אלה:

- (1) התכשיר הובל לארץ בידי סוחר תכשירים מורשים במדינות מוכרות;
- (2) התכשיר אוסון בדרכו לארץ במדינות מוכרות בלבד.

## 7. התנייה ושינוי ברישום

### (תיקונים: התשנ"ב, התשנ"ג, התשפ"ב)

(א) המנהל רשאי להתנות בתנאים כמפורט להלן את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס ואם היה התכשיר רשום - להוסיף עליהם או לשנותם בכל עת -

- (1) עריכת בקרה לאחר הרישום, לפי הכללים שקבע המנהל;
- (2) הגבלת שיווק התכשיר למערכת האישפוז בלבד;
- (3) הגבלת שיווק התכשיר על פי מרשם רופא;
- (4) קביעת סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה;
- (5) כל קביעה אחרת הנוגעת לשימוש נכון ובטוח בתכשיר;
- (6) קיום אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.

(ב) (1) לפי דרישת המנהל יעביר לו הרוקח הממונה נתונים עדכניים ומאמרים או תקציריהם כאמור בתקנה 5(ב)-ו(ג), למעט אלה שהעביר כבר למנהל.  
(2) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של התכשיר בפנקס, על כל שינוי בתיק הרישום, יודיע הרוקח הממונה על כך למנהל בלא דיחוי.

(ג) חל אחרי רישום התכשיר בפנקס שינוי בשם המפעל המייצר, או במענו, ואם המפעל המייצר הוא מחוץ לישראל, בשמו או במענו של סוכנו של המפעל המייצר, תימסר הודעה על כך בכתב למנהל, בידי הרוקח הממונה, תוך 30 ימים.  
(ד) התחלף היצרן לאחר רישום התכשיר בפנקס, לא יהיה תוקף לאישור שניתן אלא אם כן הסכים המנהל בכתב להמשך תקפו של האישור ובתנאים שקבע.

(ה) (1) המנהל רשאי, על פי בקשה מנומקת בכתב של הרוקח הממונה, לאשר שינוי בפירוט המרכיבים והכמות של חומר בלתי פעיל של תכשיר רשום, בהתוויתו או בשמו; אושר השינוי, ירשום אותו המנהל בפנקס ויודיע על כך בכתב למבקש.

(2) הוגשה בקשה לשינוי בתכשיר רשום שלא בידי בעל הרישום, יודיע על כך המנהל בכתב לבעל הרישום ולא יאשר את השינוי עד לקבלת תגובתו של בעל הרישום.

(3) הודיע היצרן כי סוכנו לתכשיר רשום חדל לשמש סוכנו, יבוטל שמו של הסוכן כבעל הרישום לאותו תכשיר.

(ו) הודעה על ביטול שם בעל הרישום לפי תקנת משנה (ה)(3) תימסר בידי המנהל לבעל הרישום הקודם ורשאי הוא להמשיך ולשווק את מלאי התכשיר הנמצא ברשותו בארץ לתקופה שלא תעלה על שנה מיום ההודעה.

(ז) המנהל רשאי, על פי הודעתו של היצרן, לאשר סוכן חדש להיות בעל הרישום לתכשיר, ולרשום אותו בפנקס כבעל הרישום; נרשם הסוכן החדש כאמור, יודיע לו המנהל על כך.

## 8. תקפו של רישום וחיידוש

[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ח (מס' 2), התש"ע, התשפ"ב]

- (א) תוקפו של רישום ראשון בפנקס לא יעלה על חמש שנים.
- (ב) המנהל רשאי לחדש את תוקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופה שלא תוגבל בזמן, ורשאי הוא להורות כי חידוש כאמור של רישום תכשיר מסוים יהיה לתקופה מוגבלת בזמן אם מצא כי הדבר נדרש מטעמי איכות, יעילות או בטיחות.

## 9. בקשה לחידוש רישום

[תיקון התשנ"ח (מס' 2)]

- (א) בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס תוגש לא יאחר משלושים ימים לפני תום תקפו של הרשום בפנקס, בידי מי שזכאי לבקש את רישומו כאמור בתקנה 5(א).
- (ב) סבר המנהל שאין לחדש את רישומו של תכשיר הרשום בפנקס, יודיע על כך במכתב מנומק לבעל הרישום לפני פקיעת תוקף הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום לפי המען הרשום בפנקס של בעל הרישום.
- (ב1) הודיע המנהל כי אין בכונתו לחדש את הרישום, יוארך תוקף הרישום לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים.
- (ג) בעל הרישום רשאי להשיג על דבר כונתו של המנהל שלא לחדש את רישום התכשיר בפנקס, תוך ששים ימים מיום שקיבל את ההודעה לפי תקנת משנה (ב); השגה כאמור תהיה מלווה בנימוקים מקצועיים, חתומים ביד הרוקח הממונה; המנהל רשאי להזמין את בעל הרישום, הרוקח הממונה או מי מטעמם לשמיעת טענות בעל פה או לקבלת פרטים נוספים כפי שימצא לנכון; החלטתו של המנהל תהא סופית.
- (ד) המנהל רשאי מטעמים מיוחדים שירשום ובתנאים שיקבע, להתיר הגשת בקשה לפי תקנת משנה (א) גם לאחר המועד הקבוע בה, ובלבד שלא יהיה מאוחר משלושה ימים לפני תום תקפו של הרישום.
- (ה) לא ביקש בעל הרישום לחדש את רישום התכשיר, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום ובהודעתו יציין את הסיבה.

## 10. התרת שיווקו של תכשיר

- (א) תם תקפו של רישום תכשיר בפנקס ולא חודש, או בוטל רישומו, מותר שיווקו למרות האמור בתקנה 3, לתקופה שלא תעלה על שנה מיום תום תקפו של הרישום, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב.
- (ב) הוגשה כדין בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס ושולמה האגרה יראו את התכשיר כרשום בפנקס עד להחלטת המנהל בבקשה האמורה.

11.

[תיקון התשנ"ח (מס' 2)]

(בוטלה).

## 12. ביטול רישום

[תיקון התשנ"ח (מס' 2), התשע"ג]

- (א) ראה המנהל שתכשיר רשום מזיק או עלול להזיק לבריאות, או שאינו מתאים או אינו יעיל להתוויה שלה נועד, או שהינו מיוצר, מיובא ומשווק בניגוד לתנאי הרישום או שבעל הרישום אינו מקיים מערכת של מעקב תרופתי כנדרש בתקנות אלה, רשאי הוא לאסור את ייצורו, יבואו ושיווקו להורות על החזרה מן השוק של התכשיר, לפרסם הודעה לציבור על איסור השיווק ולנקוט כל פעולה הנדרשת להבטחת בריאות הציבור וכן רשאי הוא לבטל את רישומו בפנקס או לא לחדשו.
- (ב) (1) לא ישנה יצרן תנאי ייצורו של תכשיר אלא אם כן הודיע על כך בכתב מראש למנהל והמנהל אישר

את השינוי עם או בלי תנאים.

(2) שונו תנאי הייצור של תכשיר ללא אישור המנהל כאמור יבטל המנהל את רישומו של התכשיר בפנקס.

(3) על ביטול רישום תכשיר לפי פסקה (2) יחולו הוראות תקנה 10, אם לא הורה המנהל אחרת בכתב.

(ג) לא יבטל המנהל רישומו של תכשיר בפנקס אלא אם כן הודיע לבעל הרישום על כוונתו לבטל את הרישום; על הודעה כאמור, יחולו הוראות תקנה 9(ב) ו-9(ג) בשינויים המחוייבים.

### 13. בקשה לתעודת איכות

*(תיקון התש"ס)*

(א) הרוקח הממונה יגיש למכון בקשה לבדיקת איכות בשמונה עותקים, לפי טופס 2 בתוספת, לצורך רישומו של תכשיר, או חידוש רישומו או אישור של שינוי כאמור בתקנת משנה (ג).

(ב) בקשה לבדיקת איכות במכון לצורך חידוש רישום תוגש לא יאוחר מתשעה חדשים לפני תום תקפו של הרישום בפנקס.

(ג) חל שינוי בפירוט המרכיב הבלתי פעיל או כמותו במנה של תכשיר רשום בפנקס, יגיש הרוקח הממונה בקשה לבדיקת איכות, לפי דרישת המנהל.

(ד) תוצאות בדיקת איכות יצוינו בתעודת האיכות שיתן המכון.

### 14. היתר שיווק של אצווה ראשונה

*[תיקון התש"ע (מס' 2)]*

לא ישווק אדם תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל אלא מתוך אצווה אשר קיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל; המנהל ייתן את היתר השיווק לאחר שביצע בדיקה כי האצווה תואמת את תעודת הרישום והדרישות הקבועות בתיק הרישום ולאחר שחומרי האריזה, סימון האריזה, ונוסח העלון לרופא והעלון לצרכן אושרו.

15.

### הודעה על שחרור אצווה

2

*[תיקון התש"ע (מס' 2)]*

(א) לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן הוא מתוך אצווה אשר לגביה הודיע הרוקח האחראי בעסק בעל אישור, למנהל, כי נתן אישורו לשחרור האצווה בהתאם להוראות תקנה 17(ב) לתקנות תנאי ייצור נאותים.

(ב) יחד עם ההודעה כאמור יגיש הרוקח האחראי, לפי דרישת המנהל, מסמכים, נתונים או דוגמאות מתוך האצווה, חומרי ייחוס הנדרשים לביצוע בדיקות מעבדה או כל מידע אחר הנוגע לשיווק בטוח של התכשיר.

16.

### הודעה על אישור אצווה

2

*[תיקון התש"ע (מס' 2)]*

(א) לא ישווק רוקח אחראי של בית מסחר לתרופות חומר גלם המיועד להכנה רוקחית אלא אם כן הודיע למנהל כי בדק את האצווה ואישר כי היא מתאימה לרקיחה בבית מרקחת.

(ב) הוראות תקנה 15(ב) יחולו, בשינויים המחוייבים, גם על הודעה כאמור בתקנה זו.

### 17. תעודת שחרור רשמי של אצווה

*[תיקון התש"ע (מס' 2)]*



(א) על אף האמור בתקנה 15, לא ישווק אדם תכשיר מסוג המפורט להלן, אלא אם כן הוא מתוך אצווה אשר הרוקח האחראי בעסק בעל אישור קיבל לגביה תעודת שחרור רשמי של אצווה מאת המנהל -

(1) תכשיר או רכיב של תכשיר שמקורו בדם אנושי או בפלסמה אנושית שהוכן בשיטה המערבת תהליך

תעשייתי, למעט דם מלא או תאי דם;

(2) חיסונים לבני אדם;

(3) תכשיר רשום המיובא בהתאם לאישור לייבוא ושיווק תכשיר תואם;

(4) תכשיר אחר אשר המנהל סבור כי יש לבדוקו במסגרת לצורך הבטחת בריאות הציבור.

(ב) נדרשה תעודת שחרור רשמי של אצווה לפי תקנה זו, הרוקח האחראי בעסק בעל אישור יהיה פטור מהגשת הודעה על שחרור אצווה כאמור בתקנה 15.

(ג) על אף האמור בפסקאות (1) ו-(2) לתקנת משנה (א), אצווה של תכשיר או שלרכיב של תכשיר מהסוג המפורט בהן, אשר מיובאת ממדינה שלישראל יש עמה הסכם הכרה הדדית, ויש לה תעודת שחרור רשמי של אצווה שנתנה הרשות המוסמכת באותה מדינה, תהיה פטורה מקבלת תעודת שחרור רשמי של אצווה מאת המנהל כאמור ותוגש לגביה הודעה על שחרור אצווה לפי תקנה 15.

## 18. איסור שיווק

*[תיקון התש"ע (מס' 2)]*

המנהל רשאי לאסור שיווק של תכשיר, גם לאחר שהוגשה לגביו הודעה כאמור בתקנה 15 או לאחר שניתן לגביו היתר שיווק לפי תקנה 14 או תעודת שחרור רשמי של אצווה לפי תקנה 17, אם התגלה אחד מאלה:

(1) בבדיקה במסגרת נמצא כי האצווה אינה ממלאת אחר התנאים שבתקנה האמורה;

(2) סוג אריזת התכשיר, סימוניה, צורתה, איכותה או בטיחותה מטעים או לקויים.

## 19. בקשה לבדיקת אצווה

*[תיקונים: התש"ס, התש"ע (מס' 2)]*

(בוטלה).

## 20. אריזת תכשיר ועלון

*(תיקון התש"ס)*

לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן נתקיימו בו כל אלה:

(1) על גבי האריזה או העטיפה סומנו, באותיות נפרדות וקריאות, פרטים אלה:

(א) שמו המסחרי של התכשיר בעברית ובאותיות לטיניות;

(ב) שמו המסחרי ושמו הגנרי של התכשיר, ובאין שם גנרי - שמו הכימי, באותיות לטיניות מודפסות או

כתובות באותיות דפוס;

(ג) שמו ומענו של בעל הרישום של התכשיר, או שמו ומענו של בעל האישור לייבוא התכשיר, לפי הענין;

(ד) אם התכשיר מיובא - שם היבואן ומען עסקו בעברית;

(ה) פירוט של החמרים הפעילים וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנריים באותיות לטיניות,

ובאין שם גנרי של חומר פלוני - שמו הכימי;

(ו) תאריך ייצור, באופן שיקבע המנהל;

(ז) מספר האצווה;

(ח) תאריך תפוגה, בהתאם להוראות המנהל;

(ט) בתכשיר מגן בפני שמש - מקדם הגנה באופן שקבע המנהל;

(י) הסימונים המפורטים בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם), התשל"ב-1972, ובהתאם

להוראות הרישום של התכשיר, במקום ובאופן הבולטים לעין להנחת דעתו של המנהל;

(יא) כל הוראה אחרת המתייחסת לטיפול בתכשיר, אריזתו והחזקתו המצוינות בתעודת הרישום

ובנספחיו;

(יב) (נמחקה).

(2) על האריזה של תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם נרשם או שצורף לה, הכל לפי הוראות המנהל, עלונים

בעברית ובערבית ובהם מפורטות באותיות מודפסות וקריאות הוראות השימוש בתכשיר, פירוט החמרים

הפעילים וכמויותיהם, תיאור סגולותיו והתויותיו הנגדיות, ובמידה שהמנהל דרש זאת - גם החמרים הבלתי

פעילים; עלון של תכשירי מזון רפואי יכלול הסבר להכנתו למאכל; העתק עלון כאמור יישלח, בדרך שהורה

המנהל, לרוקחים האחראים בכל בתי המרקחת ובבתי מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, בעת שיווק

האצווה הראשונה של התכשיר הרשום ועם הכנסת כל שינוי בעלון;

(3) צורף גם עלון בשפה נוספת כלשהי לאריזה של תכשיר רפואי לשימוש בני אדם, יהווה תכנו תרגום מדוייק

לעלון בעברית של אותו תכשיר כאמור בפסקה (2).

## 21. עלון לרופא

*(תיקון התשס"ג)*

המנהל רשאי בכל עת להתנות שיווקו של תכשיר בהפצת עלון לרופאים; בעלון כאמור יביא בעל הרישום לידיעת הרופאים

והרוקחים את ההתויות שאושרו, התויות נגד, תופעות לוואי, תגובות בין-תרופתיות וכל אזהרה או הגבלה אחרת שהחליט

עליה המנהל; בעל הרישום יפרסם את העלון לרופא בעתונות מקצועית ויפיצו בהתאם להוראותיו של המנהל.

## 22. מרשם

*[תיקון התשנ"ח (מס' 2)]*

(א) לא ינפק אדם תכשיר לפי מרשם רופא אלא אם כן שמו של התכשיר או הרכבו רשום באותו מרשם באותיות לטיניות

כתובות באותיות דפוס נפרדות וקריאות או מודפסות במכונת כתיבה.

(ב) לענין תקנה זו, "שמו של תכשיר" במרשם של מוסד רפואי - לרבות כל התכשירים הזוהים בהרכבם ששמן הגנרי מצוין

בתוספת הראשונה לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), התשנ"ה-1995, אלא אם כן הורה הרופא

באותו מרשם לספק את התכשיר בשמו המסחרי בלבד.

## 23. סימון תכשיר על פי מרשם

נופק תכשיר על פי מרשם רופא בבית מרקחת - יסומן התכשיר המנופק, בנוסף לאמור בתקנה 20(1) גם בשם בית

המרקחת, מספר סידורי של המרשם, תאריך ניפוקו, שמו של החולה, והוראות השימוש הנקובות במרשם.

## 24. סייג לתחולה

*[תיקונים: התשנ"ח (מס' 2), התש"ס]*

הוראות תקנה 20(א), (ג), (ד), (ט), (2) ו-(3) לא יחולו על תכשיר ליצוא או תכשיר המשווק לבתי חולים בלבד.

## 25. שמירת רשומות ודוגמאות

(א) יצרן או יבואן ישמור על הרשומות בדבר תוצאות בדיקה של כל תכשיר שנבדק לפי תקנות אלה לא פחות מחמש שנים מיום גמר הבדיקה.

(ב) יצרן ישמור דוגמאות מכל אצווה בכמות הדרושה לביצוע שלוש בדיקות מיום ייצורה ועד ליום תפוגתה.

## 26. פטור מרישום בפנקס

על אף האמור בתקנות אלה, אין חובה לרשום בפנקס -

(1) תכשיר שלדעת המנהל נועד לשמש כחומר גלם לייצורו של תכשיר רשום;

(2) חומר הנועד, כפי שהוא, לשמש ברפואה, ברפואת שיניים או ברפואה וטרינרית, ללא עיבוד או שינוי

כלשהם, זולת אם קבע המנהל אחרת לגבי חומר מסויים והודעה על כך פורסמה ברשומות.

## מערכת מעקב תרופתי

26א

3

(א) בעל הרישום ינהל מערכת מעקב תרופתי לתכשיר שרשם בפנקס, וימנה רופא או רוקח בעלי ניסיון של שנתיים במקצועם, אשר יהיה אחראי למעקב תרופתי: לעניין תכשיר שהוא גז רפואי, ניתן למנות גם הנדסאי, כהגדרתו בחוק ההנדסאים והטכנאים המוסמכים, התשע"ג-2012, שהוא בעל הכשרה רלוונטית; מונה רוקח או הנדסאי כאמור - הוא יתייעץ עם רופא בהתאם לצורך לגבי שאלות קליניות חדשות הנוגעות לתפקידו.

(ב) על אף האמור בתקנת משנה (א), יכול שאדם העוסק במעקב התרופתי בחברה העוסקת בשיווק של תכשירים רפואיים ערב תחילתן של תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013, ישמש אחראי למעקב תרופתי אם מתקיימים בו שני אלה:

(1) הוא בעל תואר ראשון במדעי החיים או במדעי הטבע;

(2) הוא בעל ניסיון של שלוש שנים בביצוע מעקב תרופתי.

(ג) בעל הרישום יעביר למנהל את פרטי האחראי למעקב תרופתי, ובכללם את שמו, קורות חייו ופרטי ההתקשרות עמו; המנהל יאשר את מינויו בכתב.

(ד) בעל הרישום יערוך חוזה התקשרות עם יצרן התכשיר אשר במסגרתו תיקבע חובת היצרן להעביר לו מידע הנדרש לו לצורך ביצוע תפקידיו כאמור בתקנות אלה, באופן שוטף ומיידי.

## תפקידי אחראי למעקב תרופתי

26ב.

4

אחראי למעקב תרופתי אצל בעל רישום יהיה אחראי לביצוע פעולות אלה לגבי תכשיר שנרשם בפנקס:

(1) מעקב תרופתי שוטף אחר התכשיר, לרבות אחר פרופיל הבטיחות והיעילות של התכשיר וריכוז ניהול

הסיכונים בתכשיר ולרבות מעקב אחר פרופיל האיכות, ככל שהוא משפיע על בטיחות או יעילות התכשיר;

(2) איסוף וריכוז הדיווח על תופעות לוואי או על חשש לתופעות לוואי שהתקבל מרופאים ומטופלים בישראל,

וכן איסוף וריכוז של פניות ציבור בישראל הנוגעות לבטיחות ויעילות התכשיר; דיווח שנאסף ורוכז כאמור, יועבר

למנהל כאמור בתקנה 26ג(א)(5);

(3) חקירת המידע על תופעות לוואי, לרבות השלמת נתונים וקבלת מידע רחב ככל האפשר מן המדווח

ומגורמים הקשורים בו על תופעת לוואי של תכשיר, כדי לעמוד על היקפה ומשמעותה; אם יהיה בכך צורך

יפנה האחראי למעקב תרופתי - אם ניתנה לכך הסכמה של המטופל, כאמור בתקנה 26ב - לרופא המטפל

ויקבל ממנו פרטים לגבי מצבו הקליני של המטופל, לרבות תוצאות בדיקות מעבדה או בדיקות אחרות;  
(4) קבלת דוח הבטיחות התקופתי מיצרן התכשיר, עיון בו וניתוח הנתונים והמסקנות המובאים בו כנדרש בתקנה 26ג(א)(1) ו-(2);  
(5) איסוף מידע ופרסומים של רשויות בריאות במדינות המוכרות וכן מעקב אחר אמצעים שנקטו;  
(6) ניתוח מכלול הנתונים שנאספו ורוכזו על ידו או שהתקבלו מאת היצרן כאמור בתקנות משנה (1) עד (5), בחינתם והסקת מסקנות באשר לצורך בנקיטת אמצעים להבטחת בטיחות ויעילות התכשיר; מסקנות והמלצות לעניין נקיטת אמצעים כאמור יועברו לרוקח הממונה ולרוקח האחראי של בעל אישור יצרן או יבואן, נוסף על ההעברה למנהל לפי תקנה 26ג;  
(7) הגברת מודעות רופאים ואנשי צוות רפואי באשר לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור, באמצעות פעולות הסברה יזומות.

## דיווח למנהל

26ג

4

. (א) אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל דוח בטיחות תקופתי מלא, עם קבלתו, וכן יגיש למנהל דוחות בכתב, כמפורט להלן, במתכונת שירה המנהל, ויציין בסוף כל דוח, לאחר ניתוח תוכנו וניתוח כלל המידע המצוי ברשותו כאמור בתקנה 26ב(6), את מסקנותיו מהיבט הבטיחות והיעילות וכן את המלצותיו לעניין האמצעים שנקיטתם נדרשת לדעתו; הדוחות יהיו ברורים ומפורטים ויכללו מידע מקיף לגבי תופעות לוואי -

(1) דוח מיוחד של האחראי למעקב תרופתי המתייחס לחלקים מדוח הבטיחות התקופתי המלא, במתכונת ובמועדים כפי שירה המנהל;

(2) תקציר דוח בטיחות תקופתי אשר יכלול ניתוח מדעי של תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנובעים מן השימוש בו (risk benefit evaluation) לרבות מסקנות וכן פעולות שנקטו בעל הרישום, יצרן התכשיר או רשות בריאות במדינה מוכרת; תקציר הדוח יוגש למנהל לפי לוח הזמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי; ואולם רשאי המנהל לדרוש דיווח תכופ יותר לגבי תכשיר מסוים אם סבר כי הדבר דרוש לצורך בריאות הציבור;  
(3) דיווח מיידי ולא יאוחר משלושה ימי עבודה מיום קבלת המידע -

(א) על כל איסור, הגבלה או אזהרה שקבעה רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיוקו או השימוש בו;

(ב) על הודעה לצוות הרפואי או לציבור שפרסמו יצרן, בעל רישום או רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיוקו והשימוש בו, שקשורה לתופעות לוואי, למעט עדכון בעלון של התכשיר;  
(4) (א) דיווח מיידי, ולא יאוחר מחמישה עשר ימים מקבלת המידע -

(1) על כל חשש לתופעת לוואי חמורה בישראל או לתופעת לוואי בשכיחות חריגה, במתכונת שירה המנהל;

(2) על מידע חדש שפורסם בספרות המקצועית הרפואית בנוגע לבטיחות התכשיר.

(ב) דיווח אחת לשלושים יום, במתכונת שירה המנהל, על חשש לתופעות לוואי חמורות שנצפו מחוץ לישראל באחד משני האופנים האלה:

(1) דיווח על כל חשש לתופעת לוואי חמורה שנצפתה מחוץ לישראל ושאינה מצוינת בעלון לרופא שאושר על ידי המנהל, ושקיים חשד סביר כי היא קשורה לנטילת התכשיר;  
(2) דיווח על זיהוי של חשש לתופעת לוואי חמורה מחוץ לישראל המחייבת התייחסות כתוצאה מניתוח של כלל הנתונים המתקבלים אצל היצרן לגבי התכשיר;

(5) ריכוז הדיווחים על תופעות לוואי ופניות הציבור שנאספו על ידו, שיועבר לידי המנהל במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(6) דיווח על תופעות לוואי מיוחדות שזכו להתייחסות במדינה אחרת, גם אם בעל הרישום סבור כי אין בהן כדי להצביע על סיכון רב יותר מהשימוש בתכשיר, שידווחו במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(7) אושר שינוי בהרכב התרופה - דיווח על תופעות הלוואי והערכת תועלת התכשיר אל מול הסיכונים הנבעים מהשימוש בו לאחר השינוי, במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות;

(8) דיווח על חשש לתופעת לוואי בישראל או במדינות מוכרות, שאינה מצוינת בעלון לרופא של התכשיר, וקיים חשד סביר כי היא קשורה לנטילת התכשיר, במתכונת ובמועדים כפי שיורה המנהל ויפורסמו באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

(ב) דוחות כאמור בתקנת משנה (א) יעביר אחראי למעקב תרופתי גם לבעל הרישום של התכשיר או למנהלו, לפי העניין, ולמנהל הרפואי של בעל הרישום, אם ישנו; כמו כן יעביר דוחות כאמור לרוקח הממונה ולרוקח האחראי של בעל אישור יצרן או יבואן של התכשיר, לפי תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.

(ג) המנהל רשאי, בכתב, לפטור אחראי למעקב תרופתי מחובת הגשת תקציר דוח בטיחות תקופתי כאמור בתקנת משנה (א)2), לתקופה שיקבע, אם ראה כי התכשיר בעל רמת סיכון נמוכה ופרופיל בטיחותו ידוע.

(ד) הודעה על עדכון או שינוי ההוראות העדכניות של הרגולציה האירופית לגבי דרכי עריכת דוח בטיחות תקופתי והגשתו תפורסם על ידי המנהל ברשומות ובאתר האינטרנט של משרד הבריאות ותיכנס לתוקפה שלושים ימים לאחר פרסומה; פורסמה הודעה כאמור ונכנסה לתוקפה, יגיש אחראי למעקב תרופתי החייב בהגשת דוח כאמור או תקצירו, את דוח הבטיחות התקופתי לפי הוראות עדכניות אלה.

#### **דרישת נתוני בטיחות ייחודיים**

ד26

. בכל מקרה שמתעוררת שאלת בטיחות משמעותית לגבי תכשיר, רשאי המנהל לדרוש מן האחראי למעקב התרופתי לערוך מחקר או איסוף נתונים להערכת בטיחות הטיפול התרופתי בישראל, וכן רשאי הוא לדרוש ממנו את אוסף נתוני הבטיחות המצויים בידי היצרן מחוץ לישראל; האחראי למעקב התרופתי יגיש ממצאים כאמור למנהל בפרק זמן שהוא יורה; בתקנה זו, "מחקר או איסוף נתונים להערכת בטיחות הטיפול התרופתי" - מחקר על תכשיר רשום שמטרתו זיהוי, אפיון או כימות של סיכון בטיחותי, אשר פרופיל הבטיחות של תכשיר או מדידת היעילות של המעקב התרופתי, לרבות מחקר קליני על תכשיר או מחקר מעקב.

#### **ניהול מערכת מעקב תרופתי בקופת חולים ובבית חולים**

ה26

. (א) קופת חולים או בית חולים ינהלו מערכת מעקב תרופתי וימנו אחראי למעקב תרופתי בהתאם להוראות תקנה 26א(א) ו-26א(ב) שיעמוד בראשה; המנהל הרפואי של קופת חולים או בית חולים יעביר למנהל את פרטי האחראי למעקב התרופתי שמינה, ובכללם שמו, קורות חייו ופרטי ההתקשרות הרלוונטיים עמו; המנהל יאשר בכתב את מינויו בתוך 7 ימי עבודה.

(ב) אחראי למעקב תרופתי במוסד כאמור יהיה אחראי לפעולות אלה:

(1) איסוף דוחות על תופעות לוואי או על חשש לתופעות לוואי שהתקבלו בקופת החולים או בבית החולים וריכוז התופעות על פי שם תכשיר ושם החומר הפעיל בו או לפי מתכונת אחרת כפי שיורה המנהל;  
(2) דיווח על תופעות לוואי חמורות או תופעות לוואי בשכיחות חריגה, תוך השלמת נתונים וקבלת מידע רחב ככל האפשר מן המדווח ומגורמים הקשורים בו על תופעות הלוואי, כדי לעמוד על היקפן ומשמעותן;  
(3) הגברת מודעות רופאים, אנשי צוות רפואי ומטופלים באשר לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור, באמצעות פעולות הסברה יזומות.

(ג) אחראי למעקב התרופתי כאמור יעביר למנהל, באופן מיידי ולא יאוחר מחמישה עשר ימים מיום קבלת המידע, דוחות על תופעות לוואי חמורות וכן על תופעות לוואי בשכיחות חריגה במוסד; דוחות אלה יועברו על ידי המנהל לאחראי למעקב התרופתי של בעל הרישום של התכשיר.

(ד) אחראי למעקב התרופתי בקופת חולים או בבית חולים יעביר למנהל, כל שלושה חודשים לפחות, את ריכוז תופעות הלוואי או החשש לתופעות הלוואי על פי שם התכשיר ושם החומר הפעיל או לפי מתכונת אחרת כפי שיורה המנהל; דוחות אלה יועברו על ידי המנהל לאחראי למעקב התרופתי של בעל הרישום של התכשיר.

### **דיווח על תופעת לוואי במעון לזקנים**

26.

רופא במעון לזקנים ידווח באופן שוטף על תופעות לוואי שדיווחו עליהן מטופליו, לרופא המטפל, לפי העניין, בקופת החולים שהמטופל חבר בה ולאחראי למעקב התרופתי באותה קופת חולים.

### **מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום**

26r

. יבואן, קופת חולים או מוסד רפואי כהגדרתו בפקודת בריאות העם, המשווקים או עושים שימוש בתכשיר הפטור מרישום לפי תקנה 29(א), וכן בעל אישור ייבוא שאינו בעל הרישום יעביר למנהל את הדוחות המפורטים להלן בלבד:

(1) דוחות על תופעות לוואי שהתקבלו בידיו מאת הרופא המטפל, המוסד שבו בוצע הטיפול או המטופל, ממוינות על פי שם התכשיר ושם החומר הפעיל בו או לפי פילוח אחר כפי שיורה המנהל וזאת מדי שלושה חודשים לפחות;

(2) מידע על תופעות לוואי חמורות או על תופעות לוואי בשכיחות חריגה, יועבר באופן מיידי ולא יאוחר מחמישה עשר ימים מיום קבלת המידע בידי האחראי למעקב התרופתי.

### **תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי**

26n

. (א) בעל רישום יתעד וישמור -

(1) דוחות על תופעות לוואי ופניות ציבור שהתקבלו אצלו לתקופה של שנה לפחות לאחר פקיעת הרישום בפנקס או לתקופה נוספת לפי דרישת המנהל לגבי תכשיר מסוים;

(2) דוחות בטיחות תקופתיים לתקופה של שבע שנים לפחות לאחר פקיעת הרישום בפנקס;

(3) דוחות שמסר האחראי למעקב תרופתי למנהל לתקופה של שלוש שנים לפחות לאחר פקיעת הרישום בפנקס.

(ב) אחראי למעקב תרופתי של קופת חולים או בית חולים יתעד וישמור דוחות שמסר לתקופה של שבע שנים מיום

. (א) ראה המנהל שאחראי למעקב תרופתי עשה אחד מן המעשים המפורטים להלן, רשאי הוא, בכתב, לבטל את מינויו:

(1) פעל באופן המזיק או העלול להזיק לבריאות הציבור או בניגוד לתקנות אלה;

(2) התנהג בדרך שאינה הולמת את מקצועו;

(3) גילה חוסר אחריות או רשלנות במילוי תפקידו;

(4) הורשע או ניתן נגדו צו בקובלנה בשל עבירה על הפקודה או על פקודת הרופאים, לפי העניין, שמחמת

מהותה, חומרתה ונסיבותיה אינו מתאים, לדעת המנהל, להמשיך ולמלא את תפקידו.

(ב) המנהל לא ינהג כאמור בתקנת משנה (א) אלא לאחר שנתן לאחראי למעקב תרופתי ולבעל הרישום או למי שמינה את

האחראי, לפי העניין, הזדמנות להשמיע את טענותיו לפניו; ואולם אם מצא המנהל כי השעיית ביטול המינוי עלולה לסכן את

בריאות הציבור, רשאי הוא להורות על ביטול כאמור לאלתר, ובלבד שייתן לאחראי למעקב תרופתי ולבעל הרישום, או למי

שמינה את האחראי, להשמיע את טענותיהם בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

#### **פעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי**

26:

המנהל יקבל לידידו את דוחות האחראי למעקב תרופתי של בעל הרישום לפי תקנות 26ג ו-26ד, של קופת החולים או בית

חולים לפי תקנה 26ה וכן את דוחות היבואן ובעל אישור הייבוא לפי תקנה 26ז ויבצע את הפעולות האלה:

(1) ירכז מידע על תופעות לוואי שיגיע אליו מהציבור, מהדוחות האמורים וכן ממטפל כהגדרתו בחוק זכויות

החולה, התשנ"ו-1996;

(2) יעביר מידע המגיע אליו מקופת חולים או מבית חולים לבעל הרישום ויפקח ויבדוק כי מידע על תופעות

לוואי מועבר לגורמים השונים כנדרש לפי תקנות אלה כדי שלבעל הרישום, ליבואן או ליצרן התכשיר תהיה ככל

האפשר תמונה מלאה של תופעות הלוואי הקיימות בתכשיר;

(3) יפקח ויבדוק כי הדוחות האמורים מוגשים באופן מלא, בהיר ושוטף במועדים הקבועים ויוודא כי הדוחות

מכילים את כלל המידע הנדרש;

(4) יקיים פיקוח, לרבות באמצעות ביקורות תקופתיות, על עבודת אחראי מעקב תרופתי;

(5) יבחן באופן שוטף דוחות לפי תקנות אלה וינקוט את הצעדים המפורטים בתקנה 12(א), או יבטל את

הסכמתו לשיווק תכשיר לפי תקנה 29 לפי הצורך, אם ראה כי התכשיר מזיק או עלול להזיק לבריאות;

(6) הגיע לידיעת המנהל מידע על חשד לתופעת לוואי חמורה או לתופעות לוואי בשכיחות חריגה, רשאי

המנהל לחקור את המידע או להעביר את המידע כאמור לבדיקה וחקירה של גוף אחר כפי שימצא לנכון, וכן

לנקוט כל פעולה הנדרשת להבטחת בריאות הציבור, כאמור בתקנה 12; כמו כן יודא המנהל כי המידע כאמור

הגיע גם לידיעת אחראי המעקב התרופתי של בעל הרישום של התכשיר הרלוונטי וכי מתבצעת חקירה של

המידע כאמור כנדרש בתקנות אלה;

(7) יעדכן את תיק הרישום של התכשיר, בהתאם לצורך, במידע שנאסף לגבי בטיחות ויעילות התכשיר;

(8) יודיע, באמצעות בעל הרישום או בכל דרך אחרת, לציבור הרופאים והמטפלים על שינוי בתופעות הלוואי

של תכשיר, אם סבר כי הדבר נדרש לצורך שיפור הטיפול במטופלים;

(9) יגביר את מודעותם של רופאים ואנשי צוות רפואי ומטופלים באשר לאפשרויות הדיווח על תופעות לוואי וחשיבות הדיווח לבריאות הציבור, באמצעות פעולות הסברה יזומות.

## מעקב אחר אצווה והחזרה מן השוק

26יא

- (א) בעל רישום יערוך מעקב אחר אצוות ואחר כמות התכשירים ששווקו, לצורך החזרה מן השוק של תכשיר רפואי העלול לסכן את בריאות הציבור או לפי הוראת המנהל.
- (ב) לצורך שיווק והפצה של תכשיר רשום, יתקשר בעל רישום רק עם בית מסחר לתרופות המקיים מערכת של מעקב אחר האצוות שהוא משווק לבתי המרקחת, לרבות ציון של מספרי האצווה במסמכי המשלוח.
- (ג) נדרשה החזרה מן השוק, בין ביוזמת המנהל ובין ביוזמת בעל הרישום, ידווח בעל הרישום למנהל על החזרה מן השוק ועל השלמתה.
- (ד) בהעדר בעל רישום, על היבואן לקיים מעקב אחר התכשירים ששווקו באמצעותו לצורך ביצוע החזרה מן השוק, הנעשית, בין ביוזמת המנהל ובין ביוזמת היבואן; בצעה החזרה מן השוק ידווח היבואן על השלמתה למנהל.

## שמירה על סודיות רפואית ועל פרטיות המטופל

26יב

המנהל, אחראי למעקב תרופתי של בעל רישום, אחראי למעקב תרופתי בקופת חולים או בית חולים וכן רופא במעון לזקנים

- (1) יעבירו דיווחים ודוחות על תופעות לוואי בלא פרטים מזהים של מטופל, אלא אם כן ניתנה הסכמתו מדעת להעברת פרטיו המזהים;
- (2) יקבלו מידע על מצבו הבריאותי של מטופל רק אם ניתנה לכך הסכמה מדעת של המטופל, ובהתאם להסכמתו זו;
- (3) יעיינו ויחקרו מידע רפואי המגיע לידיהם באופן שלא יפגע בפרטיות מטופל לפי הוראות חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981;
- (4) ישמרו בסוד כל מידע הנוגע למטופל שהגיע אליהם תוך כדי מילוי תפקידם או במהלך עבודתם;
- (5) ישמרו במרכז דיווחים על תופעות לוואי בלא פרטיו המזהים של מטופל; הפרטים המזהים, אם הם קיימים בידיהם, ישמרו במאגר נפרד.

## 27. אגרות

### (תיקונים: התשמ"ט, התשע"ב)

- (א) בעד בדיקת איכות שערך המכון ובעד תעודת איכות של תכשיר או של חומר גלם של תכשיר שהוציא, או שינוי בבדיקת איכות או בתעודת איכות של תכשיר כאמור, למעט שינוי שהמנהל הורה שלא תיגבה לגביו אגרה, וכן בעד תעודת שחרור רשמי של אצווה תשלום האגרה כמפורט בסעיף 1 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989 (להלן - תקנות האגרות).
- (ב) בעד בדיקת איכות או בעד תעודת איכות כאמור שנועדו, להנחת דעתו של המנהל, לשמש ברפואה וטרינרית, ישולמו 30% מהאגרות כמפורט בסעיף 1 בתוספת השניה לתקנות האגרות.
- (ג) בעד רישום תכשיר בפנקס, חידושו או העתק תעודות רישום או חידושם, אישור שינוי ברישום או העתק אישור שינוי



28. פרסום

**[תיקון התשנ"ח (מס' 2)]**

(א) לא יפרסם אדם תכשיר באופן שיש בו כדי לסתור את הרשום בפנקס לגבי אותו תכשיר, ולא ייחס לו התוויות שלא אושרו לגביו בפנקס; לענין תקנת משנה זו, "תכשיר" - לרבות אריזתו.

(ב) (1) לא יפרסם אדם בעתונות מקצועית מדעית תכשיר רפואי לשימוש בבני אדם אלא אם כן צויינה בהבלטה ההתוויה של התכשיר כפי שאושר ברישום; חוייב התכשיר בעלון לפי תקנה 20(2), יפנה לאמור באותו עלון לרבות מראה המקום של האסמכתא הרפואית ואם חוייב בעלון גם לפי תקנה 21, יפנה גם לאמור בעלון זה;

(2) לא יפרסם אדם תכשיר באמצעי תקשורת או בכתבי עת שאינם מדעיים או מקצועיים או בכל דרך אחרת אלא באישור המנהל.

(ג) בעל הרישום יפרסם תוך 60 ימים בעתונות מקצועית מדעית את ההתוויה של תכשיר רפואי לשימוש בני אדם כפי שאושר ברישום במקרים הבאים:

(1) עם קבלת תעודת הרישום הראשונה של תכשיר, או עם הגשת בקשה למכון לבדיקת אצווה ראשונה - הכל לפי המאוחר;

(2) עם קבלת תעודה לחידוש רישום של התכשיר שבה שונתה ההתוויה;

(3) עם קבלת הודעה על אישור על שינוי בהתווית התכשיר הרשום.

(ד) (בוטלה).

29. פטור

**[תיקונים: התשנ"ג, התשנ"ה (מס' 2), התשנ"ח (מס' 2), התשס"ב, התשס"ז, התשפ"ד]**

(א) הוראות תקנות אלה למעט תקנות 26ז, 26יא(ד) ו-28(ב) לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

(1) נתקבל מחוץ לארץ בכמות שאינה מסחרית, ובאריזות קטנות לצרכיו האישיים של אדם;

(2) סופק לחוץ לארץ, בכמות שאינה מסחרית לצרכיו האישיים של אדם;

(3) יובא בידי בית מרקחת או יוצר בישראל, בכמות קטנה לשם שיווק בישראל;

(4) נרקח בבית מרקחת על פי מרשם שניתן על ידי מי שהוסמך לכך לפי סעיף 26 לפקודה מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26;

(5) מיועד לטיפול תרופתי במעקב, למחקר רפואי או מדעי אחר;

(6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא;

(7) יוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה;

(8) יובא בכמות שאינה מסחרית לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה;

(9) מיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית, או מידבקת או כהגנה מפני חומרים כימיים או רדיואקטיביים;

(10) תכשיר רשום המיועד לטיפול רפואי שלא לפי תנאי הרישום (off label).

(ב) בתקנה זו, "הסכמת המנהל" - לרבות תנאים שקבע לאותה הסכמה.

סמכות לפי תקנות אלה אינה גורעת מסמכות לפי חיקוק אחר, וקיום חובה לפי תקנות אלה אינו פוטר מקיום חובה לפי חיקוק אחר; קיום חובה לפי חיקוק אחר אינו פוטר מקיום חובה לפי תקנות אלה.

### 31. ביטול

תקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), התשל"ח-1977 (להלן - התקנות הקודמות) - בטלות.

### 32. תחילה

(א) תחילתן של תקנות אלה למעט תקנה 28(ב)(1) ו-(ג) ביום פרסומן.  
(ב) תחילתה של תקנה 28(ב)(1) ו-(ג) - 90 ימים מיום פרסומן של תקנות אלה.

### 33. הוראות מעבר

על אף האמור בתקנה 31, תכשירים שנרשמו כדין לפי התקנות הקודמות - יראו אותן כאילו נרשמו לפי תקנות אלה ורישומן יהיה תקף עד המועד הנקוב בתעודת הרישום שלהם.

## 5 תוספת

כ"ז באדר ב' התשמ"ו (7 באפריל 1986)

מרדכי גור

שר הבריאות

---

[1]. ק"ת 4933, התשמ"ו (23.5.1986), עמ' 906.

תיקונים: ק"ת 5022, התשמ"ז (1.4.1987), עמ' 774;

ק"ת 5033, התשמ"ז (19.5.1987), עמ' 957 [התשמ"ז (מס' 2)];

ק"ת 5065, התשמ"ח (15.11.1987), עמ' 171;

ק"ת 5102, התשמ"ח (20.4.1988), עמ' 747 [התשמ"ח (מס' 2)];

ק"ת 5181, התשמ"ט (4.5.1989), עמ' 714;

ק"ת 5438, התשנ"ב (1.5.1992), עמ' 1006;

ק"ת 5461, התשנ"ב (26.7.1992), עמ' 1403 [התשנ"ב (מס' 2)];

ק"ת 5517, התשנ"ג (22.4.1993), עמ' 769;

ק"ת 5558, התשנ"ד (4.11.1993), עמ' 142;

ק"ת 5672, התשנ"ה (23.3.1995), עמ' 1306;

ק"ת 5676, התשנ"ה (12.4.1995), עמ' 1372 [התשנ"ה (מס' 2)];

ק"ת 5894, התשנ"ח (27.4.1998), עמ' 665;

ק"ת 5927, התשנ"ח (17.9.1998), עמ' 1341 [התשנ"ח (מס' 2)];

ק"ת 6040, התש"ס (13.6.2000), עמ' 646 (כולל מחיקת המילה "רפואיים" בשם התקנות);

ק"ת 6129, התשס"ב (25.10.2001), עמ' 53;

ק"ת 6242, התשס"ג (11.6.2003), עמ' 736. בק"ת התשס"ג, עמ' 750 פורסם בטעות בשנית תיקון זהה

לתיקון זה;

ק"ת 6607, התשס"ז (31.7.2007), עמ' 1089;

ק"ת 6876, התש"ע (11.3.2010), עמ' 941;  
ק"ת 6926, התש"ע (7.9.2010), עמ' 1627 [התש"ע (מס' 2)];  
ק"ת 6999, התשע"א (11.5.2011), עמ' 952;  
ק"ת 7149, התשע"ב (1.8.2012), עמ' 1552;  
ק"ת 7285, התשע"ג (1.9.2013), עמ' 1630;  
ק"ת 10083, התשפ"ב (4.4.2022), עמ' 2500;  
ק"ת 11479, התשפ"ד (24.9.2024), עמ' 3724.

[2.] בתיקון התש"ע (מס' 2) נקבע כי על אף האמור בתקנות 15 ו-16, בתקופה שמיום 2.4.2011 עד יום 1.6.2011, רשאי המנהל לאשר שחרור אצווה שלא ניתנה לגביה הודעה על שחרור אצווה כאמור בתקנה 15 או הודעה על אישור אצווה כאמור בתקנה 16, אם בדיק ומצא כי הרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס או אם מצא כי חומר הגלם מתאים לרקיחה בבית מרקחת, לפי העניין. בתיקון התשע"א הוארך המועד עד 1.1.2012.

[3.] תחילת תוקפן של תקנות א-26 - 26 יב ביום 1.9.2014.

[4.] תחילת תוקפן של תקנות א-26 - 26 יב ביום 1.9.2014.

[5.] התוספת הכוללת טפסים שונים - הושמטה ע"י מערכת "דינים".

//