

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



חדשות

אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

Drug Registration Department

13.04.2016



מסמך זה נערך על בסיס הנהלים הנוגעים לדבר של אגף הרוקחות במשרד הבריאות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה לרישום תכשירים מול בעלי הרישום.

יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של אגף הרוקחות המתעדכנים מעת לעת ע"י אגף הרוקחות ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות על המשתמש בלבד, לרבות במקרה של טענה בדבר גרימת נזק מכל סוג שהוא.

מסמך זה מיועד לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בו ו/או בתכנים שבו שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשרד הבריאות (אגף הרוקחות).



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

www.health.gov.il

המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ב באדר א', התשע"ו
02 מרץ 2016
סימון: 20407416

לכבוד :
יצרנים/יבואנים

הנדון : קבלת בקשות לרישום תכשירים ותוספות התוויה לפני ובמקביל לאישורן ברשויות אחרות בעולם

בשנת 2016, יחל אגף הרוקחות בפיילוט לבחינת בקשות לרישום/תוספת התוויה, לפני ובמקביל לאישורן ברשויות אחרות בעולם. מטרת פיילוט זה לבחון אפשרות לזרז הגשת תרופות שהינן בעלות משמעות רפואית גבוהה לאזרחי מדינת ישראל.

מסי' התכשירים שיוכלו להיבחן במסלול זה מוגבל, כפי שיפורט בהמשך.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

בקשה לתוספת התוויה לתכשיר הרשום בישראל

מספר הבקשות מוגבל ל-10 תוספות התוויה במהלך 2016.

1. יתקבלו תוספות התוויה עבור תכשירים הרשומים בישראל, בין אם מיובאים או מייצור מקומי, אשר הוגשו במקביל לאישור EMA/FDA/Swissmedic והוגדרו כהתוויות בעלות חשיבות רפואית גבוהה ביחס לחלופות טיפוליות אחרות, כגון: מאריכות חיים, מצילות איברים, מאפשרות ריפוי של מחלה קשה; או העונות על צורך רפואי ייחודי במדינת ישראל בעל משמעות רפואית גבוהה ושאינן עברו מענה הולם.
2. הבקשות יוגשו עם נתונים קליניים אשר יכילו תוצאות מחקרי פאזה 2 לפחות ובעדיפות לבקשות עם תוצאות מחקרי פאזה 3.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

בקשה לרישום תכשיר חדש

מספר הבקשות מוגבל ל-5 תכשירים במהלך 2016.

1. יתקבלו בקשות לרישום תכשירים חדשים העונים לאחד מהקריטריונים הבאים:

- תכשירים המיועדים למחלה עבודה לא קיים כיום טיפול – **unmet medical need**
- תכשירים השייכים **לקבוצה טיפולית (פרמקולוגית) חדשה** לטיפול במחלה ואשר הוכיחו **יעילות משמעותית גבוהה ביחס לחלופות הקיימות**
- תכשירים בעלי **חשיבות רפואית גבוהה** ביחס לחלופות טיפוליות אחרות כגון: מאריכי חיים, מצילי איברים, מאפשרים ריפוי של מחלה קשה; או העונים על צורך רפואי ייחודי במדינת ישראל בעל משמעות גבוהה ושאינן עברו מענה הולם.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

בקשה לרישום תכשיר חדש - המשך

2. יתקבלו בקשות עבור מולקולות כימיות וביולוגיות בלבד. לא יתקבלו במסלול זה בקשות לרישום תרפיות מתקדמות.
3. הבקשות יוגשו עם נתונים קליניים אשר יכילו תוצאות מחקרי פאזה 3
4. התכשירים יוגשו במקביל ל-EMA/FDA/Swissmedic (מלבד מולקולות חדשות מייצור מקומי או תכשירים עבורם קיים צורך ייחודי במדינת ישראל עבורם אין צורך בהגשה מקבילה ככל שעמדו בשאר התנאים).
5. יתקבלו בקשות שיוגשו עם CTD מלא בלבד.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

אופן הגשת הבקשה:

- קבלת אישור עקרוני להגשה מהמחלקה לרישום תכשירים רפואיים טרם הגשת בקשות לרישום תכשירים או תוספות התוויה
- פניות יועברו למחלקה לרישום תכשירים רפואיים בצירוף מסמכים המאשרים את התנאים המפורטים מעלה וסיכום של עד 20 עמודים המתאר את ייחודיות התכשיר ואת המחקרים שבוצעו לבחינת יעילותו ובטיחותו.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

אופן הגשת הבקשה - המשך

על מה לשים דגש בסיכום?

- מועד הגשת הבקשה ל-EMA/FDA/SwissMedic, צפי אישור ברשות מוכרת
- ייחודיות התכשיר החדש / חשיבות התכשיר להתוויה החדשה בדגש על הקריטריונים המוגדרים במסגרת החוזר (חשיבות רפואית גבוהה, unmet medical need, צורך ייחודי לישראל, עליונות ביחס לטיפולים הקיימים)
- פירוט בקצרה של הניסויים שבוצעו עם התכשיר (פאזה, מספר מטופלים, תוצאות עיקריות המראות עליונות על פני טיפולים קיימים)



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

- הבקשות נבחנות ע"י וועדה מצומצמת מקרב חברי הועדה המייעצת ובראשה יו"ר הועדה המייעצת. אישור סופי של החלטות הועדה ניתן ע"י מנהל אגף הרוקחות. במידת הצורך, ערעור על החלטת הועדה יוגש למנהל אגף הרוקחות.
- בעת הגשת התיק לרישום, לאחר קבלת אישור להגשה, יש לצרף את האישור שניתן ע"י המחלקה לרישום תכשירים רפואיים.



לא מדובר במסלול ייעודי לתכשירי סל השתתפות במסלול לא מבטיחה דיון בוועדה מייעצת בהתאם ללוחות הזמנים של הסל

קריטריונים להכללה בסל:

עם זאת, לדיוני הוועדה הציבורית יעלו לדיון רק תכשירים / התוויות העונים על שני התנאים הבאים יחד:
א. קיבלו המלצה לרישום בוועדה המייעצת.

תכשירים / התוויות שלא יקבלו המלצה לרישום ע"י הוועדה המייעצת עד סוף ספטמבר 2016, לא יכללו
בדיוני הוועדה הציבורית לעדכון סל השירותים לשנת 2017.

אבקש להבהיר כי בהתאם, ההגשה לרישום חייבת להיעשות לכל המאוחר עד יולי 2016 (בימי ההגשה
הרלבנטיים של המחלקה לרישום תכשירים רפואיים ושל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה).

ב. אחד מהשניים:

1. רשומים באחת מהמדינות המוכרות.

2. קיבלו חוות דעת חיובית לרישום (letter of approval או positive opinion) עד ספטמבר 2016

ורישומם צפוי להסתיים עד סוף דיוני ועדת הסל לאותה שנה (אמצע דצמבר 2016).

במקרה זה הדיון בתרופה / ההתוויה יהיה על תנאי כל עוד לא התקבל רישום מלא.

במידה ולא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד תום דיוני הוועדה הציבורית להרחבת הסל, תוסר
הבקשה מדיוני הוועדה.



פרויקט פיילוט להערכת תכשירים במקביל

לוחות הזמנים:

- בקשות לרישום תכשירים חדשים במסגרת מסלול זה תיבחנה בלוחות זמנים של 270 יום.
- בקשות לתוספות התוויה במסלול זה תיבחנה במסגרת 180 יום.

לא יתאפשר מעבר למסלול אחר לאחר תחילת התהליך



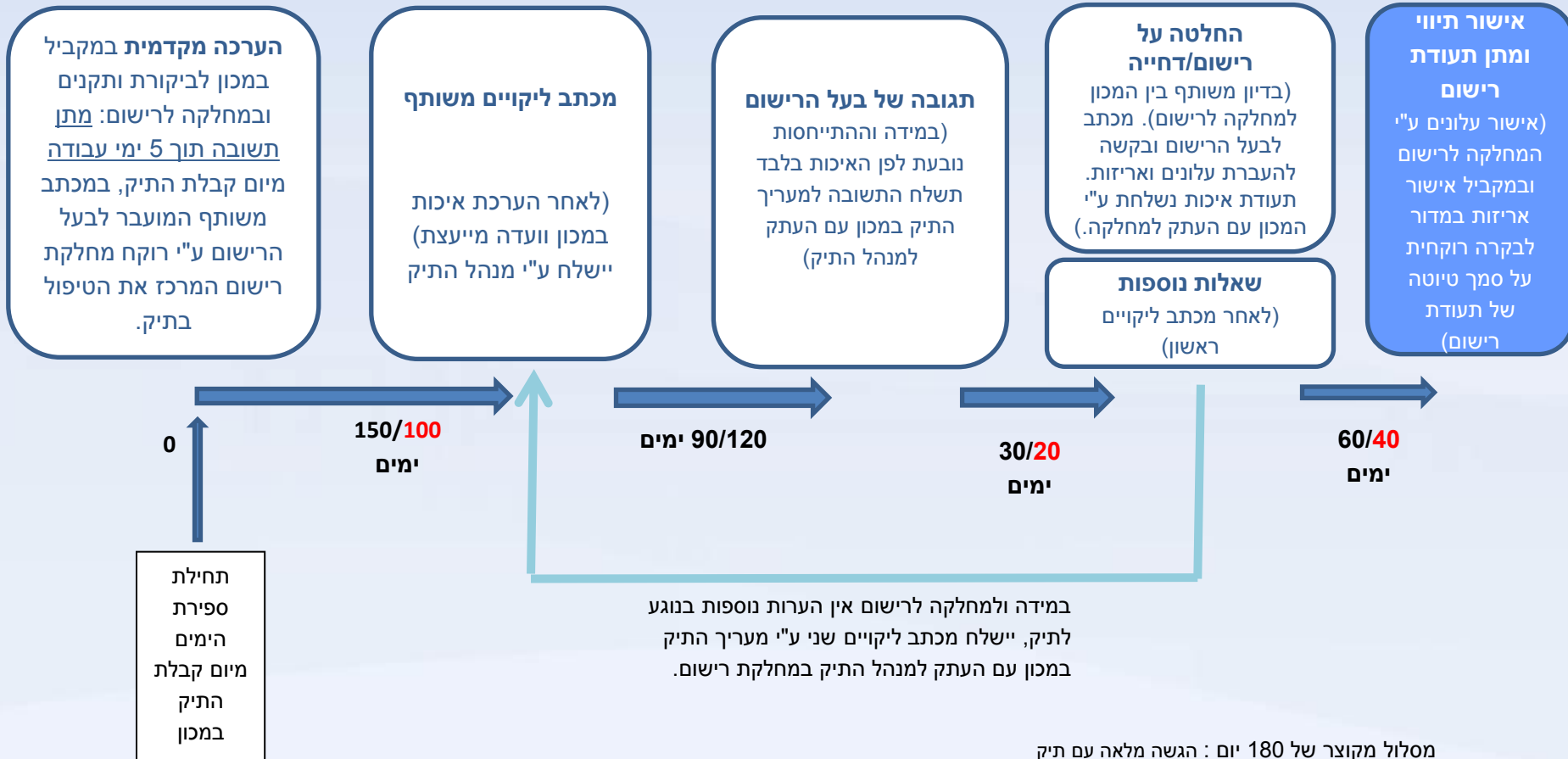
פיילוט לתהליך אישור תכשירי מקור

הערכה משותפת של בקשות לרישום תכשירים חדשים בשיתוף המכון לביקורת ותקנים:

- מכתב משותף לאחר הערכה מקדמית (עבור כל התכשירים)
- דיונים משותפים לקביעת סדר יום של הועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים
- דיון בנושא האיכות במסגרת הועדה המייעצת לרישום תכשירים
- מכתבי ליקויים משותפים באחראיות מנהל התיק (case manager)
- מכתב אישור עקרוני עם סיום הערכת איכות, יעילות ובטיחות



פיילוט לתהליך אישור תכשירי מקור



מסלול מקוצר של 180 יום : הגשה מלאה עם תיק זהה כפי שהוגש לרשות אחרת במדינה מוכרת והתכתבות מלאה מול הרשות המאשרת





פיילוט לתהליך אישור תכשירי מקור



החלטה על רישום/דחייה:

- תוך 30 יום מקבלת מענה בעל הרישום על מכתב הליקויים ולאחר דיון בין מנהל התיק במחלקת רישום לבין מעריך התיק במכון
- הודעה על החלטה עקרונית תועבר לבעל הרישום ע"י מנהל התיק במידה והוחלט על רישום התכשיר, יחד עם ההחלטה העקרונית תועבר בקשה להגשת עלונים והצעות אריזה

תעודת האיכות תועבר ע"י המכון עם העתק למנהל התיק

טיוטת תעודת רישום תועבר במקביל למדור לבקרה רוקחית

אישור תיווי ומתן תעודת רישום:

- תוך 60 יום מקבלת הצעות עלונים במחלקת רישום והצעות אריזה במדור לבקרה רוקחית



פיילוט לתהליך אישור תכשירי מקור

□ תכשירי סל-דיון בוועדה המייעצת בסמוך להגשתם; תשובה בתום הדיון במייעצת לגבי בטיחותו ויעילות. מכתב ליקויים יועבר ע"י מעריך התיק במכון.

□ תכשירים המוגשים במסלול 180 ימים - זמני הטיפול מתקצרים.



פיילוט לתהליך אישור תכשירי מקור

האם התהליך מקצר את זמני הרישום?

07/15 – 03/16	07/14 – 03/15	
212	218	זמן רישום ברוטו ממוצע (ימים)
85	86	מספר התכשירים שהוגשו
15	5	מספר התכשירים שנרשמו (בתקופה)



תוכניות עתידיות

- עדכון נהלי רישום (נוהל עלונים, נהל רוקח ממונה, נספחים)
- הגדלת היקף ההערכה של יעילות בטיחות התכשירים ע"י צוות המחלקה
- דו"ח הערכה עבור כל תכשיר (שינוי פורמט של מכתבי הסיכום)
- iPAR – פרסום מידע לקהל הרחב אודות התכשיר
- עלונים אלקטרוניים (ניהול תור, קבצי XML)
- הגשת בקשות לרישום בפורמט eCTD

אפרת ניסן
ג'אנה שמטיוק
דוד מזרחי
ליאת ישראלי
ניצה צנוירט-בלום

אילנה צינס
אילנה וייס
דפנה סנדובסקי
ויקטוריה פינקל-פקרסקי
חני מנדלסון-מסטיי
מילי דיוינסקי
נריה גוטגולד
שיראל ירושלמי
אסתר חיאייב





תודה תודה תודה
תודה תודה תודה
תודה תודה תודה
תודה תודה תודה
תודה תודה תודה

המון תודה

