תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת עיסוק – רוקחים

משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים

בריאות – רוקחים

רשויות ומשפט מנהלי – מצרכים ושירותים

תוכן ענינים

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| סעיף 1 | הגדרות | [Go](#Seif30) | 3 |
| סעיף 2 | הפנקס | [Go](#Seif1) | 6 |
| סעיף 4 | הוראות לגבי תכשיר רשום | [Go](#Seif2) | 6 |
| סעיף 5 | בקשה לרישום בפנקס | [Go](#Seif3) | 6 |
| סעיף 5א | בקשה לאישור ייבוא | [Go](#Seif4) | 6 |
| סעיף 5ב | ייבוא בידי מוסד מוכר | [Go](#Seif5) | 7 |
| סעיף 5ג | תוקפו של אישור ייבוא | [Go](#Seif6) | 7 |
| סעיף 5ד | הודעה על מתן אישור ייבוא | [Go](#Seif7) | 7 |
| סעיף 6 | תנאים לרישום | [Go](#Seif8) | 7 |
| סעיף 6א | תנאים לאישור ייבוא | [Go](#Seif9) | 8 |
| סעיף 7 | התנייה ושינוי ברישום | [Go](#Seif10) | 8 |
| סעיף 8 | תקפו של רישום וחידושו | [Go](#Seif11) | 8 |
| סעיף 9 | בקשה לחידוש רישום | [Go](#Seif12) | 8 |
| סעיף 10 | התרת שיווקו של תכשיר | [Go](#Seif13) | 9 |
| סעיף 12 | ביטול רישום | [Go](#Seif14) | 9 |
| סעיף 13 | בקשה לתעודת איכות | [Go](#Seif15) | 9 |
| סעיף 14 | היתר שיווק של אצווה ראשונה | [Go](#Seif16) | 9 |
| סעיף 15 | הודעה על שחרור אצווה | [Go](#Seif17) | 9 |
| סעיף 16 | הודעה על אישור אצווה | [Go](#Seif18) | 10 |
| סעיף 17 | תעודת שחרור רשמי של אצווה | [Go](#Seif19) | 10 |
| סעיף 18 | איסור שיווק | [Go](#Seif20) | 10 |
| סעיף 20 | אריזת תכשיר ועלון | [Go](#Seif21) | 10 |
| סעיף 21 | עלון לרופא | [Go](#Seif22) | 11 |
| סעיף 22 | מרשם | [Go](#Seif23) | 11 |
| סעיף 23 | סימון תכשיר על פי מרשם | [Go](#Seif24) | 11 |
| סעיף 24 | סייג לתחולה | [Go](#Seif25) | 11 |
| סעיף 25 | שמירת רשומות ודוגמאות | [Go](#Seif26) | 11 |
| סעיף 26 | פטור מרישום בפנקס | [Go](#Seif27) | 11 |
| סעיף 26א | מערכת מעקב תרופתי | [Go](#Seif36) | 11 |
| סעיף 26ב | תפקידי אחראי למעקב תרופתי | [Go](#Seif37) | 12 |
| סעיף 26ג | דיווח למנהל | [Go](#Seif38) | 12 |
| סעיף 26ד | דרישת נתוני בטיחות ייחודיים | [Go](#Seif39) | 14 |
| סעיף 26ה | ניהול מערכת מעקב תרופתי בקופת חולים ובבית חולים | [Go](#Seif40) | 14 |
| סעיף 26ו | דיווח על תופעת לוואי במעון לזקנים | [Go](#Seif41) | 14 |
| סעיף 26ז | מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום | [Go](#Seif42) | 14 |
| סעיף 26ח | תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי | [Go](#Seif43) | 14 |
| סעיף 26ט | ביטול מינוי אחראי למעקב תרופתי | [Go](#Seif44) | 15 |
| סעיף 26י | פעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי | [Go](#Seif45) | 15 |
| סעיף 26יא | מעקב אחר אצווה והחזרה מן השוק | [Go](#Seif46) | 16 |
| סעיף 26יב | שמירה על סודיות רפואית ועל פרטיות המטופל | [Go](#Seif47) | 16 |
| סעיף 27 | אגרות | [Go](#Seif28) | 16 |
| סעיף 28 | פרסום | [Go](#Seif29) | 16 |
| סעיף 29 | פטור | [Go](#Seif31) | 17 |
| סעיף 30 | שמירת דינים | [Go](#Seif32) | 17 |
| סעיף 31 | ביטול | [Go](#Seif33) | 17 |
| סעיף 32 | תחילה ת"ט תשמ"ו 1986 | [Go](#Seif34) | 17 |
| סעיף 33 | הוראות מעבר | [Go](#Seif35) | 17 |
|  | תוספת | [Go](#med0) | 17 |
|  | בקשה לרישום / חידוש רישום תכשיר בפנקס התכשירים | [Go](#med1) | 17 |
|  | אישור המנהל | [Go](#med2) | 19 |
|  | בקשה לאישור ייבוא של תכשיר בידי מוסד מוכר | [Go](#med3) | 19 |
|  | אישור המנהל | [Go](#med4) | 20 |
|  | דיווח על שיווק תכשיר רשום או תכשיר תואם בידי מוסד מוכר | [Go](#med5) | 20 |
|  | בקשה לתעודת איכות | [Go](#med6) | 21 |
|  | בקשה לבדיקת אצווה של תכשיר רפואי | [Go](#med7) | 21 |
|  | בקשה לבדיקה אצווה של תכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא | [Go](#med8) | 22 |
|  | תוספת שניה | [Go](#med9) | 23 |
|  | תוספת שלישית | [Go](#med10) | 23 |

תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986[[1]](#footnote-1)\*

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 646

תקנות הרוקחים (תכשירים ~~רפואיים~~), תשמ"ו-1986

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

תק' תשנ"ב-1992

מיום 1.5.1992

**תק' תשנ"ב-1992**

[ק"ת תשנ"ב מס' 5438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5438.pdf) מיום 1.5.1992 עמ' 1006

בתוקף סמכותי לפי ~~סעיף 63~~ סעיף 62 לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], תשמ"א-1981 (להלן - הפקודה), וסעיפים 5, 15, 38 ו-43 לחוק הפיקוח על מצרכים ושירותים, תשי"ח-1957 (להלן - החוק), ובאישור ועדת הכספים של הכנסת לפי סעיף 1(ב) לחוק יסוד: משק המדינה, אני מתקין תקנות אלה:

1. בתקנות אלה –

הגדרות

"אריזה מתפזורת" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "אריזה מתפזורת"**

הנוסח הקודם:

~~"אריזה מתפזורת" – אריזת תכשיר לצורך שיווק;~~

"אחראי למעקב תרופתי" – כמשמעותו בתקנה 26א;

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "אחראי למעקב תרופתי"**

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

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**הוספת הגדרת "אישור ייבוא"**

"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;

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

**החלפת הגדרת "בדיקת איכות"**

הנוסח הקודם:

~~"בדיקת איכות" – בדיקה לקביעת הרכבו של תכשיר, לרבות טיבו, בטיחותו, יעילותו, התאמתו להתוויה שלה נועד, זמינותו הביולוגית והסגולות המיוחסות לו, סוג אריזתו, איכותה וצורתה;~~

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "בית חולים"**

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

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1627

**הוספת הגדרת "בעל אישור"**

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

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

"בעל הרישום" - ~~מי~~ 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 EU/2001/83 ונוהלי 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> (להלן - אתר האיחוד האירופי), כעדכונם מזמן לזמן;

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "דוח בטיחות תקופתי"**

"הכנות רוקחיות" - (נמחקה);

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

**מחיקת הגדרת "הכנות רוקחיות"**

הנוסח הקודם:

~~"הכנות רוקחיות" – מוצרים לשימוש ברפואה הנרקחים מסמי מרפא בבתי מרקחת של בתי חולים;~~

"המנהל"[[2]](#footnote-2) - המנהל הכללי של משרד הבריאות לרבות עובד המדינה שהוא אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי תקנות אלה, כולן או מקצתן;

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

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

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

"הפנקס" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "הפנקס"**

הנוסח הקודם:

~~"הפנקס" – פנקס התכשירים המתנהל לפי תקנה 2;~~

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

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

**החלפת הגדרת "התוויה"**

הנוסח הקודם:

~~"התוויה" – הרישומים בפנקס המתארים או המפרטים את המטרות הרפואיות המאושרות של תכשיר;~~

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "לוח זמנים להגשת דוח בטיחות תקופתי"**

"ייצור" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "ייצור"**

הנוסח הקודם:

~~"ייצור" – לרבות אריזה, מיזוג, ערבוב, הרכבה, זיקוק, עיבוד, שינוי צורה והפעלת כל תהליך כימי או פיזי להכנת תכשיר;~~

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

"מדינה מוכרת" – כל אחת מאלה:

תק' תש"ס-2000

(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;

תק' תשפ"ב-2022

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**הוספת הגדרת "מדינה מוכרת"**

מיום 4.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10083](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10083.pdf) מיום 4.4.2022 עמ' 2500

**הוספת פסקה (11) להגדרת "מדינה מוכרת"**

"מנהל מוסד מוכר" - כל אחד מאלה:

תק' תש"ס-2000

(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;

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**הוספת הגדרת "מנהל מוסד מוכר"**

"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;

תק' תשנ"ג-1993

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 768

**הוספת הגדרת "מוסד רפואי"**

"מעבדה מוכרת" - מעבדה שהכיר בה המנהל לבדיקתו של תכשיר פלוני;

"מעון לזקנים" – מעון כהגדרתו בחוק הפיקוח על מעונות, התשכ"ה-1965, המיועד לזקנים כהגדרתם בחוק האמור;

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "מעון לזקנים"**

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "מעקב תרופתי"**

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "ניהול סיכונים בתכשיר"**

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

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

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1630

**הוספת הגדרת "קופת חולים"**

"קור"ת" - (נמחקה);

תק' (מס' 2)   
תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

**מחיקת הגדרת "קור"ת"**

הנוסח הקודם:

~~"קור"ת" – הקובץ הרשמי של תכשירים והכנות רוקחיות המתנהל לפי תקנה 11 והמופקד לעיון או לרכישה במינהל הרוקחות, במשרד הבריאות בירושלים;~~

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

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

"רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות" – כמשמעותו בפקודה;

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1627

**הוספת הגדרת "רוקח אחראי בבית מסחר לתרופות"**

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

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1627

**הוספת הגדרת "רוקח אחראי בעסק בעל אישור"**

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

תק' תש"ס-2000

(1) בעל רישום;

(2) מבקש רישום תכשיר בפנקס;

(3) מבקש אישור ייבוא;

(4) בעל אישור ייבוא;

מיום 27.4.1998

**תק' תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5894](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5894.pdf) מיום 27.4.1998 עמ' 665

**החלפת הגדרת "רוקח ממונה"**

הנוסח הקודם:

~~"רוקח ממונה" – רוקח מורשה כמשמעותו בפקודה שמינה בעל הרישום להגיש בקשה או לרשום או לחדש רישומו של תכשיר או לעשות לגבי תכשיר כל פעולה אחרת הנדרשת לפי תקנות אלה;~~

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**החלפת הגדרת "רוקח ממונה"**

הנוסח הקודם:

~~"רוקח ממונה" – רוקח מורשה שמינה –~~

~~(1) מבקש בדיקת אצווה – לשם הגשת בקשה כאמור בתקנה 19;~~

~~(2) מבקש רישום התכשיר בפנקס או בעל הרישום – לענין כל פעולה אחרת הנדרשת בתקנות אלה;~~

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

**הוספת הגדרת "תופעת לוואי"**

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

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

**הוספת הגדרת "תופעת לוואי בשכיחות חריגה"**

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

תק' תשע"ג-2013

(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;

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

**הוספת הגדרת "תופעת לוואי חמורה"**

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

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**הוספת הגדרת "תכשיר הייחוס"**

"שיווק" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "שיווק"**

הנוסח הקודם:

~~"שיווק" – מכירה, הספקה, יצוא או העברת הבעלות או ההחזקה בדרך אחרת;~~

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

"תכשיר" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "תכשיר"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר" – תכשיר רפואי או תכשיר מזון רפואי;~~

"תכשיר מזון רפואי" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "תכשיר מזון רפואי"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר מזון רפואי" – מצרך או חומר לשימוש ברפואה שעבר עיבוד והוא בעל ערך תזונתי ואינו מיועד להזרקה תוך ורידית;~~

"תכשיר רפואי" - (נמחקה);

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**מחיקת הגדרת "תכשיר רפואי"**

הנוסח הקודם:

~~"תכשיר רפואי" – כל צורה של סמי מרפא שעברו תהליך עיבוד, לרבות תכשיר לשימוש ברפואה וטרינרית ותכשיר בעל ערך תזונתי המיועד להזרקה תוך ורידית ולמעט ציוד רפואי;~~

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

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

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**הוספת הגדרת "תכשיר תואם"**

"תעודת שחרור רשמי של אצווה" – תעודת שחרור לאצווה שנותן המנהל לאחר שהמכון ביצע בדיקת אצווה המאשרת את התאמתה למפרטים המאושרים כפי שנקבעו בתעודת הרישום.

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1627

**הוספת הגדרת "רוקח אחראי בעסק בעל אישור"**

2. בפנקס יהיו שלושה מדורים:

הפנקס

תק' תש"ס-2000

(1) מדור תכשירים רפואיים לשימוש בני אדם;

(2) מדור תכשירי מזון רפואיים לשימוש בני אדם;

(3) מדור תכשירים רפואיים לשימוש וטרינרי.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

2. ~~(א) המנהל ינהל פנקס תכשירים רשומים ויקבע את צורתו ופרטי הרישום בו.~~

~~(ב)~~ 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. (בוטלה).

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 647

**ביטול תקנה 3**

הנוסח הקודם:

~~איסור ייצור, שיווק ויבוא של תכשיר לא רשום~~

~~3. לא ייצר אדם, לא ישווק, לא ייבא, לא יחזיק תכשיר ולא יורה על השימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולתקנות אלה.~~

4. (א) לא ישווק אדם תכשיר רשום שאינו ארוז מראש במפעל המייצר, אלא באישור המנהל ובתנאים שקבע; אישור יכול להיות כללי או לענין תכשיר מסויים.

הוראות לגבי תכשיר רשום

תק' תש"ס-2000

(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.

מיום 1.5.1992

**תק' תשנ"ב-1992**

[ק"ת תשנ"ב מס' 5438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5438.pdf) מיום 1.5.1992 עמ' 1006

4. ~~(א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק תכשי רשום אלא אם כן יש בידו תעודת רישום לפי תקנה 6(ב) או העתקה המאושר לפי כל דין.~~

(א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק תכשיר רשום אלא אם כן הוא בעל הרישום.

(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.

(ג) לא ישווק אדם תכשיר רשום שאינו ארוז מראש במפעל המייצר, אלא באישור המנהל ובתנאים שקבע; אישור יכול להיות כללי או לענין תכשיר מסויים.

(ד) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על יבואו ושיווקו של תכשיר רשום במקרים הבאים:

(1) יבוא ושיווק על ידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד;

(2) שיווק בקמעונות בבית מרקחת;

(3) יבוא ושיווק בבית מסחר לתרופות~~, אלא אם כן בעל בית המסחר לתרופותמהוא בעל הרישום או היבואן של התכשיר~~.

מיום 26.7.1992

**תק' (מס' 2) תשנ"ב-1992**

[ק"ת תשנ"ב מס' 5461](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5461.pdf) מיום 26.7.1992 עמ' 1403

~~(3) יבוא ושיווק בבית מסחר לתרופות.~~

(3) שיווק בסיטונות בבית מסחר לתרופות;

(4) יבוא בידי בית מסחר לתרופות, ובלבד שהורשה לכך בידי בעל הרישום.

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 769

**החלפת פסקה 4(ד)(1)**

הנוסח הקודם:

~~(1) יבוא ושיווק על ידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד;~~

מיום 3.1.1994

**תק' תשנ"ד-1993**

[ק"ת תשנ"ד מס' 5558](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5558.pdf) מיום 4.11.1993 עמ' 142

~~(1) יבוא ושיווק בידי מוסד רפואי, בין עבור מטופליו ובין עבור מטופלי מוסד רפואי אחר;~~

(1) יבוא בידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד.

(2) שיווק בקמעונות בבית מרקחת;

(3) שיווק בסיטונות בבית מסחר לתרופות;

~~(4) יבוא בידי בית מסחר לתרופות, ובלבד שהורשה לכך בידי בעל הרישום.~~

(4) יבוא ושיווק בידי מוסד רפואי, בין עבור מטופליו, ובין עבור מטופלי מוסד רפואי אחר, כאשר לא היתה אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר, ובאישור שר הבריאות.

מיום 23.3.1995

**תק' תשנ"ה-1995**

[ק"ת תשנ"ה מס' 5672](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5672.pdf) מיום 23.3.1995 עמ' 1306

(1) יבוא בידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד, לרבות יבוא ושיווק שהוקם על פי החלטת הממשלה – לשימוש במטופלי המוסדות הרפואיים הממשלתיים או תאגיד בתי חולים שהממשלה היא בעלת הנכסים שלהם;

(2) שיווק בקמעונות בבית מרקחת;

(3) שיווק בסיטונות בבית מסחר לתרופות;

~~(4) יבוא ושיווק בידי מוסד רפואי, בין עבור מטופליו, ובין עבור מטופלי מוסד רפואי אחר, כאשר לא היתה אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר, ובאישור שר הבריאות.~~

(4) יבוא וישווק בידי מוסד רפואי לרבות תאגיד כאמור בפסקה (1) עבור מטופליו, וכן עבור מטופלי מוסד רפואי אחר – כאשר לפי אישור שר הבריאות אין אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר או קיים צורך חיוני אחר.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 648

4. ~~(א) לא ייצר אדם, לא ייבא ולא ישווק תכשיר רשום אלא אם כן הוא בעל הרישום.~~

(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.

~~(ג)~~ (א) לא ישווק אדם תכשיר רשום שאינו ארוז מראש במפעל המייצר, אלא באישור המנהל ובתנאים שקבע; אישור יכול להיות כללי או לענין תכשיר מסויים.

~~(ד) הוראות תקנת משנה (א) לא יחולו על יבואו ושיווקו של תכשיר רשום במקרים הבאים:~~

~~(1) יבוא בידי מוסד רפואי לשימוש במטופלים באותו מוסד, לרבות יבוא ושיווק שהוקם על פי החלטת הממשלה – לשימוש במטופלי המוסדות הרפואיים הממשלתיים או תאגיד בתי חולים שהממשלה היא בעלת הנכסים שלהם;~~

~~(2) שיווק בקמעונות בבית מרקחת;~~

~~(3) שיווק בסיטונות בבית מסחר לתרופות;~~

~~(4) יבוא וישווק בידי מוסד רפואי לרבות תאגיד כאמור בפסקה (1) עבור מטופליו, וכן עבור מטופלי מוסד רפואי אחר – כאשר לפי אישור שר הבריאות אין אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר או קיים צורך חיוני אחר.~~

5. (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.

בקשה לרישום בפנקס

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

תק' תש"ס-2000

(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).

תק' תש"ס-2000

(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.

תק' תש"ע-2010

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

תק' תש"ע-2010

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

תק' תש"ע-2010

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 769

**הוספת פסקה 5(ב)(3)**

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 648

(ב) הבקשה תוגש בשמונה עותקים לפי טופס 1 שבתוספת ~~הראשונה~~ 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) התחייבות בכתב של מבקש הרישום והיצרן, לפי טופס 4 שבתוספת הראשונה, לאספקה סדירה ושוטפת של התכשיר לכשירשם.~~

מיום 11.3.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6876](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6876.pdf) מיום 11.3.2010 עמ' 941

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

~~(ז) פירוט הנתונים החסרים ישלח למבקש בדואר רשום לא יאוחר מ-12 חדשים מיום הגשת הבקשה.~~

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

בקשה לאישור ייבוא

תק' תש"ס-2000

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

(1) אישורים כי התכשיר אוחסן 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.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 648

**הוספת תקנה 5א**

5ב. (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.

ייבוא בידי מוסד מוכר

תק' תש"ס-2000

(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.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 648

**הוספת תקנה 5ב**

5ג. (א) כפוף להוראות סעיף 47ג(ז) לפקודה, תוקפו של אישור ייבוא יהיה כנקוב בו ולא יעלה על שנתיים.

תוקפו של אישור ייבוא

תק' תש"ס-2000

(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.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 649

**הוספת תקנה 5ג**

5ד. המנהל יפרסם הודעה על מתן אישור ייבוא, סמוך למתן האישור, באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

הודעה על מתן אישור ייבוא

תק' תש"ס-2000

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 649

**הוספת תקנה 5ד**

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

תנאים לרישום

(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.

תק' תשע"ג-2013

(ב) נרשם תכשיר בפנקס, יוציא המנהל תעודת רישום למבקש הרישום.

תק' תשנ"ב-1992

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

תק' תשנ"ב-1992

מיום 1.5.1992

**תק' תשנ"ב-1992**

[ק"ת תשנ"ב מס' 5438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5438.pdf) מיום 1.5.1992 עמ' 1006

(ב) נרשם תכשיר בפנקס, יוציא המנהל תעודת רישום ~~לבעל הרישום~~ למבקש הרישום.

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

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

**הוספת פסקה 6(א)(4)**

6א. לא ייתן המנהל אישור ייבוא אלא אם כן התקיימו שני אלה:

תנאים לאישור ייבוא

תק' תש"ס-2000

(1) התכשיר הובל לארץ בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינות מוכרות;

(2) התכשיר אוחסן בדרכו לארץ במדינות מוכרות בלבד.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 649

**הוספת תקנה 6א**

7. (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 –

התנייה ושינוי ברישום

(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.

תק' תשנ"ג-1993

(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.

תק' תשפ"ב-2022

(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.

תק' תשנ"ב-1992

(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;

תק' תשנ"ב-1992

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

תק' תשנ"ב-1992

(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.

תק' תשנ"ב-1992

(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.

תק' תשנ"ב-1992

מיום 1.5.1992

**תק' תשנ"ב-1992**

[ק"ת תשנ"ב מס' 5438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5438.pdf) מיום 1.5.1992 עמ' 1006

(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~~; המנהל ירשום את השינוי ויודיע על כך בכתב למודיע על השינוי~~.

(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 הסכמתו של בעל הרישום, אלא מנימוקים מיוחדים שיירשמו בפנקס.~~

(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.

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 769

**הוספת פסקה 7(א)(6)**

מיום 4.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10083](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10083.pdf) מיום 4.4.2022 עמ' 2500

**החלפת פסקה 7(ב)(2)**

הנוסח הקודם:

~~(2) נודע לבעל הרישום בכל עת, לרבות לאחר רישומו של התכשיר בפנקס, על שינוי בכל ענין המפורט בתקנה 6, יודיע הרוקח הממונה על כך מיד למנהל.~~

8. (א) תוקפו של רישום ראשון בפנקס לא יעלה על חמש שנים.

תקפו של רישום וחידושו

תק' תש"ע-2010

(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.

תק' תשפ"ב-2022

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 769

**החלפת פסקה 8(ד)(1)**

הנוסח הקודם:

~~(1) הובהר לו כי התכשיר לא שווק בישראל במשך 24 חדשים לפני תום תקפו;~~

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341

8. (א) תקפו של רישום בפנקס, למעט רישום ~~שהותנה לפי תקנה 7(א)(1) ו-(2) או שנעשה לפי תקנה 11~~ שהוארך לפי תקנה 9(ב1), לא יעלה על 5 שנים.

~~(ב) תוקפו של רישום בפנקס, שהותנה לפי תקנה 7(א)(1) ו-(2) לא יעלה על שנתיים~~.

~~(ג)~~ (ב) המנהל רשאי לחדש את תקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת, מיום פקיעת תקפו של הרשום בפנקס.

~~(ד) לא יחדש המנהל רישום של תכשיר בפנקס אם –~~

~~(1) לא היתה אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר;~~

~~(2) רישום התכשיר היה מיועד לאריזתו במפעל מתפזורת, זולת אם החליט המנהל אחרת ובתנאים שקבע.~~

מיום 11.3.2010

**תק' תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6876](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6876.pdf) מיום 11.3.2010 עמ' 941

8. ~~(א) תקפו של רישום בפנקס, למעט רישום שהוארך לפי תקנה 9(ב1), לא יעלה על 5 שנים.~~

(א) תוקפו של רישום ראשון בפנקס לא יעלה על חמש שנים.

(ב) המנהל רשאי לחדש את תקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופות נוספות שלא יעלו על ~~חמש שנים~~ עשר שנים כל אחת, מיום פקיעת תקפו של הרשום בפנקס.

מיום 4.4.2022

**תק' תשפ"ב-2022**

[ק"ת תשפ"ב מס' 10083](https://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-10083.pdf) מיום 4.4.2022 עמ' 2500

**החלפת תקנת משנה 8(ב)**

הנוסח הקודם:

~~(ב) המנהל רשאי לחדש את תקפו של רישום תכשיר בפנקס לתקופות נוספות שלא יעלו על עשר שנים כל אחת, מיום פקיעת תקפו של הרשום בפנקס.~~

9. (א) בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס תוגש לא יאוחר משלושים ימים לפני תום תקפו של הרשום בפנקס, בידי מי שזכאי לבקש את רישומו כאמור בתקנה 5(א).

בקשה לחידוש רישום

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

(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.

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

(ב1) הודיע המנהל כי אין בכוונתו לחדש את הרישום, יוארך תוקף הרישום לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים.

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

(ג) בעל הרישום רשאי להשיג על דבר כוונתו 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.

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

(ה) לא ביקש בעל הרישום לחדש את רישום התכשיר, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום ובהודעתו יציין את הסיבה.

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

9. (א) בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס תוגש לא יאוחר ~~מששה חודשים~~ 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 ~~לא יאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפו של הרישום~~ לפני פקיעת תוקף הרישום; ההודעה תימסר בדואר רשום לפי המען הרשום בפנקס של בעל הרישום.

(ב1) הודיע המנהל כי אין בכוונתו לחדש את הרישום, יוארך תוקף הרישום לתקופה שלא תעלה על שישה חודשים.

(ג) בעל הרישום רשאי להשיג על דבר כוונתו 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 ~~חדשים~~ ימים לפני תום תקפו של הרישום~~; התיר כך המנהל, לא תחול על המבקש הגבלת המועד שבתקנת משנה (ב) ומועד ההשגה לפי תקנת משנה (ג) יהיה עשרה ימים בלבד~~.

(ה) לא ביקש בעל הרישום לחדש את רישום התכשיר, יודיע על כך בכתב למנהל לפני פקיעת תוקף הרישום ובהודעתו יציין את הסיבה.

10. (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.

התרת שיווקו של תכשיר

(ב) הוגשה כדין בקשה לחידוש רישומו של תכשיר בפנקס ושולמה האגרה יראו את התכשיר כרשום בפנקס עד להחלטת המנהל בבקשה האמורה.

11. (בוטלה).

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

**ביטול תקנה 11**

הנוסח הקודם:

~~קור"ת~~

~~11. (א) המנהל יקבץ בקור"ת את התכשירים הרשומים בפנקס וההכנות הרוקחיות החיוניים למערכת האשפוז.~~

~~(ב) מוסד רפואי שאי להגיש בקשה לרישום בפנקס של תכשיר שאינו רשום בו אם בכוונת המוסד הרפואי להמליץ בפני המנהל על צירופו של התכשיר לקור"ת; בקשה לרישום כאמור תוגש בידי הרוקח הממונה של המוסד הרפואי, ולאחר שקויימו הוראות תקנת משנה 6, יירשם התכשיר בפנקס.~~

~~(ג) המנהל רשאי, לפי שיקול דעתו, לרשום בפנקס תכשיר כאמור בתקנת משנה (ב) גם אם לא המציא הרוקח הממונה תעודת איכות לפי תקנה 6(א)(1) ובלבד שהוכחו כל אלה:~~

~~(1) התכשיר חיוני למערכת האישפוז;~~

~~(2) בפנקס לא רשום התכשיר הזהה בהרכבו לתכשיר המבוקש;~~

~~(3) הוכח להנחת דעתו של המנהל כי התכשיר נבדק ונמצא ראוי לשימוש רפואי, ובאיכות מתאימה.~~

~~(ד) נרשם תכשיר בפנקס כאמור בתקנת משנה (ב) או הותנה לפי תקנה 7(א)(2) יהיה תקפו של הרישום לשנתיים בלבד ויהיה מותנה באישורו בקור"ת תוך ששה חדשים מיום רישומו בפנקס; לא אושר התכשיר בקור"ת כאמור, יפקע תקפו של הרישום בתום המועד האמור; בוטל אישורו של תכשיר רשום כאמור בקור"ת, יבטל המנהל את רישומו בפנקס ויודיע על כך למוסד הרפואי או לבעל הרישום, הכל לפי הענין.~~

~~(ה) נרשם תכשיר לפי תקנת משנה (ב), מותרים יבואו, שיווקו, החזקתו והשימוש בו על ידי מוסד רפואי בלבד, ובהתאם לרישום, זולת אם הורה המנהל בכתב אחרת, ועל פי תנאים שקבע.~~

~~(ו) תקנה 8(ג) תחול גם על תכשיר שנרשם לפי תקנה זו, ובלבד שתקופות החידוש לא יעלו על שנתיים כל אחת ושלא בוטל אישורו של התכשיר בקור"ת.~~

12. (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.

ביטול רישום

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

תק' תשע"ג-2013

(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-(ג) בשינויים המחוייבים.

תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

12. (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, רשאי הוא לאסור את ייצורו, יבואו ושיווקו 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, ~~למעט ביטול אישור לפי תקנה 11(ד),~~ יחולו הוראות תקנה 9(ב) ו-(ג) בשינויים המחוייבים.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

(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.

13. (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).

בקשה לתעודת איכות

תק' תש"ס-2000

(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 יצויינו בתעודת האיכות שיתן המכון.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 649

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

14. 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.

היתר שיווק של אצווה ראשונה

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

14. ~~(א)~~ לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן הוא מתוך אצווה שנבדקה מראש במכון או במעבדה מוכרת או במעבדה שהכיר בה המנהל, כמפורט בתקנות 15, 16 ו-17 והוצאה לגביו תעודת בדיקה המוכיחה כלהלן:

(1) היה התכשיר רשום בפנקס - שהרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס;

(2) היה התכשיר פטור מרישום בפנקס לפי תקנות אלה - שהתכשיר ראוי לשמש חומר גלם ליצורו של תכשיר אחר או שהתכשיר, כפי שהוא, ראוי לשמש למטרה הרפואית שלה נועד, לפי הענין.

~~(ב) לא ישווק אדם הכנה רוקחית אלא אם כן היא כלולה בקור"ת והיא מתוך אצווה שנבדקה במכון או במעבדה כמפורט בתקנה 17(2) והוצאה לגביה תעודת בדיקה המוכיחה שהרכבה הוא כמפורט בקור"ת לצד ההכנה הרוקחית.~~

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 649

14. לא ישווק אדם תכשיר או חומר גלם אלא אם כן הוא מתוך אצווה שנתקבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל לאחר שנבדקה מראש במכון או במעבדה מוכרת או במעבדה שהכיר בה המנהל, כמפורט בתקנות 15, 16 ו-17 והוצאה ~~לגביו~~ לגביה תעודת בדיקה המוכיחה כלהלן:

(1) היה התכשיר רשום בפנקס - שהרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס;

(2) היה התכשיר פטור מרישום בפנקס לפי תקנות אלה - שהתכשיר ראוי לשמש חומר גלם ליצורו של תכשיר אחר או שהתכשיר, כפי שהוא, ראוי לשמש למטרה הרפואית שלה נועד, לפי הענין;

(3) היה התכשיר תכשיר תואם המיובא בהתאם לאישור ייבוא - שהממצאים בתעודת האנליזה עולים בקנה אחד עם הספציפיקציות המתאימות בתיק הרישום של תכשיר הייחוס.

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1628

**החלפת תקנה 14**

הנוסח הקודם:

~~תעודת בדיקה של המכון, מעבדה מוכרת או מעבדה~~

~~14. לא ישווק אדם תכשיר או חומר גלם אלא אם כן הוא מתוך אצווה שנתקבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל לאחר שנבדקה מראש במכון או במעבדה מוכרת או במעבדה שהכיר בה המנהל, כמפורט בתקנות 15, 16 ו-17 והוצאה לגביה תעודת בדיקה המוכיחה כלהלן:~~

~~(1) היה התכשיר רשום בפנקס - שהרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס;~~

~~(2) היה התכשיר פטור מרישום בפנקס לפי תקנות אלה - שהתכשיר ראוי לשמש חומר גלם ליצורו של תכשיר אחר או שהתכשיר, כפי שהוא, ראוי לשמש למטרה הרפואית שלה נועד, לפי הענין;~~

~~(3) היה התכשיר תכשיר תואם המיובא בהתאם לאישור ייבוא - שהממצאים בתעודת האנליזה עולים בקנה אחד עם הספציפיקציות המתאימות בתיק הרישום של תכשיר הייחוס.~~

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

הודעה על שחרור אצווה

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

(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.

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 650

(6) תכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא;

~~(6)~~ (7) כל תכשיר אחר שיוצר מחוץ לישראל, לפי דרישת המנהל.

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1628

**החלפת תקנה 15**

הנוסח הקודם:

~~בדיקה במכון~~

~~15. (א) אלה האצוות שייבדקו במכון בלבד:~~

~~(1) תכשיר או חומר גלם שמשווק לראשונה בישראל;~~

~~(2) תכשיר או חומר גלם הנבדק בשיטה ביולוגית בלבד, למעט תכשיר כאמור בתקנה 16(2) ו-(5);~~

~~(3) חומר גלם ביולוגי או תכשיר המכיל חומר גלם ביולוגי, למעט האמור בתקנה 16(3);~~

~~(4) תכשיר המיועד להזרקה או למתן דרך הפה או המיועד לבוא במגע עם העין, שיוצר מחוץ לישראל;~~

~~(5) תכשירים כמפורט בתקנה 16 אשר לא נבדקו במעבדה מוכרת;~~

~~(6) תכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא;~~

~~(7) כל תכשיר אחר שיוצר מחוץ לישראל, לפי דרישת המנהל.~~

~~(ב) המנהל רשאי להתיר שיווק תכשיר כאמור בתקנת משנה (א)(4) ו-(6) לפני קבלת תוצאות הבדיקה מהמכון, אם הומצאה לו תעודת בדיקה שהוא הכיר בה של אותה אצווה מאותו משלוח ומאותו מועד משלוח ונשלחו למכון דוגמאות לפי הוראות מנהל המכון לצרכי בדיקה.~~

16. (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.

הודעה על אישור אצווה

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

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

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1628

**החלפת תקנה 16**

הנוסח הקודם:

~~בדיקה במעבדה מוכרת~~

~~16. אלה האצוות שייבדקו במעבדה מוכרת:~~

~~(1) תכשיר רשום או חומר גלם שיוצר בישראל, ובלבד שאינו תכשיר או חומר גלם כאמור בתקנה 15(א)(1), (2) ו-(3);~~

~~(2) תכשיר או חומר גלם הנבדק לענין פירוגניות או לסטריליות;~~

~~(3) חומר גלם ביולוגי ותכשיר חומר ביולוגי המכיל אנזימים של דרכי העיכול, תרודיאה, אדרנלין וויטמין ב-12;~~

~~(4) תכשיר המכיל חומר אנטיביוטי, זולת אם הורה המנהל בכתב אחרת ובתנאים שהורה;~~

~~(5) תכשיר מנוטרופין וכוריוניק גונדוטרופין, זולת אם הורה המנהל בכתב אחרת ובתנאים שהורה;~~

~~(6) תכשיר הנועד ליצוא, זולת אם הורה המנהל אחרת בכתב ובתנאים שהורה.~~

17. (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 –

תעודת שחרור רשמי של אצווה

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

(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 לבודקו במכון 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 של רכיב 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.

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

17. אלה האצוות שייבדקו במעבדה שהכיר בה המנהל:

(1) תכשיר שהמנהל אישר דרך כלל או לענין פלוני כי הוא חיוני ברפואה;

~~(2) תכשיר או הכנה רוקחית המאושרים בקור"ת, שיובאו באישור המנהל או יוצרו בידי מוסד רפואי לשימוש המטופלים באותו מוסד;~~

~~(3)~~ (2) תכשיר או חומר גלם שיוצר מחוץ לישראל, למעט תכשיר כמשמעותו בתקנה 15(א)(4) ו-(6).

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1628

**החלפת תקנה 17**

הנוסח הקודם:

~~תעודת בדיקה מוכרת~~

~~17. אלה האצוות שייבדקו במעבדה שהכיר בה המנהל:~~

~~(1) תכשיר שהמנהל אישר דרך כלל או לענין פלוני כי הוא חיוני ברפואה;~~

~~(2) תכשיר או חומר גלם שיוצר מחוץ לישראל, למעט תכשיר כמשמעותו בתקנה 15(א)(4) ו-(6).~~

18. 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:

איסור שיווק

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

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

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

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1628

18. המנהל רשאי לאסור שיווק של תכשיר, גם לאחר שהוגשה לגביו ~~תעודת בדיקה כאמור בתקנה 14~~ 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:

19. (ביטול).

תק' (מס' 2)   
תש"ע-2010

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 650

**החלפת תקנה 19**

הנוסח הקודם:

~~בקשה לבדיקת אצווה~~

~~19. בקשה לבדיקת אצווה במכון תוגש בארבעה עותקים לפי טופס 3 שבתוספת הראשונה.~~

מיום 2.4.2011

**תק' (מס' 2) תש"ע-2010**

[ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1629

**ביטול תקנה 19**

הנוסח הקודם:

~~בקשה לבדיקת אצווה~~

~~19. בקשה לבדיקת אצווה של תכשיר במכון תוגש בארבעה עותקים –~~

~~(1) לגבי תכשיר רשום או המיועד לרישום - לפי טופס 3 שבתוספת;~~

~~(2) לגבי תכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא - לפי טופס 4 שבתוספת.~~

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

אריזת תכשיר ועלון

(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;

תק' תש"ס-2000

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

(ה) פירוט של החמרים הפעילים וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנרים 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, רישומם והחזקתם), תשל"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);

תק' תש"ס-2000

(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).

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 650

(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) שם היצרן וען מפעלו בעברית;~~

(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 הגנרים 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, רישומם והחזקתם), תשל"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) שם בית המרקחת אם נארז התכשיר מתפזורת בבית המרקחת;~~

21. 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.

עלון לרופא

תק' תשס"ג-2003

מיום 9.9.2003

**תק' תשס"ג-2003**

[ק"ת תשס"ג מס' 6242](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6242.pdf) מיום 11.6.2003 עמ' 737

21. 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. (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.

מרשם

(ב) לענין תקנה זו, "שמו של תכשיר" במרשם של מוסד רפואי - לרבות כל התכשירים הזהים בהרכבם ששמם הגנרי מצוין בתוספת הראשונה לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), תשנ"ה-1995, אלא אם כן הורה הרופא באותו מרשם לספק את התכשיר בשמו המסחרי בלבד.

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

(ב) לענין תקנה זו, "שמו של תכשיר" במרשם של מוסד רפואי - לרבות כל התכשירים הזהים בהרכבם ~~המופיעים בקור"ת לצד שו הגנרי של אותו תכשיר שאישר המוסד~~ ששמם הגנרי מצוין בתוספת הראשונה לצו ביטוח בריאות ממלכתי (תרופות בסל שירותי הבריאות), תשנ"ה-1995, אלא אם כן הורה הרופא באותו מרשם לספק את התכשיר בשמו המסחרי בלבד.

23. 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.

סימון תכשיר על פי מרשם

24. הוראות תקנה 20(1)(א), (ג), (ד), (ט), (2) ו-(3) לא יחולו על תכשיר ליצוא או תכשיר המשווק לבתי חולים בלבד.

סייג לתחולה

תק' תש"ס-2000

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

**ביטול תקנת משנה 24(ג)**

הנוסח הקודם:

~~(ג) הוראות תקנות 20(1)(א), (ג), (ד), (ט), (2), (3) ו-21 לא יחולו על תכשיר שנרשם לבקשת מוסד רפואי לפי תקנה 11 והמשווק לבתי חולים בלבד.~~

מיום 13.7.2000

**תק' תש"ס-2000**

[ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 650

24. ~~(א) הוראות תקנה 20(1)(ד) לא יחולו על תכשיר שנארז מתפזורת בבית מרקחת באישור המנהל כאמור בתקנה 4(ג).~~

~~(ב)~~ הוראות תקנה 20(1)(א), (ג), (ד), (ט), (2) ו-(3) לא יחולו על תכשיר ליצוא או תכשיר המשווק לבתי חולים בלבד.

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

שמירת רשומות ודוגמאות

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

26. על אף האמור בתקנות אלה, אין חובה לרשום בפנקס –

פטור מרישום 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.

26א. (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.

מערכת מעקב תרופתי

תק' תשע"ג-2013

(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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1631

**הוספת תקנה 26א**

26ב. אחראי למעקב תרופתי אצל בעל רישום יהיה אחראי לביצוע פעולות אלה לגבי תכשיר שנרשם בפנקס:

תפקידי אחראי למעקב תרופתי

תק' תשע"ג-2013

(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 26יב – 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1632

**הוספת תקנה 26ב**

26ג. (א) אחראי למעקב תרופתי יעביר למנהל דוח בטיחות תקופתי מלא, עם קבלתו, וכן יגיש למנהל דוחות בכתב, כמפורט להלן, במתכונת שיורה המנהל, ויציין בסוף כל דוח, לאחר ניתוח תוכנו וניתוח כלל המידע המצוי ברשומות 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 –

דיווח למנהל

תק' תשע"ג-2013

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

(2) תקציב 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 תכוף 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, שיווקו או השימוש בו;

(ב) על הודעה לצוות הרפואי או לציבור שפורסמו יצרן, בעל רישום או רשות בריאות במדינה מוכרת לגבי תכשיר, שיווקו והשימוש בו, שקשורה לתופעות לוואי, למעט עדכון בעלון של התשכיר;

(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 שיורה המנהל;

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

(ב) דיווח אחת לשלושים יום, במתכונת שיורה 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 הנובעים 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 התשכיר, 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1633

**הוספת תקנה 26ג**

26ד. 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, אשרור פרופיל הבטיחות של תכשיר או מדידת היעילות של המעקב התרופתי, לרבות מחקר קליני על תכשיר או מחקר מעקב.

דרישת נתוני בטיחות ייחודיים

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1635

**הוספת תקנה 26ד**

26ה. (א) קופת חולים או בית חולים ינהלו מערכת מעקב תרופתי וימנו אחראי למעקב תרופתי בהתאם להוראות תקנה 26א(א) או 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.

ניהול מערכת מעקב תרופתי בקופת חולים ובבית חולים

תק' תשע"ג-2013

(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 תשכיר 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1635

**הוספת תקנה 26ה**

26ו. 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.

דיווח על תופעת לוואי במעון לזקנים

תק' תשע"ג-2013

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1636

**הוספת תקנה 26ו**

26ז. 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:

מעקב תרופתי אחר תכשיר פטור מרישום

תק' תשע"ג-2013

(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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1636

**הוספת תקנה 26ז**

26ח. (א) בעל רישום יתעד וישמור –

תיעוד ושמירה של מסמכי מעקב תרופתי

תק' תשע"ג-2013

(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 מסירתם.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1636

**הוספת תקנה 26ח**

26ט. (א) ראה המנהל שאחראי למעקב תרופתי עשה אחד מן המעשים המפורטים להלן, רשאי הוא, בכתב, לבטל את מינויו:

ביטול מינוי אחראי למעקב תרופתי

תק' תשע"ג-2013

(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 השהיית 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1636

**הוספת תקנה 26ט**

26י. המנהל יקבל לידיו 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:

פעולות המנהל לגבי דיווחים על תופעות לוואי

תק' תשע"ג-2013

(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 לוודאי 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 יוודא 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1637

**הוספת תקנה 26י**

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.

מעקב אחר אצווה והחזרה מן השוק

תק' תשע"ג-2013

(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 ההחזרה 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; בוצעה החזרה מן השוק ידווח היבואן על השלמתה למנהל.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1638

**הוספת תקנה 26יא**

26יב. המנהל, אחראי למעקב תרופתי של בעל רישום, אחראי למעקב תרופתי בקופת חולים או בית חולים וכן רופא במעון לזקנים –

שמירה על סודיות רפואית ועל פרטיות המטופל

תק' תשע"ג-2013

(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 תפקידו או במהלך עבודתם;

(5) ישמרו במרוכז דיווחים על תופעות לוואי בלא פרטיו המזהים של מטופל; הפרטים המזהים, אם הם קיימים בידיהם, יישמרו במאגר נפרד.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1638

**הוספת תקנה 26יב**

27. (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 תשולם האגרה כמפורט בסעיף 1 בתוספת השנייה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989 (להלן – תקנות האגרות).

אגרות

תק' תשע"ב-2012

(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.

תק' תשמ"ט-1989

(ג) בעד רישום תכשיר בפנקס, חידושו או העתק תעודות רישום או חידושם, אישור שינוי ברישום או העתק אישור שינוי כאמור, תשולם האגרה כמפורט בסעיף 1 בתוספת השניה לתקנות האגרות.

תק' תשמ"ט-1989

מיום 4.5.1989

**תק' תשמ"ט-1989**

[ק"ת תשמ"ט מס' 5181](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5181.pdf) מיום 4.5.1989 עמ' 714

27. (א) בעד בדיקת איכות שערך המכון ובעד תעודת איכות של תכשיר או של אצווה של תכשיר שהוציא, תשולם האגרה ~~שנקבעה בתוספת השניה~~ כמפורט בסעיף 1 בתוספת השניה 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 ~~שנקבעו בתוספת השניה~~ 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 כאמור, תשולם האגרה ~~שנקבעה בתוספת השלישית~~ כמפורט בסעיף 1 בתוספת השניה לתקנות האגרות.

~~(ד) שיעורי האגרות לפי תקנה זו יעלו לפי שיעור עליית מדד המחירים לצרכן שמפרסמת הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה (להלן – המדד) כמפורט להלן:~~

~~(1) ב-1 במרס של כל שנה לפי עליית המדד שפורסם בחודש פברואר של אותה שנה לעומת המדד שפורסם בחודש אוגוסט שקדם לו;~~

~~(2) ב-1 בספטמבר של כל שנה לפי עליית המדד שפורסם בחודש אוגוסט של אותה שנה לעומת המדד שפורסם בחודש פברואר שקדם לו.~~

~~(ה) סכום אגרה ששונה כאמור בתקנת משנה (ד) יעוגל לסכום הקרוב שהוא מכפלה 10 אגורות.~~

~~(ו) המנהל יפרסם ברשומות את נוסח התוספת השניה והשלישית כפי שהוא מתוקן עקב האמור בתקנות משנה (ד) ו-(ה).~~

מיום 1.8.2012

**תק' תשע"ב-2012**

[ק"ת תשע"ב מס' 7149](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7149.pdf) מיום 1.8.2012 עמ' 1552

**החלפת תקנת משנה 27(א)**

הנוסח הקודם:

~~(א) בעד בדיקת איכות שערך המכון ובעד תעודת איכות של תכשיר או של אצווה של תכשיר שהוציא, תשולם האגרה כמפורט בסעיף 1 בתוספת השניה לתקנות אגרות בריאות, התשמ"ט-1989 (להלן – תקנות האגרות).~~

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

פרסום

(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).

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

**ביטול תקנת משנה 28(ד)**

הנוסח הקודם:

~~(ד) הוראות תקנת משנה (ג) לא יחולו על מוסד רפואי שרשם תכשיר לפי תקנה 11 אם הביא הרוקח הממונה, בכתב לידיעת הרופאים במוסד הרפואי האמור את התוויות התכשיר כפי שאושרו ברישום, והעתק מהודעתו נשלח למנהל.~~

29. (א) הוראות תקנות אלה למעט תקנות 26ז, 26יא(ד) ו-28(ב)(2), לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

פטור

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

תק' תשס"ז-2007

תק' תשע"ג-2013

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

תק' תשס"ז-2007

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

תק' תשס"ז-2007

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

תק' (מס' 2)

תשנ"ח-1998

תק' תשס"ז-2007

(4) נרקח בבית מרקחת על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26;

תק' תשנ"ג-1993

תק' תשס"ז-2007

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

תק' תשס"ז-2007

(6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא;

תק' (מס' 2)

תשנ"ה-1995

תק' תשס"ז-2007

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

תק' תשס"ז-2007

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

תק' תשס"ז-2007

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

תק' תשס"ב-2001

תק' תשס"ז-2007

(10) תכשיר רשום המיועד לטיפול רפואי שלא לפי תנאי הרישום (OFF LABEL).

תק' תשס"ז-2007

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

מיום 22.5.1993

**תק' תשנ"ג-1993**

[ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 769

(4) נרקח בבית מרקחת בהסכמת המנהל על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26, וסופק לצרכן באותו בית מרקחת או במוסד רפואי;

מיום 12.5.1995

**תק' (מס' 2) תשנ"ה-1995**

[ק"ת תשנ"ה מס' 5676](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5676.pdf) מיום 12.4.1995 עמ' 1372

(6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא ~~לשם מחקר לרבות מחקר שווקים~~, בהסכמת המנהל;

מיום 17.10.1998

**תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998**

[ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1342

(א) הוראות תקנות אלה למעט תקנה 28(ב)(2), לא יחולו על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

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

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

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

מיום 25.10.2001

**תק' תשס"ב-2001**

[ק"ת תשס"ב מס' 6129](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6129.pdf) מיום 25.10.2001 עמ' 53

**הוספת פסקה 29(א)(9)**

מיום 30.8.2007

**תק' תשס"ז-2007**

[ק"ת תשס"ז מס' 6607](http://web1.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6607.pdf) מיום 31.7.2007 עמ' 1089

29. (א) הוראות תקנות אלה למעט תקנה 28(ב)(2), לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

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

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

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

(4) נרקח בבית מרקחת ~~בהסכמת המנהל~~ על פי מרשם רופא מתכשירים רשומים בפנקס לפי תקנות אלה, או מתכשירים הפטורים מרישום כאמור בתקנה 26~~, וסופק לצרכן באותו בית מרקחת או במוסד רפואי~~;

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

(6) מיוצר בישראל ומיועד לייצוא ~~בהסכמת המנהל~~;

(7) יוצר בישראל לצרכי רישומו בפנקס וההליכים הנלווים לכך לפי תקנות אלה~~, בהסכמת המנהל~~;

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

(9) מיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית, או מידבקת ~~בהסכמת המנהל~~ 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.

מיום 1.9.2014

**תק' תשע"ג-2013**

[ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-7285.pdf) מיום 1.9.2014 עמ' 1638

(א) הוראות תקנות אלה ~~למעט תקנה 28(ב)(2)~~ למעט תקנות 26ז, 26יא(ד) ו-28(ב)(2), לא יחולו בהסכמת המנהל על תכשיר שנתקיים בו אחד מאלה:

30. 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.

שמירת דינים

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

ביטול

32. (א) תחילתן של תקנות אלה, למעט תקנה 28(ב)(1) ו-(ג) ביום פרסומן.

תחילה

ת"ט תשמ"ו-1986

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

ת"ט תשמ"ו-1986

מיום 29.5.1986

**ת"ט תשמ"ו-1986**

[ק"ת תשמ"ו מס' 4935](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4935.pdf) מיום 29.5.1986 עמ' 944

32. (א) תחילתן של תקנות אלה, למעט תקנה ~~28(ב)~~ 28(ב)(1) ו-(ג) ביום פרסומן.

(ב) תחילתה של תקנה ~~28(ב)~~ 28(ב)(1) ו-(ג) - 90 ימים מיום פרסומן של תקנות אלה.

33. 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.

הוראות מעבר

תוספת

תק' תשנ"ג-1993

תק' תש"ס-2000

טופס 1

(תקנה 5(ב))

תק' תש"ס-2000

בקשה לרישום / חידוש רישום תכשיר בפנקס התכשירים

לכבוד

המנהל הכללי של משרד הבריאות

ירושלים

שם הרוקח הממונה

שם המפעל:

(שם היצרן)

(מענו של היצרן)

סוכן היצרן (מפעל מחוץ לישראל) ומענו:

מבקש לרשום בפנקס התכשירים את התכשיר:

שם התכשיר בעבריתסוג האריזה וכמותה

 שם התכשיר באותיות לטיניות   צורתו סוג האריזה

התוויות:

שם גנרי:

הרכב התכשיר: כמפורט בבקשה לתעודת איכות מתאריך

מצורפים בזה הנתונים ורשימות ממאגרי מידע/מאמרים או תקציריהם/התחייבות לפי תקנה 5(ב) לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים), תשמ"ו–1986.

אגרת רישום / חידוש רישום

בסך               מס' קבלה

תאריך תשלום             תאריך הגשת הבקשה

 חתימה וחותמת

לחידוש רישום\*

מס' רישום קודםתאריך פקיעת תוקף הרישום הקודם

------------

\* הפרטים מתחת לכותרת זו הם בנוסף לפרטים שמעליה ומתייחסים לבקשה לחידוש רישום בלבד.

**נוסח הצהרה לבקשה לחידוש רישום**

תק' תשנ"ג-1993

אני מצהיר בזה כי התכשיר הנזכר לעיל שווק בישראל במשך תקופת הרישום לפחות ב-18 החודשים שקדמו למועד הגשת הבקשה לחידוש, וכי משך כל תקופת הרישום היתה אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.

   יום              שם החותם הרוקח הממונה

חתימה וחותמת

טופס 1א

תק' תש"ס-2000

(תקנה 5א(ב))

**בקשה לאישור ייבוא של תכשיר**

לכבוד

המנהל הכללי

משרד הבריאות

ירושלים

שם מבקש האישור וכתובתו:

פרטי התכשיר

שם התכשיר (בלועזית):

צורת מינון: חוזק:

הרכב החומרים הפעילים:

צורת האריזה וכמות באריזה:

שם היצרן וכתובתו:

שמות הספקים וכתובותיהם:

אני מצהיר כי התכשיר הנזכר לעיל רשום בפנקס/זהה לתכשיר רשום בפנקס בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו, בפעילותו הרפואית ובאופן ייצורו\*:

שם תכשיר הייחוס (בלועזית):

מס' רישום:

בתוקף עד:

תאריך:

שם הרוקח הממונה: חתימה:

------------

\* מחק את המיותר.

מצורפים בזה המסמכים האלה:

(1)אישורים כי התכשיר רשום בפנקס (בבקשה לאישור ייבוא תכשיר רשום בלבד).

(2)אישור כי התכשיר מיוצר ורשום במדינה מוכרת (בבקשה לאישור ייבוא תכשיר תואם בלבד).

(3)אישורים כי התכשיר אוחסן והובל בתנאים נאותים בידי סוחרי תכשירים מורשים במדינות מוכרות.

(4)אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר מותר לשיווק באותה מדינה (בבקשה לאישור ייבוא תכשיר תואם בלבד).

(5)אישור מרשות מוסמכת במדינה מוכרת כי התכשיר מיוצר בתנאי ייצור נאותים (בבקשה לאישור ייבוא תכשיר תואם בלבד).

(6)אישור כי אופן הייצור של התכשיר זהה לזה של התכשיר הרשום (בבקשה לאישור ייבוא תכשיר תואם בלבד).

(7)תעודת אנליזה מפורטת של היצרן.

(8)התוויות והעלון שיצורפו לתכשיר.

אישור המנהל

ניתן בזה אישור ייבוא מס': בתוקף עד:

מצורפים בזה התווית והעלון לצרכן המאושרים.

שיווק התכשיר והשימוש בו מותנים בקבלת היתר שיווק לכל אצווה של כל משלוח, וכפוף לכל תנאי הרישום החלים על תכשיר הייחוס, בשינויים המחויבים לפי הענין.

תאריך:     חתימה וחותמת:

טופס 1ב

תק' תש"ס-2000

(תקנה 5ב(ג))

בקשה לאישור ייבוא של תכשיר בידי מוסד מוכר

אל: המנהל הכללי, משרד הבריאות, ירושלים

שם המוסד המוכר מבקש האישור וכתובתו:

1.אני מודיע בזה כי ביום נתתי אישור לשימוש בתכשיר

שפרטיו מפורטים להלן:

שם התכשיר:

שם גנרי: צורת מינון: חוזק:

צורת אריזה וכמות באריזה:

שם היצרן וכתובתו:

2. אני מבקש אישור ייבוא לתכשיר האמור ואני מצהיר כי:

(א) שוכנעתי שהתכשיר האמור זהה לתכשיר רשום בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו, בפעילותו הרפואית, ובאופן ייצורו:

שם תכשיר הייחוס: מס' רישום:

בתוקף עד:

(ב) התכשיר אוחסן והובל בתנאים נאותים, בהתאם להוראות תקנה 6א לתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו–1986.

(ג) התכשיר ישווק אך ורק למטופלי המוסד המוכר, למוסד מוכר אחר או למערכת הביטחון; על כל שיווק של התכשיר מחוץ למוסד המוכר תינתן הודעה לאגף הרוקחות במשרד הבריאות ולרוקח המחוזי, בתוך 24 שעות ממועד השיווק.

(ד) התכשיר ישווק בצירוף עלון ותווית כנדרש לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו–1986.

תאריך:               שם החותם:

מנהל המוסד/סגן מנהל המוסד

 חתימה:

אישור המנהל

ניתן בזה אישור ייבוא מס': בתוקף עד:

שיווק התכשיר והשימוש בו מותנה בקבלת היתר שיווק לכל אצווה של כל משלוח, וכפוף לכל תנאי הרישום החלים על תכשיר הייחוס, בשינויים המחויבים לפי הענין.

תאריך:    חתימה וחותמת:

טופס 1ג

תק' תש"ס-2000

(תקנה 5ב)

דיווח על שיווק תכשיר רשום או תכשיר תואם בידי מוסד מוכר

שם המוסד וכתובתו:

אל: המנהל הכללי, משרד הבריאות, ירושלים

אני מודיעכם כי ביום שיווקתי את התכשיר שפרטיו מפורטים להלן למוסד :

שם התכשיר:

שם גנרי: צורת מינון: חוזק:

שם היצרן וכתובתו:

צורת אריזה וכמות באריזה:

כמות האריזות (או יחידות אחרות):

מס' אישור ייבוא: בתוקף עד:

מס' אצווה: תאריך תפוגה:

התקבל היתר שיווק לאצווה מתאריך

תאריך:  שם החותם:

מנהל המוסד/סגן מנהל המוסד

חתימה:

טופס 2

(תקנה 13)

בקשה לתעודת איכות

אל: המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות, ירושלים.

אנימבקש בזה לבדוק את איכותו של התכשיר:

 שם הרוקח הממונה

/

 שם התכשיר בעבריתשם התכשיר באותיות לטיניות

לצורך רישומו\* / חידוש רישומו\* / שינוי בהרכב\* / בפנקס התכשירים בהתאם לפרטים שמסרתי בבקשה לרישום\* / לחידוש רישום\* / לשינוי בהרכב\* / התכשיר בפנקס האמור, ולהוציא תעודת איכות.

הרכב התכשיר (באותיות לטיניות):

השמות הכימיים של החמרים

מהם מורכב התכשיר, לרבות  שם גנריכמות ביחידה

אלה שאינם פעיליםאו באחוזים

המטרה לה נועד התכשיר:

הוראות שימוש:

התויות והתויות נגד:

לבקשה זו מצורפות שלוש דוגמאות של התכשיר.

תאריך חותמתחתימת הרוקח הממונה

היצרן ומענו

סוכן היצרן ומענו

------------

\* מחק את המיותר.

טופס 3

(תקנה 19)

בקשה לבדיקת אצווה של תכשיר רפואי

אל: המכון לביקורת ותקנים של חמרי רפואה

אני

שם הרוקח הממונה

החתום מטה מבקש בזה לבדוק איכותה של אצווה של תכשיר רפואי המצויינת להלן, ולהוציא תעודה על הבדיקה שנעשתה.

ואלה הפרטים המתייחסים לאצוות התכשיר:

שם היצרן

מען המפעל

שם התכשיר (בעברית ובאותיות לטיניות)

צורת התכשיר צורת האריזה וכמותה

מספר האצווה

תאריך ייצור האצווה

כמות התכשיר באצווה (בייצור מקומי)

כמות התכשיר במשלוח לפי אצווה (מיבוא)מס' חשבון מתאריך מספר הרישום של התכשיר בפנקס התכשירים תאריך תפוגת האצווהתאריך הרישום: מועד פקיעת תוקף הרישום:

הרכב התכשיר (באותיות לטיניות):

השמות הכימיים של החומרים שמהם מורכב

התכשיר, לרבות אלה שאינם פעילים והמשמשים    שם גנרי או בלתי מוגן,הכמות ביחידה

 כחומר ממיס, קושר, משמר, צובע וכדומה      אם קיים כזה או באחוזים

1.

2.

3.

4.

לבקשתי זאת מצורפות שלוש דוגמאות של התכשיר.

אני מצהיר בזאת כי התכשיר ואריזתו מתאימים לרישום בפנקס התכשירים.

יום שם החותם

הרוקח הממונה

   חתימה וחותמת

תק' תש"ס-2000

טופס 4

(תקנה 19)

בקשה לבדיקה אצווה של תכשיר המיובא בהתאם לאישור ייבוא

אל: המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

אני החתום מטה, רוקח ממונה שמונה בידי בעל אישור ייבוא שפרטיו מצוינים להלן, מבקש בזה לבדוק את איכותה של אצווה של תכשיר המצוינת להלן, ולהוציא תעודה על הבדיקה שנעשתה.

ואלה הפרטים המתייחסים לאצוות התכשיר:

שם התכשיר (בעברית ובאותיות לטיניות)

שם היצרן

מען המפעל המייצר

צורת התכשיר צורת האריזה וכמותה

שם תכשיר הייחוס

מס' הרישום של תכשיר הייחוס בפנקס

שם בעל אישור הייבוא

מס' האישור לייבוא התכשיר

בתוקף עד

מס' האצווה

תאריך תפוגת האצווה

כמות התכשיר במשלוח לפי אצווה

מס' חשבון מתאריך

הרכב התכשיר (באותיות לטיניות):

השמות הכימיים של החומרים  שם גנרי או בלתי מוגן,הכמות ביחידה

הפעילים שמהם מורכב התכשיר   אם קיים כזהאו באחוזים

1

2

3

4

לבקשתי זאת מצורפות שלוש דוגמאות של התכשיר, וכן תעודת אנליזה של היצרן לאצווה המיובאת.

אני מצהיר בזה כי:

(1) התכשיר זהה לתכשיר הייחוס בהרכב החומר הפעיל שבו, בצורתו, באופן לקיחתו, באיכותו, ברמת בטיחותו, בפעילותו הרפואית ובאופן ייצורו;

(2) התכשיר ישווק בצירוף אריזה ועלון, בהתאם להוראות תקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו–1986.

תאריך

שם הרוקח הממונה

חתימה וחותמת

תוספת שניה

תק' תשמ"ט-1989

(תקנה 16(א))

(בוטלה)

מיום 15.1.1987

**הודעה תשמ"ז-1987**

[ק"ת תשמ"ז מס' 5022](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5022.pdf) מיום 1.4.1987 עמ' 774

(תקנה 27(א) ו-(ב))

בעד - האגרה בשקלים חדשים

א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום -

מיצור מקומי ~~124.82~~ 197.13

מיבוא ~~187.34~~ 295.87

ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנקס ~~69.46~~ 109.70

ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומו בפנקס בתוקף ~~37.53~~ 59.27

ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואישרישומו בפנקס בתוקף ~~4.12~~ 6.51

ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש כתכשיר רפואי ~~24.96~~ 39.42

ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי ~~2.82~~ 4.45

מיום 19.5.1987

**הודעה (מס' 2) תשמ"ז-1987**

[ק"ת תשמ"ז מס' 5033](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5033.pdf) מיום 19.5.1987 עמ' 957

(תקנה 27(א) ו-(ב))

בעד - האגרה בשקלים חדשים

א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום -

~~מיצור~~ מייצור מקומי ~~197.13~~ 221.75

מיבוא ~~295.87~~ 332.82

ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנקס ~~109.70~~ 123.40

ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומו בפנקס בתוקף ~~59.27~~ 66.67

ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואישרישומו בפנקס בתוקף ~~6.51~~ 7.32

ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש כתכשיר רפואי ~~39.42~~ 42.34

ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי ~~4.45~~ 5.01

מיום 15.11.1987

**הודעה תשמ"ח-1987**

[ק"ת תשמ"ח מס' 5065](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5065.pdf) מיום 15.11.1987 עמ' 171

~~(תקנה 27(א) ו-(ב))~~ (תקנה 16(א))

~~בעד -~~ ~~האגרה~~ בשקלים חדשים

א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום -

~~מייצור~~ מיצור מקומי ~~221.75~~ 236

מיבוא ~~332.82~~ 354

ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנקס ~~123.40~~ 13

ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומו בפנקס בתוקף ~~66.67~~ 71

ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואישרישומו בפנקס בתוקף ~~7.32~~ 8

ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש כתכשיר רפואי ~~42.34~~ 45

ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי ~~5.01~~ 5

מיום 20.4.1988

**הודעה (מס' 2) תשמ"ח-1988**

[ק"ת תשמ"ח מס' 5102](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5102.pdf) מיום 20.4.1988 עמ' 747

(תקנה 16(א))

בשקלים חדשים

א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום -

מיצור מקומי ~~236~~ 256

מיבוא ~~354~~ 384

ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנקס ~~13~~ 142

ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומו בפנקס בתוקף ~~71~~ 77

ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואישרישומו בפנקס בתוקף ~~8~~ 9

ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש כתכשיר רפואי ~~45~~ 49

ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי ~~5~~ 5

מיום 4.5.1989

**תק' תשמ"ט-1989**

[ק"ת תשמ"ט מס' 5181](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5181.pdf) מיום 4.5.1989 עמ' 715

**ביטול התוספת השניה**

הנוסח הקודם:

~~(תקנה 16(א))~~

~~בשקלים חדשים~~

~~א. בדיקת איכות התכשיר הרפואי לצורך הרישום -~~

~~מיצור מקומי~~ ~~256~~

~~מיבוא~~ ~~384~~

~~ב. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי לצורך חידוש רישומו בפנקס~~ ~~142~~

~~ג. בדיקת איכות של אצווה של תכשיר רפואי שרישומו בפנקס בתוקף~~ ~~77~~

~~ד. תעודת איכות של אצווה של תכשיר רפואישרישומו בפנקס בתוקף~~ ~~9~~

~~ה. בדיקת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש כתכשיר רפואי~~ ~~49~~

~~ו. תעודת איכות של חומר גלם לייצורו של תכשיר רפואי או הנועד עצמו לשמש תכשיר רפואי~~ ~~5~~

תוספת שלישית

תק' תשמ"ט-1989

(תקנה 16(ג))

(בוטלה)

מיום 15.1.1987

**הודעה תשמ"ז-1987**

[ק"ת תשמ"ז מס' 5022](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5022.pdf) מיום 1.4.1987 עמ' 774

(תקנה 27(ג))

האגרה בשקלים חדשים

א. רישום תכשיר רפואי בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~42.07~~ 66.44

ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~13.87~~ 21.91

ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר – או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~6.94~~ 9.86

ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום ~~1.46~~ 2.31

ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~1.46~~ 2.31

מיום 19.5.1987

**הודעה (מס' 2) תשמ"ז-1987**

[ק"ת תשמ"ז מס' 5033](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5033.pdf) מיום 19.5.1987 עמ' 957

(תקנה 27(ג))

האגרה בשקלים חדשים

א. רישום תכשיר רפואי בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~66.44~~ 74.74

ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~21.91~~ 24.65

ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר – או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~9.86~~ 11.09

ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום ~~2.31~~ 2.60

ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~2.31~~ 2.60

מיום 15.11.1987

**הודעה תשמ"ח-1987**

[ק"ת תשמ"ח מס' 5065](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5065.pdf) מיום 15.11.1987 עמ' 171

~~(תקנה 27(ג))~~ (תקנה 16(ג))

~~האגרה~~ בשקלים חדשים

א. רישום תכשיר רפואי בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~74.74~~ 80

ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~24.65~~ 26

ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר – או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~11.09~~ 12

ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום ~~2.60~~ 3

ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~2.60~~ 3

מיום 20.4.1988

**הודעה (מס' 2) תשמ"ח-1988**

[ק"ת תשמ"ח מס' 5102](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5102.pdf) מיום 20.4.1988 עמ' 747

(תקנה 16(ג))

בשקלים חדשים

א. רישום תכשיר רפואי בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~80~~ 87

ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא) ~~26~~ 28

ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר – או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל ~~12~~ 13

ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום 3

ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל 3

מיום 4.5.1989

**תק' תשמ"ט-1989**

[ק"ת תשמ"ט מס' 5181](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5181.pdf) מיום 4.5.1989 עמ' 715

**ביטול התוספת השלישית**

הנוסח הקודם:

~~(תקנה 16(ג))~~

~~בשקלים חדשים~~

~~א. רישום תכשיר רפואי בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא)~~ ~~87~~

~~ב. חידוש רישומו של תכשיר לצורך רישום בפנקס (למעט רישום של תכשיר על ידי מוסד רפואי או לצרכי יצוא)~~ ~~28~~

~~ג. אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן התכשיר או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר – או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל~~ ~~13~~

~~ד. העתק תעודות רישום או חידוש רישום~~ ~~3~~

~~ה. העתק אישור שינוי שם של תכשיר או שם של יצרן או מענו או שם סוכנו של יצרן התכשיר או מענו אם המפעל נמצא מחוץ לישראל~~ ~~3~~

כ"ז באדר ב' תשמ"ו (7 באפריל 1986) מרדכי גור

שר הבריאות

[הודעה למנויים על עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו - הקש כאן](http://www.nevo.co.il/advertisements/nevo-100.doc)

גפני

1. \* פורסמו [ק"ת תשמ"ו מס' 4933](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4933.pdf) מיום 23.5.1986 עמ' 906.

   ת"ט [ק"ת תשמ"ו מס' 4935](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-4935.pdf) מיום 29.5.1986 עמ' 944.

   תוקנו [ק"ת תשמ"ז מס' 5022](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5022.pdf) מיום 1.4.1987 עמ' 774 – הודעה תשמ"ז-1987; תחילתה ביום 15.1.1987.

   [ק"ת תשמ"ז מס' 5033](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5033.pdf) מיום 19.5.1987 עמ' 957 – הודעה (מס' 2) תשמ"ז-1987.

   [ק"ת תשמ"ח מס' 5065](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5065.pdf) מיום 15.11.1987 עמ' 171 – הודעה תשמ"ח-1987.

   [ק"ת תשמ"ח מס' 5102](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5102.pdf) מיום 20.4.1988 עמ' 747 – הודעה תשמ"ח-1988.

   [ק"ת תשמ"ט מס' 5181](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5181.pdf) מיום 4.5.1989 עמ' 714 – תק' תשמ"ט-1989 בתקנה 3(א) לתקנות אגרות בריאות, תשמ"ט-1989.

   [ק"ת תשנ"ב מס' 5438](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5438.pdf) מיום 1.5.1992 עמ' 1006 – תק' תשנ"ב-1992.

   [ק"ת תשנ"ב מס' 5461](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5461.pdf) מיום 26.7.1992 עמ' 1403 – תק' (מס' 2) תשנ"ב-1992.

   [ק"ת תשנ"ג מס' 5517](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5517.pdf) מיום 22.4.1993 עמ' 768 – תק' תשנ"ג-1993; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשנ"ד מס' 5558](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5558.pdf) מיום 4.11.1993 עמ' 142 – תק' תשנ"ד-1993; תחילתן 60 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשנ"ה מס' 5672](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5672.pdf) מיום 23.3.1995 עמ' 1306 – תק' תשנ"ה-1995.

   [ק"ת תשנ"ה מס' 5676](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5676.pdf) מיום 12.4.1995 עמ' 1372 – תק' (מס' 2) תשנ"ה-1995; תחילתן 30 ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תשנ"ח מס' 5894](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5894.pdf) מיום 27.4.1998 עמ' 665 – תק' תשנ"ח-1998.

   [ק"ת תשנ"ח מס' 5927](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-5927.pdf) מיום 17.9.1998 עמ' 1341 – תק' (מס' 2) תשנ"ח-1998; תחילתן שלושים ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ס מס' 6040](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6040.pdf) מיום 13.6.2000 עמ' 646 – תק' תש"ס-2000; תחילתן ביום 1.9.2000.

   [ק"ת תשס"ב מס' 6129](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6129.pdf) מיום 25.10.2001 עמ' 53 – תק' תשס"ב-2001.

   [ק"ת תשס"ג מס' 6242](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6242.pdf) מיום 11.6.2003 עמ' 736 – תק' תשס"ג-2003; תחילתן תשעים ימים מיום פרסומן. [התיקון חזר [ק"ת תשס"ג מס' 6243](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6243.pdf) מיום 19.6.2003 עמ' 750 – תק' (מס' 2) תשס"ג-2003. הודעת ביטול [ק"ת תשס"ג מס' 6247](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-6247.pdf) מיום 30.6.2003 עמ' 818 – סעיף 5 בהודעת המערכת].

   [ק"ת תשס"ז מס' 6607](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6607.pdf) מיום 31.7.2007 עמ' 1089 – תק' תשס"ז-2007; תחילתן שלושים ימים מיום פרסומן.

   [ק"ת תש"ע מס' 6876](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6876.pdf) מיום 11.3.2010 עמ' 941 – תק' תש"ע-2010.

   [ק"ת תש"ע מס' 6926](http://www.nevo.co.il/law_html/law06/tak-6926.pdf) מיום 7.9.2010 עמ' 1627 – תק' (מס' 2) תש"ע-2010; תחילתן ביום 2.4.2011 ור' תקנה 6 לענין הוראת מעבר. תוקנה [ק"ת תשע"א מס' 6999](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/tak-6999.pdf) מיום 11.5.2011 עמ' 952 – תק' (מס' 2) (תיקון) תשע"א-2011.

   6. על אף האמור בתקנות 15 ו-16, בתקופה שמיום כ"ז באדר ב' התשע"א (2 באפריל 2011) עד יום כ"ח באייר התשע"א (1 ביוני 2001), רשאי המנהל לאשר שחרור אצווה שלא ניתנה לגביה הודעה על שחרור אצווה כאמור בתקנה 15 או הודעה על אישור אצווה כאמור בתקנה 16, אם בדק ומצא כי הרכב התכשיר הוא כהרכבו הרשום בפנקס או אם מצא כי חומר הגלם מתאים לרקיחה בבית מרקחת, לפי העניין.

   [ק"ת תשע"ב מס' 7149](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7149.pdf) מיום 1.8.2012 עמ' 1552 – תק' תשע"ב-2012; תחילתן ביום 1.8.2012.

   [ק"ת תשע"ג מס' 7285](http://www.nevo.co.il/Law_word/law06/TAK-7285.pdf) מיום 1.9.2013 עמ' 1630 – תק' תשע"ג-2013; תחילתן שנה מיום פרסומן.

   [ק"ת תשפ"ב מס' 10083](https://www.nevo.co.il/law_word/law06/tak-10083.pdf) מיום 4.4.2022 עמ' 2500 – תק' תשפ"ב-2022. [↑](#footnote-ref-1)
2. סמכויותיו הואצלו: [י"פ תשע"ט מס' 8104](http://www.nevo.co.il/Law_word/law10/yalkut-8104.pdf) מיום 6.2.2019 עמ' 7455. [↑](#footnote-ref-2)