



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
עמוד 1 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014	תאריך הנוהל: אפריל 2014

63168614

1. כללי:

משרד הבריאות שואף להפחית את מס' התכשירים הרפואיים המשווקים ללא רישום ומיובאים במסגרת תקנה 29, וזאת, בין השאר, על-ידי עידוד רישום של תכשירים אלו. הנוהל מפרט את תהליך הגשת הבקשות לרישום בהליך ייעודי המוגבל בזמן לתכשירים וותיקים ולאחר שמוצו כלל האלטרנטיביות לרישום התכשיר בארץ. התכשירים שיתקבלו לרישום הינם מרשימת התכשירים שאושרו לייבוא בשנתיים האחרונות על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים ואשר תפורסם בצמוד לפרסום נוהל זה. רשימה זו הכוללת כמויות תפורסם אחת לחצי שנה.

עדכון מס' 1 מתאריך אוגוסט 2014 מגדיר זמני רישום קבועים לתכשירים וותיקים הנמצאים בסל שירותי הבריאות וזאת במטרה לדאוג להספקה סדירה שלהם למטופלים בישראל, מפורט בסעיף 3.8.

2. הגדרות:

"תכשיר ותיק" – תכשיר שהיה רשום במדינת ישראל או במדינה מוכרת ובטיחות ויעילות חומר הגלם הפעיל בו מוכחת וידועה בהתאם לקריטריונים המפורטים בנהל זה.

3. תוכן הנוהל:

3.1 קריטריונים לתכשירים המועמדים לרישום:

- 3.1.1 נרשם בישראל או במדינה מוכרת לפני למעלה מ-25 שנה ורשום ומשווק, במדינה מוכרת, באופן רציף לאורך תקופה זו.
- 3.1.2 החומר הפעיל נמצא בסל התרופות מעל 10 שנים ואין תכשיר חלופי בעל אותו חומר פעיל רשום בישראל.
- 3.1.3 פרופיל תופעות הלוואי מוכר, תופעות הלוואי מנוטרות ומדווחות בהתאם לרגולציה בעולם (מדינות מוכרות) ובמדינת המקור והערכת יחס תועלת – סיכון הינה חיובית

3.2 תנאים להגשה:

- 3.2.1 על מגישי הבקשה להציג נתונים הנדרשים לרישום בהיבטי איכות, בטיחות ויעילות.
- 3.2.2 נתוני הבקשה לרישום יוגשו בהתאם לנוהלי הגשת בקשות לרישום.
- 3.2.3 נוהל הבקשה לרישום שפורסם ע"י מחלקת רישום תרופות.
- 3.2.4 נהלי המכון לביקורת ותקנים המפורסמים באתר האינטרנט של המכון.



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014	נוהל 120	עמוד 2 מתוך 4

63168614

3.3 תיק איכות:

הצגת נתונים המוכיחים בדרכים מקובלות עפ"י ההנחיות ונהלי הרישום העדכניים, כי תהליך הייצור מיצר באופן הדיר תכשיר רפואי בעל זהות, חוזק, איכות וניקיון צפויים.

3.4 תיק בטיחות ויעילות:

3.4.1 תיק א'.

3.4.2 הצגת נתונים המוכיחים עפ"י ההנחיות ונהלי הרישום העדכניים, כי התכשיר יעיל ובטוח להתוויה לה נועד.

3.5 ניהול סיכונים ומידע תרופתי:

3.5.1 דו"ח בטיחות תקופתי עדכני עם הגשת הבקשה לרישום (PSUR/PBRER/PADER).

3.5.2 הצהרה בנוגע לקיום מערכת מעקב תרופתי אצל היצרן וניטור סדיר של תופעות לוואי.

3.5.3 הצהרה כי התכשיר או תכשיר אחר עם אותו חומר פעיל לא הוצא מהשוק באף אחת מהמדינות המוכרות בשל בעיות בטיחות.

3.6 מידע ונתונים נוספים:

3.6.1 אם קיים חסר מהנחיות ונהלי רישום עדכניים, יש לצרף לכך הצדקה מדעית (ספרות מקצועית מקובלת, קווים מנחים, מחקרים קליניים, חוות דעת מומחים, היקפי שימוש ו/או נימוקים ראויים אחרים) והערכת סיכונים המתייחסת להיבטי איכות, בטיחות ויעילות.

3.6.2 תרופות ותיקות העומדת בתנאים המפורטים בסעיפים 3.1.1 ו 3.1.3, ושאינן בסל, תישקלנה בוועדת אד הוק מייעצת לנושא הצורך ברישום התרופה, הצורך הקליני, היקפי שימוש, חלופות טיפוליות ועוד. בראש הוועדה יעמוד המשנה למנכ"ל משרד הבריאות, וירכז את הוועדה ראש אגף הרוקחות. חברי הוועדה - מנהל המכון, מנהלת מחלקת רישום, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, ראש הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומומחים נוספים מהתחומים הרלבנטיים כפי שיוזמנו בהתאם לצורך.

3.7 נתונים נוספים:

אגף הרוקחות רשאי לפי שיקול דעתו לדרוש נתונים נוספים על אלה המפורטים או לוותר על חלק מהם.



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
עמוד 3 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014	תאריך הנוהל: אפריל 2014

63168614

3.8 זמני רישום:

תכשירים שיתקבלו להגשה במסגרת נוהל זה, ואשר עומדים בקריטריונים המצוינים בו ונמצאים בסל שירותי הבריאות ירשמו תוך פרק זמן של עד 180 ימי עבודה וזאת לאחר השלמת כל הפרטים הנדרשים על ידי בעל הרישום כפי שנדרש להשלמת תהליך הרישום.

4. אחריות ליישום:

רוקח ממונה של בעל הרישום
רוקח אחראי של היצרן/יבואן
המחלקה לרישום - אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

5. נספחים:

רשימת תכשירים שאושר להם ייבוא על פי תקנה 29 בשנתיים האחרונות, ראה פרסום באתר משרד הבריאות

6. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים (אוקטובר 2013)
REG 08_2012

נוהל המכון "הגשת תיק להערכה מקדמית" EX-010-01

נוהל המכון "הגשת בקשה לתעודת איכות לתכשיר ביולוגי חדש EX-013-01

תקנות הרוקחים (תכשירים) (תיקון), התשע"ג-2013

נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש - עדכון אוקטובר 2013 (נוהל 6)



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
עמוד 4 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014	תאריך הנוהל: אפריל 2014

63168614

7. תחולה:

תחולה מיום **01 במאי 2014**.
 את התכשירים ניתן יהיה להגיש בשנתיים הקרובות בלבד למסלול הרישום המוצע
 עד לתאריך ה - **30/04/2016**.

פוצה:

המנהל הכללי - משרד הבריאות
 המשנה למנכ"ל - משרד הבריאות
 ראש מנהל טכנולוגיות - משרד הבריאות
 רוקחים ממונים
 רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן
 רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 אגף הרוקחות
 לשכת היועץ המשפטי - משרד הבריאות
 בעלי רישום של תכשירים רפואיים

<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>כותבי הנוהל:</u>
	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מנהלת המכון (בפועל) לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מנהלת המחלקה לניהול סיכונים מעקב ומידע תרופתי	מגר' רחל גוטמן מגר' אילנה צינס ד"ר רמי קריב ד"ר עפרה אקסלרוד ד"ר דורית דיל נחליאלי
<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>מאשר הנוהל:</u>
	מנהל אגף הרוקחות	ד"ר איל שורצברג