



כ"ה בשבט, התשע"ט
31/01/2019
סימוכין: 411880719

לכבוד
יצרנים/יבואנים

הנדון: חידוד הנחיות בנוגע למסמכים הנדרשים בעת הגשה לרישום של תכשירים גנריים, עבורם בוצע מבחן זמינות ביולוגית השוואתית או מבחן שאריות בבעלי חיים

1. דרישות ממעבדות אנליטיות:

"נוהל לביצוע בדיקות זמינות ביולוגית השוואתית בבני אדם" (נוהל 45) מציין כי:

"כל מבחן לקביעת זהות לזמינות ביולוגית (ביואקוילנטיות) יבוצע במעבדה/מכון רפואי מוכר.

יש לצרף אישור הכרה מרשות מתאימה במדינה מוכרת. בישראל הרשות הרלבנטית למתן אישורים אלה הינה הרשות להסמכת מעבדות"

בקשה לרישום הכוללת נתוני זמינות ביולוגית או נתוני שאריות בבעלי חיים תכלול את **אחד מהמסמכים הבאים**, כאסמכתא לעמידת המעבדה הביו אנליטית בדרישות:

- אישור GLP מהרשות הרלוונטית להסמכת מעבדות, בתחומה נמצאת המעבדה האנליטית (תקף למועד הניסוי).
- אישור ISO 15189 או ISO/IEC 17025 (תקף למועד הניסוי).
- פירוט היסטורית הביקורות שנעשו ע"י רשויות של מדינות מוכרות במעבדה, בעשר השנים שקדמו לתקופת ניסוי הזמינות הביולוגית ההשוואתית, או ניסוי השאריות וכן מסמך מביקורת אחרונה שנערכה ע"י רשות של מדינה מוכרת, בסמוך למועד הניסוי (לפני מועד הניסוי ועד חמש שנים אחורה), הכולל את ההחלטה הסופית של הרשות לאחר הביקורת.

- ככל שהאישור אינו בשפה האנגלית יש לצרף תרגום נוטריוני, כמקובל.

- מערך הרוקחות והאכיפה או מי מטעמו יבצע בקרות במעבדות ע"פ צורך ענייני וניהול סיכונים.



2. קבלות רכישה:

נוהל הגשת בקשות לרישום - "הדרישות לרישום תכשירים גנריים לסוגיהם" (נוהל 46) מציין כי: "תכשיר הייחוס נרכש במדינה מוכרת וצורך אישור רכישה המפרט תאריך ומקום הרכישה"

כהכחה לרכישת תכשיר הייחוס במדינה מוכרת ניתן להגיש את אחד מהמסמכים הבאים:

- קבלת רכישה מבית מרקחת במדינה מוכרת, המציינת את מועד הרכישה וכתובת בית המרקחת.
- קבלה מבית מסחר לתרופות (Wholesaler) במדינה מוכרת, המציינת את המדינה בה נרכש התכשיר וכן הצהרה נלווית של אותו בית מסחר לתרופות, בה מצוינת מדינת המקור בה נרכש התכשיר (במקרה של העברת התכשיר בין מספר בתי מסחר יש לציין בהצהרה באיזו מדינה בית המסחר הראשון בשרשרת רכש את התכשיר). מקור התכשיר חייב להיות ממדינה מוכרת.

תוקף החוזר מיום פרסומו.

חריגות מהנחיות חוזר זה, עבור ניסויים שבוצעו טרם כניסת החוזר לתוקף, ייבחנו באופן פרטני במסגרת טרום הגשה.

בברכה,

מגרי אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק: מגרי אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
דרי עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
דרי דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
עו"ד נילי דיקמן-חיון, ממונה – טכנולוגיות רפואיות
עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות