



לכבוד

י"ב באלול, התשע"ה  
יום חמישי, 27 באוגוסט 2015

יצרנים/יבואנים בעלי רישום תכשיר רפואי

65188015

שלום רב,

דא/רישום/136/2015

מועבר בדוא"ל

**הנדון: הגשת תכניות לניהול סיכונים לעיון המחלקה לרישום תכשירים רפואיים בעת הגשת בקשה לרישום**

במסגרת הערכת בקשות לרישום תכשירים בישראל, המחלקה לרישום תכשירים רפואיים מבקשת מבעלי הרישום לצרף בעת הגשת הבקשה לרישום גם תוכנית לניהול סיכונים של התכשיר כפי שאושרה על-ידי ה-FDA, EMA, ובהיעדר אישור מרשויות אלו, ממדינות מוכרות או תוכנית RMP (core/internal/basic) של החברה.

**אופן הגשת התוכנית:**

התכנית תוגש במסגרת הגשת הבקשה לרישום התכשיר **בעותק אחד** לידי המחלקה לרישום תכשירים רפואיים. התוכנית המלאה תוגש על דיסק (CD). תוכן העניינים והמודולים הבאים מתוכנית RMP (EMA) או סעיפים מקבילים בפורמטים אחרים של תכניות לניהול סיכונים יוגשו בעותק קשיח בקלסר נפרד:

- .Part II: Module SVII – Identified and potential risks
- .Part II: Module SVIII – Summary of safety concerns
- .Part V – Risk minimization measures
- .Part VI – Summary of the risk management plan

**התוכנית מוגשת לעיון לצורך קבלת החלטה בדבר נחיצותה של תוכנית לניהול סיכונים עבור התכשיר בישראל.**

במסגרת זו ייבחנו בין היתר אך לא רק, מכלול ההתוויות המבוקשות והסיכונים האפשריים בשימוש בהתאם להתוויות, מידע חסר בזמן הגשת התיק, שימוש מושכל והצורך במתן מידע נוסף למטופל ולמטפל באופן שיאפשר טיפול יעיל ובטוח.

במידה ויוחלט במסגרת תהליך הרישום של התכשיר כי הרישום מותנה בקיום תוכנית לניהול סיכונים עבור התכשיר, תועבר התוכנית המלאה לידי המחלקה לניהול סיכונים לצורך אישורה ויישומה בישראל.

נוהל שמטרתו להסדיר את נושא תכניות לניהול סיכונים נמצא בשלבים סופיים של גיבוש במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ויועבר להתייחסותכם בהקדם.

בתודה מראש על שיתוף הפעולה.

בכבוד רב,

ד"ר דניי אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים



העתקים : די"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות , משרד הבריאות  
די"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
די"ר עפרה אקסלורד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים לחומרי רפואה וסגנית מנהל האגף, משרד הבריאות  
די"ר דורית דיל-נחלאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות  
גב' אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות  
התאחדות התעשיינים - סקציה פרמצבטית  
איגוד לשכות המסחר - תחום ציוד רפואי - תרופות - וקוסמטיקה  
פארמה ישראל  
צוות מחלקת רישום, משרד הבריאות

