

# מתווה לרגולציה מאפשרת ברישום תרופות במדינת ישראל מזכר לקוחות - מרץ 2025

## לקוחות יקרים,

ביום 25.3.2025 פרסם משרד הבריאות את המתווה לרגולציה מאפשרת ברישום תרופות במדינת ישראל, במסגרתו יחולו שינויים משמעותיים במסלולי רישום התרופות בישראל.

מטרת המתווה החדש היא לקצר את זמני הרישום של תרופות חדשות בישראל, וכך, לפי פרסומי משרד הבריאות, להרחיב לציבור את זמינות והיצע התרופות במדינת ישראל, לצמצם כפילויות מיותרות ולהפחית עלויות וזאת תוך שמירה על בטיחות ואיכות הטיפול התרופתי ובריאות הציבור.

המתווה יכנס לתוקף החל מסוף חודש מרץ 2025, עבור כלל התרופות שיוגשו לרישום החל ממועד זה באגף הרוקחות במשרד הבריאות, כפיילוט רגולטורי לשנים 2025–2026. לאחר איסוף הנתונים על המתווה ומעקב אחר תוצאותיו, יגובשו צעדים נוספים ביחס לשנת 2027.

להלן עיקרי השינויים המוצעים במתווה:

### 1. מסלולי רישום חדשים לתכשירים שנרשמו ברשויות מובילות בעולם (הסתמכות):

חלק זה במתווה מיועד לרישום בישראל של תכשירים שנרשמו כבר ברשויות מובילות בעולם. אופן הרישום מבוסס על עקרון ההסתמכות (Reliance) הרגולטורית, המאפשר לרשות הרגולטורית לקחת בחשבון ולתת משקל מסוים להערכות שבוצעו על ידי רשויות רגולטוריות מובילות אחרות. במסגרת המתווה נקבעו המסלולים הבאים:



סידני, אוסטרליה  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

באר שבע  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

תל אביב  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

ירושלים  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948

### 1.1 מסלול הסתמכות א' – לתכשירי מקור וביוסימילאר

- **תנאים לקבלה למסלול:** התכשיר נרשם רישום סופי, לא מותנה, בשלוש השנים האחרונות טרם הגשתו לרישום בישראל בשתי רשויות רגולטוריות לפחות, כאשר אחת מהן היא FDA או EMA (רישום מרכזי), עבור אותה התוויה ומשטר מינון.
- **זמן הערכה:** 70 ימי עבודה נטו החל מקבלת התיק כחדש ועד לתעודת רישום או מכתב דחייה.

### 1.2 מסלול הסתמכות ב' - לתכשירי מקור וביוסימילאר

- **תנאים לקבלה למסלול:** התכשיר נרשם ב-5 השנים האחרונות טרם הגשתו לרישום בישראל, באחת מהרשויות הרגולטוריות המובילות הבאות: FDA, EMA, MHRA, HC, SMC, TGA ("הרשויות המובילות").
- **זמן הערכה:** 120 ימי עבודה נטו – החל מקבלת התיק כחדש ועד לתעודת רישום או מכתב דחייה.

### 1.3 מסלול הסתמכות ג' – תכשירים גנריים לתכשיר מקור הרשום בישראל

- **תנאים לקבלה למסלול:** התכשיר נרשם רישום סופי, בשלוש השנים האחרונות טרם הגשתו בישראל, באחת מהרשויות המובילות.
  - **זמן הערכה:** 120 ימי עבודה נטו – החל מקבלת התיק כחדש ועד לתעודת רישום או מכתב דחייה.
- יוער, כי לפי הוראות המתווה – על מבקש הרישום לציין בבקשת הרישום את המסלול המבוקש. קביעת המסלול אליו יסווג כל תכשיר תתבצע כחלק מתהליך ההערכה המקדמית (עד 20 ימי עבודה נטו).

### 2. מסלול ייחודי לרישום ראשון בישראל

- המתווה כולל בנוסף מסלולי רישום חדשים עבור תכשירים גנריים המוגשים לרישום ראשון בישראל (שאינם רשומים במדינות אחרות), שלא במקביל לרישום במדינות אחרות:
- **מסלול הכולל ליווי מקצועי** טרם הגשת הבקשה לרישום בישראל – כולל מפגשים וליווי ע"י צוות ייעודי מותאם במחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות וביחידות השונות במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה. עבור תכשיר אשר יוגש לאחר השלמת מסלול הליווי, זמן ההערכה יעמוד על 120 ימי עבודה נטו.



**סידני, אוסטרליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948

- **מסלול ללא ליווי טרם הגשת התכשיר בישראל – עבור חברות המעוניינות להגיש את התכשיר לרישום ללא תהליך ליווי מקדים.**

לעיון במתווה המלא לחץ [כאן](#).

משרדנו עומד לרשותכם לצורך סיוע בבחינת ההשלכות האפשריות של המתווה על פעילותכם. נשמח לייעץ לכם בעניין וללוות אתכם, במידת הצורך, מול משרד הבריאות.

מזכר לקוחות זה אינו ממצה את כלל ההוראות המפורטות במתווה, ואלו אף כפופות לשינויים בהמשך יישום הפיילוט. המזכר אינו מהווה ייעוץ משפטי ומוגש כשירות ללקוחותינו. אנו ממליצים לפנות לקבלת ייעוץ משפטי פרטני בטרם נקיטת פעולה כלשהי בקשר לאמור במתווה.



עו"ד עינת שרקי, שותפה  
מחלקת ליטיגציה ורגולציה  
[Einat@agmon-law.co.il](mailto:Einat@agmon-law.co.il)



עו"ד יפעת צפיר, שותפה  
מנהלת מחלקת משפט מסחרי  
[Yifat@agmon-law.co.il](mailto:Yifat@agmon-law.co.il)



עו"ד גל קייתי  
מחלקת ליטיגציה ורגולציה  
[Galk@agmon-law.co.il](mailto:Galk@agmon-law.co.il)



עו"ד סער רוסמן, שותף  
מחלקת הייטק, טכנולוגיה והון סיכון  
ראש תחום סייבר ופרטיות  
[Saar@agmon-law.co.il](mailto:Saar@agmon-law.co.il)



**סידני, אוסטרליה**  
50 Carrington St, NWS 2000  
T. +61-2-90606206

**באר שבע**  
גב ים, רחוב האנרגיה 77  
ט. 03-6071450  
פ. 08-6155780

**תל אביב**  
מגדל אלקטרה, יגאל אלון 98  
ט. 03-6078607  
פ. 03-6078666

**ירושלים**  
הגן הטכנולוגי מלחה, בניין 1  
ט. 02-5607607  
פ. 02-5639948