



ג' ניסן, תשע"ה
23 מרץ, 2015

16215215

לכבוד:
יצרנים
יבואנים
בעלי רישום

הנדון : קול קורא ליבוא במסגרת 29ג' ורישום תכשירים

על מנת להבטיח זמינות ורציפות של הטיפול התרופתי בישראל, משרד הבריאות קורא ליצרנים/יבואנים לפעול ליבוא של תכשירים המפורטים מטה וזאת במסגרת ההנחיות המופיעות בנוהל 129.

על מנת להקטין את מספר התכשירים המשווקים במסגרת תקנה 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 ועל מנת לשפר את זמינות הטיפול התרופתי למטופלים ולאפשר רצף טיפולי, אישורי יבוא מוסדי לתכשירים המפורטים מטה יינתנו בעדיפות ליבואנים אשר יצהירו כי בכוונתם להגיש בקשה לרישום התכשירים הנ"ל בישראל תוך 6 חודשים, בהתאם למפורט מטה.

חומר פעיל, חוזק, צורת מתן	היקף צריכה חודשי ממוצע בישראל בשנת 2014
Heparin sodium 5000 IU/1 ml, IV, SC solution for injection, 10 vials of 5 ml	כ-5000 אריזות
Dopamine HCl 200 mg/5 ml, solution for IV infusion, 10 ampoules of 5 ml	כ-1000 אריזות
Aminophyllin dihydrate 250 mg/10 ml, solution for IV injection, 10 ampoules of 10 ml	כ-400 אריזות
Amikacin sulfate 500 mg/2 ml, solution for IM, IV injection, 10 vials of 2 ml	כ-1000 אריזות

נציין כי היות ומדובר בתכשירים המשווקים מזה שנים בישראל, ניתן להגיש בקשה לרישום במסגרת נוהל 120 (רישום תכשירים ותיקים).

בהמשך לצוות חשיבה בנושא זמינות תכשירים רפואיים בישראל ולקול קורא לרישום תכשירים המיובאים על פי תקנה 29 (אוקטובר 2013) ועל מנת להבטיח יבוא מלאים של התרופות באופן רציף לטיפול במטופלים בישראל, הוחלט כי אישור יבוא לתכשירים המופיעים מעלה לפי תקנה 29 יינתן לשני מגישי בקשות ראשונים אשר לבקשותיהם תצורף הצהרה על יכולת אספקת מלאים כנדרש באופן רציף והצהרות הנדרשות לצורך הערכה מקדמית של התכשיר לרישום. לא יינתנו אישורים ליבוא לאותו תכשיר לפי תקנה 29 ליבואנים נוספים מלבד השניים הראשונים שיעמדו בהנחיות קול קורא זה וזאת לתקופה של שנתיים עד לרישום התכשיר בפנקס התכשירים (בכפוף לשיווקו בפועל בישראל והעמדת המלאי הנדרש, ובהתאם להוראות המקובלות).



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הוראות אלו יעמדו בתוקפן עד ליום 01.10.2016, אז תיבחנה בשנית. ככל שיוחלט להמשיך במתכונת האמורה, ההוראות יעוגנו במסגרת הודעת המנהל על תנאים להסכמת המנהל לפי תקנה 29 ובנהלי 29 הקבועים.

יבואנים המעוניינים להתקדם במתווה זה, לצורך קבלת מידע נוסף ניתן לפנות למייל tal.lavy@moh.health.gov.il.

אנו מודים לכם מראש על שיתוף הפעולה.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג

מנהל אגף הרוקחות