

**בבית המשפט העליון בשבתו כבית משפט גבוה לצדק**

בג"ץ 1837/06

בג"ץ 5339/07

בפני : כבוד הנשיאה ד' ביניש  
כבוד השופט א' א' לוי  
כבוד השופט ע' פוגלמן

העותרת בבג"ץ 1837/06 : האגודה לזכויות החולה בישראל

העותר בבג"ץ 5339/07 : "פארמה ישראל" – ארגון חברות התרופות  
העוסקות במחקר ובפיתוח

נ ג ד

המשיבים בבג"ץ 1837/06 : 1. שר הבריאות  
2. מנכ"ל משרד הבריאות  
3. ראש מינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות  
במשרד הבריאות  
4. מנהלת אגף הרוקחות במשרד הבריאות  
5. התאחדות התעשיינים – איגוד הכימיה  
והפרמצבטיקה

המשיבים בבג"ץ 5339/07 : 1. המנהל הכללי, משרד הבריאות  
2. התאחדות התעשיינים – איגוד הכימיה  
והפרמצבטיקה

עתירות למתן צו על תנאי וצו ביניים

תאריך הישיבה : כ"ח באדר א' התשס"ח (05.03.2008)

בשם העותרת בבג"ץ 1837/06 : עו"ד ברוך שוגול; עו"ד ניר ארליך; עו"ד טליה שנברגר

בשם העותר בבג"ץ 5339/07 : עו"ד זוהר יהלום

בשם המשיבים 1-4 בבג"ץ  
1837/06 : עו"ד דנה בריסקמן

בשם המשיבה 5 בבג"ץ  
1837/06 והמשיבה 2 בבג"ץ  
5339/07 : עו"ד טל בנד; עו"ד דובר אפל; עו"ד אורי פוכטמן

בשם המשיב 1 בבג"ץ  
5339/07 : עו"ד מיכל צוק

## פסק-דין

העתירות שלפנינו נידונו במאוחד. באות-כוח המדינה הודיעו כי ננקטו צעדים לקיצור תקופות הבחינה של התכשירים לרישום. בנוהל חדש שהוכן על ידי משרד הבריאות נקבעו מועדים מירביים של 360 ימים לבחינה עד לרישום של תכשירים רפואיים, אך ישנה שאיפה לסיים את הבדיקה לרישום במשך 180 יום. תוספת התקנים שהוקצתה לשם כך, נותנת סיכוי ממשי כי יעד זה יושג, אף כי לא ניתן כיום להתחייב לכך, שכן המשיבים יכולים רק להצהיר על המאמצים הנעשים מצידם להשיג את קיצור התקופות שלא על חשבון איכות הבדיקה. איננו רואים כי בידינו להורות על קיצור התקופה מעבר להצהרה האמורה.

לעניין בקשת העותרים לקביעת תערוף בסדר בדיקת התרופות, נמסר לנו כי העניין נידון על ידי ועדה מיוחדת של משרד הבריאות, אשר החליטה כי אין ליתן עדיפות לסוג מסויים של תרופות, מעבר למתן עדיפות לתכשירים שאושרו לסל התרופות. נוכח הודעה זו של המדינה, ולאחר ששוכנענו כי חל שינוי משמעותי בלוח הזמנים שקבעה המדינה לבחינת תכשירים לרישום, וכי בתחום זה אף יחול שינוי המבטיח עמידה בהוראות הנוהל החדש, לא ראינו עילה להתערבות של בית משפט זה בנוהלים ובסדרי העבודה של משרד הבריאות לעניין הליך הבחינה לרישום של תכשירים רפואיים.

אשר לטענת העותרת בבג"ץ 5339/07, לפיה מתחייבת כביכול כתוצאה מהמצב הנוכחי הארכת תקופת ההגנה על תכשירים חדשים מעבר לתקופה הקבועה בחוק בדרך של מניעת היתר שיווק, עקב התארכות בדיקת התכשיר לרישום, לא מצאנו ממש בטענה זו.

אשר על כן אנו דוחים את העתירות, ללא צו להוצאות.

ניתן היום, כ"ח באדר א' התשס"ח (05.03.2008), בפני באי-כוח הצדדים.

ש ו פ ט

ש ו פ ט

ה נ ש י א ה