



רשומות

הצעות חוק

ה מ מ ש ל ה

14 בפברואר 2011

568

י' באדר א' התשע"א

עמוד

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר רפואי),
התשע"א-2011 480

הצעת חוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר רפואי), התשע"א-2011

1. תיקון סעיף 747 בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981¹ (להלן – הפקודה), בסעיף 747(ב)(2), בכל מקום, במקום "חמש" יבוא "שש".
2. תחולה סעיף 747(ב)(2) לפקודה, כנוסחו בסעיף 1 לחוק זה, יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם שנרשם לראשונה בפנקס או במדינה מוכרת ביום תחילתו של חוק זה ואילך, או בנוגע לתכשיר קודם שנרשם לראשונה במדינה מוכרת לפני יום תחילתו של חוק זה, ואולם אין בהוראות סעיף זה כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005².

ד ב ר י ה ס ב ר

מוצע, להאריך את תקופת ההגנה הקבועה בסעיף 747(ב)(2), בשנה אחת, ולקבוע כי לא יינתן היתר שיווק לתכשיר רפואי חדש אשר לצורך שיווקו הסתמך המנהל על מידע סודי כאמור לעיל, בטרם חלפו שש שנים מהיום שבו התכשיר הקודם נרשם לראשונה בפנקס או שש שנים ושישה חודשים מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם, לפי המוקדם מביניהם.

סעיף 2 מוצע לקבוע כי תקופת ההגנה החדשה תחול על תכשיר רפואי קודם שנרשם לראשונה בפנקס או במדינה מוכרת ביום תחילתו של החוק המוצע ואילך, וכן בנוגע לתכשיר קודם שנרשם לראשונה במדינה מוכרת לפני יום התחילה. ויובהר כי בהתאם להוראות הסעיף האמור תקופת ההגנה החדשה לא תחול על תכשיר רפואי קודם שנרשם בפנקס לפני יום תחילתו של החוק המוצע, ולגביו תמשיך לחול תקופת ההגנה הקצרה יותר החלה כיום לפי סעיף 747(ב)(2) לפקודה, כנוסחו ערב תחילתו של החוק המוצע. הוראת התחולה המוצעת נקבעה בהתאם להבנות שבין מדינת ישראל לבין ממשלת ארה"ב בתחום הקניין הרוחני.

כמו כן מוצע להבהיר כי אין בהוראות התחולה המוצעות בסעיף 2 להצעת החוק כדי לגרוע מהוראות סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית, ואשר לפיהן, כפי שהוסבר לעיל, לגבי תכשיר קודם שנרשם לראשונה בפנקס או במדינה מוכרת לפני יום כ"ד בסיון התשס"ה (1 ביולי 2005), ממשיכות לחול הוראות הפקודה כנוסחן לפני היום האמור.

סעיף 1 סעיף 747 לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 (להלן – הפקודה), שעניינו הגנה על מידע סודי שנמסר אגב רישום תכשיר רפואי, קובע, בסעיף קטן (ב) שבו, כי המנהל לא ייתן היתר לשיווק בישראל של תכשיר רפואי חדש ששיווקו כאמור טעון היתר לפי הוראות תקנה 14 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ואשר לצורך רישומו הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו אגב רישומו בפנקס של תכשיר קודם, המכיל יחידה כימית חדשה, לשם הוכחת יעילותו של התכשיר הקודם, אלא אם כן מתקיים אחד התנאים המפורטים בסעיף. אחד התנאים למתן היתר שיווק כאמור הוא אם חלפו חמש שנים לפחות מהיום שבו נרשם התכשיר הקודם לראשונה בפנקס התכשירים או חמש שנים ושישה חודשים לפחות מהיום שבו נרשם לראשונה במדינה מוכרת תכשיר המכיל את היחידה הכימית החדשה שבתכשיר הקודם, לפי המוקדם מביניהם.

תקופת ההגנה האמורה נקבעה לראשונה בסעיף 41(א) לחוק המדיניות הכלכלית לשנת הכספים 2005 (תיקוני חקיקה), התשס"ה-2005 (להלן – חוק המדיניות הכלכלית). במסגרת תיקון מס' 11 לפקודה, שבו הוסף סעיף 747 לפקודה.

סעיף 41(ב) לחוק המדיניות הכלכלית קבע הוראות "תחילה ותחולה" ולפיהן תחילתו של סעיף 747 לפקודה ביום כ"ד בסיון התשס"ה (1 ביולי 2005) והוא יחול לגבי תכשיר רפואי חדש שלשם רישומו בפנקס הסתמך המנהל על מידע סודי שנמסר לו בנוגע לתכשיר קודם, ובלבד שהתכשיר הקודם לא היה רשום בפנקס או במדינה מוכרת לפני יום התחילה האמור. בשל הוראה זו, על תכשירים קודמים שנרשמו לפני יום תחילתו של סעיף 747 לפקודה, בין בפנקס ובין במדינה מוכרת, ממשיכים לחול הוראות הדין שחל ערב יום התחילה האמור.

¹ דיני מדינת ישראל, נוסח חדש 35, עמ' 694; ס"ח התשע"א, עמ' 148.

² ס"ח התשס"ה, עמ' 346.