



המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף חרוקות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

משרד
הבריאות
הרפואה

כ"ב שבט, תשע"ה
11 פברואר, 2015
13475215

לכבוד
רוקחים ממונים
יצרנים/יבואנים בעלי רישום תכשירים רפואיים

שלום רב,

הנדון: עדכונים לנוהל הגשת בקשות לרישום תכשירים פברואר 2015

רצ"ב עדכון לנוהל בקשות לרישום.

נבקשכם להקפיד על הנהלים העדכניים המצ"ב.

לנוחיותכם העדכונים בגרסת פברואר 2015 מסומנים בתכלת.

להלן עיקר השינויים:

- בפרק הוראות הכלליות: עדכונים קלים:

לתכשיר מייבוא: אישור CPP שתאריך הנפקתו אינו מוקדם משנתיים לפני הגשתו.

כאשר טרם הוצא אישור CPP ניתן להגיש עם אישור עקרוני מ FDA או EMA. CPP יוגש בתוך 10 חודשים מיום הגשת הבקשה.

תכשירים גנריים יתקבלו גם ללא CPP. רישיון יינתן רק לאחר הגשת CPP, שיוגש לא יאוחר מ-10 חודשים מיום ההגשה. בכל מקרה לא יירשם לפני קבלת CPP.

- **פרוט הקבוצות:**

קבוצה 5: תכשיר ביולוגי דומה (BIO-SIMILAR): תכשיר ביולוגי, כאשר בפנקס התרופות הממלכתי רשום התכשיר המקורי המכיל חומר פעיל

קבוצה 6: תרופות וטרינריות לבעלי חיים שתוצרתם משמשת למאכל אדם- יוגשו גם נתוני שאריות (נספח 12)

נתוני שאריות ייבדקו על פי MRL ישראלי עדכני. כאשר אין MRL בישראל יש לפנות לשירותים הוטרינריים לקביעתו טרם הגשת הבקשה.

Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



- **כללי : כל מסמך יימסר על דף לוגו בעל הרישום או היצרן לפי העניין (נספח 6, הצהרות, מכתבים וכו')**

תיק א':

המסמכים בתיק א' יופיעו לפי הסדר בו הם מפורטים בנוהל זה. על החוצץ יש לציין את מספר הסעיף הרלוונטי וכן את שם המסמך כמצוין בנוהל.

הוסרה הדרישה למסמכים הנוגעים ל GMP כיוון שיש להגישם למכון לביקורת ולתקנים בלבד. הצהרה על התאריך בו נרשם **התכשיר המולקולה** לראשונה ובאיזו מדינה.

לתכשיר גנרי אין צורך בפירוט התוויה ב CPP

לתכשיר וטרינרי לשימוש בבעלי חיים המשמשים למאכל אדם : זמן המתנה.

- **הצהרות סוכנות :** הצהרת היצרן כי הוא מאפשר לבעל הרישום החדש גישה חופשית לכל המידע החסוי שבתיק התכשיר (free access). גם בתיק חדש

- **הגשת בקשה לרישום תכשיר בשם אחר :** הושמטה דרישה לתעודת איכות

- **תוספת התוויה לתכשיר וטרינרי**

ניתן להביא "Positive Opinion" - מה EMA או Letter of approval מה FDA – (לא חובה CPP).

הושמטה הדרישה לתעודת איכות בעת ההגשה.

- **פרק שינויים :** הוספה דרישה להגשת נתוני זמינות ביולוגית השוואתית או הצדקה לאי הגשת נתונים אלו על פי רשימת בקשות לשינוי שעל פי נוהל השינויים האירופאי דורשות .

- **פרק חידושים :** דרישה לעדכון זמן המתנה לתכשיר וטרינרי לשימוש בבעלי חיים המשמשים למאכל אדם

- **פרק עלונים :** עודכן סעיף 5.

- **נספח 2 :** עודכנו הגדרות וסעיף 10

- **נספח 2 א : חדש :** נוהל 116 : נוהל לביצוע בדיקות זמינות ביולוגית השוואתית בבעלי חיים (IN-VIVO)

Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



משרד
הבריאות
בתיים ריאות יומר



- נספח 3 : נוהל 46 – הוחלף בנוהל 46 שאושר בחודש ינואר 2014
- נספח 3 א' חדש : נוהל 117 : הדרישות לרישום תכשירים גנריים וטרינריים
- בכל נספחי 4: דרישה לצרוף העתק אישור רוקח ממונה חתום מאושר על-ידי משרד הבריאות
- נספח 4 א' : סעיף 12 : אישור (מקורי) כי מגיש הבקשה הינו סוכן היצרן לתכשיר הספציפי כולל אישור גישה לכל המידע החסוי שבתיק.
- נספח 4 ה' :
[מצ"ב הצהרה על דיווח על תופעות לוואי (PSUR) על פי נוהל 6 (נספח 19)
- נספח 4 ו' : שונה: רשימת ביקורת לדו"ח שאריות בתכשירים וטרינריים בהתאם לנוהל המתודש
- נספח 4 ז' : התוספה הצהרת הרוקח הממונה לעניין נוהל 46 סעיף 1.1.2.4
- נספח 4 ח' : הוספת דרישה לאישור מכון השינוי בהרכב חומרים בלתי פעילים
- נספח 4 ט' : חדש : רשימת ביקורת למבחן זמינות ביולוגית השוואתית בתכשירים וטרינריים
- נספח 6 :
- חלק א' : סעיף 7 : חיי מדף, חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה
בחלק ב' : תיקונים קלים :
- 1. פרוט הצהרה כי כל הנתונים שצורפו לבקשה לרישום (תיק ב' / ג' / ד') זהים לנתונים ששמשו בסיס לאישור התכשיר במדינה מוכרת (לפרט המדינה) לרבות השלמות שנעשו בזמן הרישום.
- 2. הצהרה לגבי מעקב אחר תופעות לוואי
- 3. התייחסות לאביזרים שאינם מצויינים ב CPP
- נספח 12 : הוחלף : נוהל לביצוע בדיקות לשאריות ברקמות אכילות - בהתאם לדרישות העדכניות לעקומת דעיכה.
- נספח 16 : טופסי החמרות :
יש להקפיד לשלוח קובצי DOC ולא קבצי DOCX
הנחיה לסמן את השינוי בנוסח על רקע צהוב.
- נספח 19 : הוספה התייחסות ה QPPV ל PSUR

Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

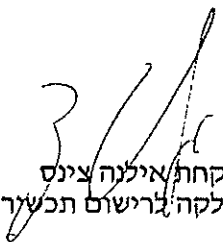


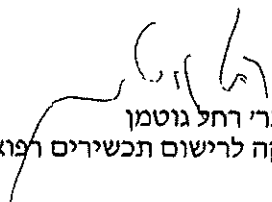
המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



- נספח 20 : עודכן על פי המתווה החדש לימי הגשת בקשות לרישום תכשירים שפורסם בחודש דצמבר.
- נספח 21- טבלת שינויים –עודכנה.
- נספח 22 – חדש : נוהל 127 : מדיניות תנאי רישום ושימוש בתכשירי ביו-סימילאר-Bio-Similar.

בברכה,


 הרוקחת אילנה צינס
 ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים


 מג"ד רחל גוטמן
 מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק : ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
 ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
 ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 גב' כרמלה וינטראוב, ראש צוות שינויים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
 התאחדות התעשיינים – אגף הכימיה ופרמצבטיקה – ענף התרופות
 איגוד לשכת המסחר – תחום כימיה ופרמצבטיקה – חטיבת התרופות
 פארמה ישראל

Registration Department
 Ministry of Health
 P.O.B 1176 Jerusalem 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
 02-5080261
 02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
 משרד הבריאות
 ת.ד. 1176 ירושלים 91010
 call.habriut@moh.health.gov.il
 טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
 02-5080261
 02-5080253