



<p>י"ד באייר, התשע"ה 03 מאי 2015 סימוכין : 32349115</p>	<p>אל : בעלי רישום תכשירים רפואיים איגוד לשכות המסחר התאחדות התעשיינים פארמה – ישראל</p> <p><u>מופץ בדוא"ל</u></p>
---	--

הנדון : תהליך רישום תכשירי מקור באגף הרוקחות

תהליך רישום התרופות בישראל מבטיח כי התכשירים הנרשמים בישראל יהיו איכותיים, בטוחים ויעילים. זמן תהליך הרישום נקבע בחוק ל-270 ימים (למעט תכשירים גנריים מאושרי FDA / EMA אשר ירשמו תוך 70 יום כמפורט בתקנות).

התהליך נבחן באופן רציף לשם ייעולו, ובאופן שיאפשר הנגשת תכשירים למטופלים בישראל בצורה יעילה ובזמן סביר, כל זאת תוך הקפדת על שמירת בריאות הציבור. כמו כן כחלק מהשקיפות התהליכית, בה אנו פועלים, יפורט התהליך באופן מרבי לטובת לקוחות האגף.

בחינת התהליך זיהתה מספר נקודות לשינוי התהליך הצפויים לשפר את איכות השירות שניתן לציבור ולבעלי הרישום:

1. בחינה מקדמית, טרם התחלת תהליך הרישום, של תיק התכשיר המוגש על ידי בעל הרישום לשם קבלת החלטת על התחלת תהליך הרישום – 5 ימי עבודה.
2. מינוי מנהל תיק תכשיר-רוקח מחלקת רישום באגף הרוקחות, אחראי על תהליך הרישום ועל הקשר עם בעל הרישום, לאורך כל תהליך הרישום.
3. עיבוי התכנים לדיון בוועדה המייעצת לרישום תכשירים, כך שיכילו גם היבטי איכות כבר בשלב הראשוני של התהליך, על מנת לאפשר בחינה מעמיקה, מקיפה ורב תחומית של התכשיר.
4. עבודת הוועדה המייעצת לרישום תכשירים הותאמה לתהליך והחל מה 1 ליולי 2015 יתקיימו ישיבות בחודשים: מרץ, יולי ונובמבר וכן וועדה מייעצת לטובת הוועדה הציבורית להרחבת סל שירותי הבריאות שתתקיים בחודשים ספטמבר או אוקטובר.
5. מכתב הליקויים שישלח יהיה משולב באופן שיציג ליקויים וחסרים שנמצאו בפן איכות התכשיר, יעילותו ובטיחותו, בהתאם לעניין. המכתבים יהיו מפורטים ומקיפים ובעל הרישום יתבקש לענות נקודתית על הליקויים שנמצאו.
6. מנהל התיק יהיה אחראי על הפצת מכתב הליקויים.
7. צמצום מספר סבבי שאלות ותשובות (מכתב ליקויים) ל 2 סבבים, ע"פ לוחות הזמנים המפורטים להלן:



- מכתב ראשון ישלח לא יאוחר מ- 150 ימים מיום קבלת התיק לרישום ולאחר קיום הדיון בוועדה המייעצת לרישום תכשירים. זמן התגובה הנדרש מבעל הרישום למכתב ראשון הינו 90 ימים ובמקרים מיוחדים ולגופו של עניין עד 120 ימים. מכתב תזכורת ישלח לאחר 90 ימים לבעל הרישום אם טרם התקבלה תשובתו.
 - מכתב שני ישלח לא יאוחר מ- 30 ימים מקבלת התשובה למכתב הראשון. זמן התגובה הנדרש מבעל הרישום למכתב שני הינו 90 ימים ובמקרים מיוחדים ולגופו של עניין עד 120 ימים. מכתב תזכורת ישלח לבעל הרישום לאחר 90 ימים אם טרם התקבלה תשובתו.
 - אי מתן תשובה למכתב ליקויים עבור תכשיר לאחר 120 ימים יביא לסגירת תיק הרישום. בעל רישום שיהיה מעוניין לפתוח את התיק בשנית יגיש אותו מחדש.
8. בחינת תגובת היצרן, החלטה עקרונית על רישום, הכוללת תעודת איכות, תעשה עד 30 ימים לאחר קבלת התגובה למכתב הליקויים השני.
 9. ההחלטה על אישור תכשיר / התוויה או דחייתם תעשה בדיון משותף של הצוות הרלוונטי במחלקת הרישום ובמכון ובראשות מנהל התיק. אפשרות לשימוע לבעל הרישום על החלטות הצוות תתאפשר ותתקיים אצל מנהל אגף הרוקחות תוך 30 ימים מיום קבלת התשובה העקרונית על רישום אצל בעל הרישום. הודעה על הליך זה תפורט בהמשך.
 10. תהליך התוויה, קרי אישור האריזות והעלונים, יתבצע כבר בשלב הרישום ויהווה חלק מובנה מתהליך הרישום. התהליך יחל עם קבלת החלטה עקרונית לרישום ויארך עד 60 ימים מיום ההחלטה העקרונית.
 11. חריגים לזמן הרישום לתכשירי מקור (270 ימים) הינם תכשירי מקור (אינובטיבים) שנרשמו או קיבלו חוות דעת חיובית ברשויות מרכזיות הבאות: EMA, FDA או ברשות השוויצרית תכשירים אלו יקצור רישומם ל 180 יום (כלומר צמצום כלל זמן הערכת הרשות למעט זמן תגובת החברה באופן יחסי). באם התיק שנמסר לאגף הרוקחות בתחילת ההליך יהיה זהה לתיק שהוגש לאותה רשות וההגשה תכלול כל מכתבי השאלות והתשובות (מכתבי ליקויים).
 12. בדיקות המעבדה יתמקדו בבדיקות תכשירים לאחר רישום, כאשר בדיקת אצווה ראשונה תהווה חלק ממערך הבדיקות שלאחר רישום. לאור זאת לא תיידרש הגשת דוגמאות בזמן הרישום, אלא במקרים בהם יעלה צורך, במהלך הערכת תיק האיכות של התכשיר.
 13. דוגמאות וסטנדרטים לבדיקה יוגשו ע"פ נהלי המכון ולאחר קבלת תעודת רישום בהליך אצווה ראשונה. להערכתנו, השינוי המתואר לעיל צפוי ליעל את תהליך הרישום. יש לציין, כי ייתכנו מצבים בהם תהיה חריגה מנוהלים אלו, עפ"י שיקול דעת הגורמים הרלוונטיים באגף. על מנת לתמוך בתהליך נערכו שינויים ארגונים במכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה במחלקת הערכת התיקים הכימיים שבניהולו של סגן מנהל המכון דר' רמי קריב:
 - א. קבוצה מומחית לטיפול בתכשירי מקור – דר' נירה מיזרוצקי
 - ב. קבוצה מומחית לטיפול בתכשירים גנריים – דר' רמי קריב
 מבנה היחידה לתכשירים ביולוגיים נשאר כפי שהיה.



אנו נחל בתוכנית הרצה עבור תכשירי מקור, עם צפי לעמוד בלוחות הזמנים בתהליך מדורג, בו יצומצמו לוחות הזמנים ויוקטנו הפערים בשנה הקרובה, כשבסופה נבחן את התוצאות של תוכנית זו. יחד עם זאת נציין, כי ככלל גם עבור תכשירים גנריים יבוצעו שני סבבי שאלות בלבד.

תאריך תחולה לתהליך זה תיקים שיוגשו החל מ 1.7.15

לנוחותכם, בעמוד הבא, תרשים זרימה לתהליך הרישום של תכשירי מקור כפי שהוצג במכתב זה.

אנו מצפים לשיתוף הפעולה המלא שלכם תוך הבנה לעיכובים אפשריים בשל תהליך מורכב, חדש ואינובטיבי הדורש תקופת לימוד והסתגלות מכלל השותפים.

בברכה,

ד"ר אייל שורצברג

**מנהל אגף הרוקחות
משרד הבריאות**

העתק:

פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות

ד"ר בעז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות

פרופ' מתי ברקוביץ, יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות

ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

הרוקחות אילנה צינס, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

מגרי דפנה סנדובסקי, רכז נושא ארצי רישום תכשירים רפואיים

עו"ד נילי חיון דיקמן, יועצת משפטית

תהליך רישום תכשירי מקור בישראל:

