



רישום תכשירים וטרינריים עדכונים והערכה מחודשת

שיראל ירושלמי, רוקחת ומרכזת הוועדה הוטרינרית

מחלקת הרישום, אגף הרוקחות

13.4.2016





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

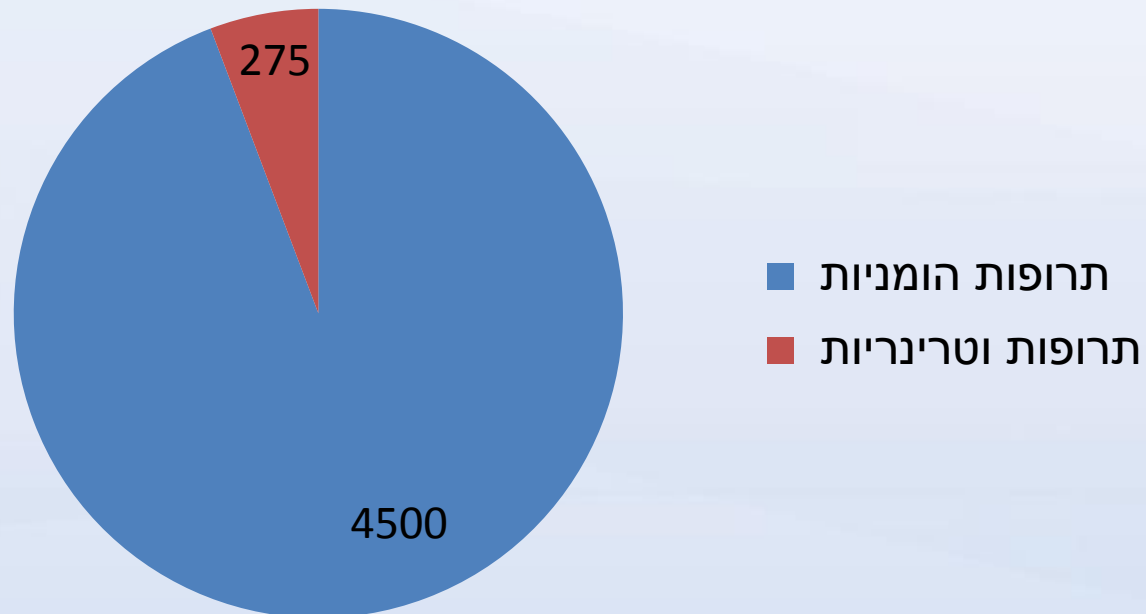
יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של אגף הרוקחות המתעדכנים מעת לעת ע"י אגף הרוקחות ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

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).



תכשירים רפואיים רשומים במדינת ישראל





היבטים של שמירה על בריאות הציבור:

- מניעת מחלות שחלקן עלולות לפגוע גם בבני אדם
- בתרופות לבעלי חיים שהם או התוצרת שלהם (חלב, ביצים) מיועדים לצריכת בני אדם – יש להבטיח את פינוי / פירוק התרופה לפני הצריכה.



הגדרות:

(Residue) שארית

התרופה הווטרינרית (תרופת האם) או המטבוליט/ים שלה בבשר/חלב/ ביצים

Acceptable daily intake (ADI)

חישוב תצרוכת יומית של חומר פעיל, אשר צריכתו במשך כל החיים לא אמור להוות גורם מסכן לאדם הצורך אותו. מחושב בד"כ על סמך התכונות הטוקסיקולוגיות, המיקרוביאליות, או הפרמקולוגיות של המולקולה. מבוטא ביחידות של מיקרוגרם או מיליגרם של החומר הפעיל לקילוגרם משקל גוף.

Maximum Residue Limit (MRL)

הריכוז המקסימלי המותר של שארית תרופה ווטרינרית בבעל החיים או בתוצרתו, ונקבע על ידי הרשות הרגולטורית בכל מדינה. ערכי ה-MRL הקובעים בישראל הינם הערכים המאושרים ע"י משרד החקלאות ופיתוח הכפר- השירותים הווטרינריים.



הגדרות:

זמן המתנה (Withdrawal period)

הזמן שיש להמתין בין מתן המנה האחרונה של התכשיר הווטרינרי לבעל החיים לבין השחיטה או השימוש בתוצרת שלו – כך שהשאריית לא תעלה על ה-MRL.

ההגדרות מבוססות על נוהל ה-VICH topic GL48



עדכונים בנהלי הרישום:

1. רישום תכשירים גנריים וטרינריים (נוהל 117, חדש)

- נוהל זה בא לפטור הגשת מבחן שאריות לתכשירים גנריים ולהגיש במקומו נתוני זמינות ביולוגית השוואתית.
- הנוהל נכתב על בסיס הנוהל האירופאי לזמינות ביולוגית בתכשירים וטרינריים.



הנוהל פורסם במרץ 2014



2. נוהל לביצוע בדיקות לשאריות ברקמות אכילות (נספח 12).

ורשימת הביקורת לדו"ח שאריות (נספח 4 א')

עודכנו:

- מס' בעלי החיים שיש לבדוק
- דיגום הרקמות
- גישות לניתוח התוצאות לקביעת זמן ההמתנה
- ועוד...

באופן עקרוני, הנוהל לביצוע בדיקות לשאריות מבוסס על נוהל ה - VICH :

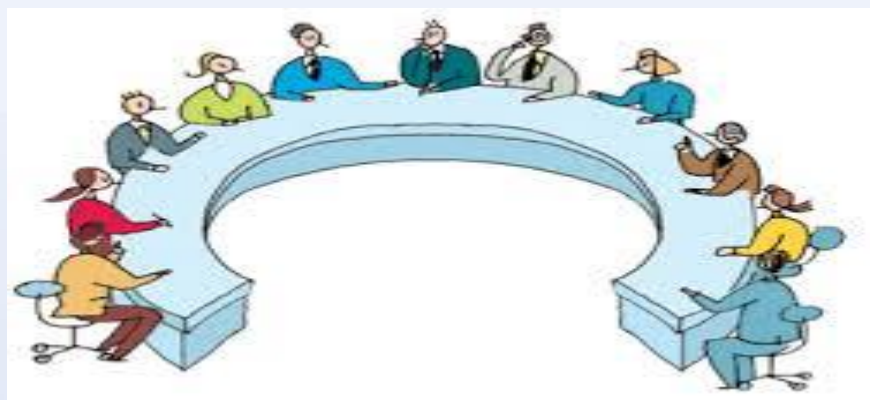
International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements
Products for Registration of Veterinary Medicinal (EU-Japan-USA)

עדכון הנוהל פורסם בפברואר 2015



3. עדכון נוהל פעילות הוועדה המייעצת לרישום תכשירים ברפואה

הוטריןרית (נוהל 21)



הרכב: נציגי משרד הבריאות (כולל שרות המזון), משרד החקלאות וכן מאנשי מקצוע ומומחים בתחומים הרלוונטיים כגון: רוקחות, וטריןרית, טוקסיקולוגיה וכד' **תפקידים:** להמליץ לאשר או לדחות רישום או שינוי **התכנסות:** כ-4 פעמים בשנה

הנוהל פורסם באוקטובר 2015.



4. נוהל הערכה מחודשת של תכשירים ווטרינריים רשומים (נוהל 143) (1)

א- בחינה מחדש של ההתוויות המאושרות וזמני ההמתנה של **תכשירים הרשומים בפנקס**.

ב- הערכת בקשות חדשות לרישום **תכשירים ווטרינריים גנריים**, והערכת בקשות לשינוי של התוויה ו/או זמן המתנה של **תכשירים גנריים רשומים**.

ג- **תכשירים המכילים חומרים פעילים המשתייכים לקבוצת החומרים עבורם לא נקבע MRL** במסגרת הערכה מחודשת או במסגרת הגשת בקשה חדשה לרישום.



נוהל הערכה מחודשת של תכשירים וטרינריים רשומים (נוהל 143) (3)

מחלקת הרישום תפנה באופן יזום לבעלי רישום להגשת מידע/נתונים עדכניים המתייחסים להתוויות ולזמני ההמתנה לבחינה מחדש. יינתן פרק זמן סביר להגשתם ושלא יפחת מתקופה של **שישה חודשים**.





נוהל הערכה מחודשת של תכשירים וטרינריים רשומים (נוהל 143) (4)

א. הערכה מחודשת של תכשירים וטרינריים רשומים;
הגשת מידע / נתונים עדכניים ביחס להתוויות וזמני המתנה

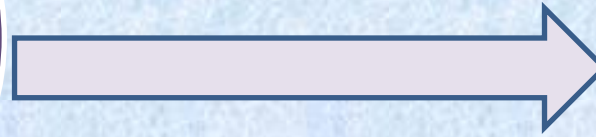


תכשיר



EMA

מידע/נתונים
דו"ח הערכה



מדינה מוכרת

מידע/נתונים
דו"ח הערכה
נספח 6+טבלה



תכשיר

EMA
מידע/נתונים
דו"ח הערכה

מדינה מוכרת
מידע/נתונים
דו"ח הערכה
נספח 6+טבלה

מולקולה

EMA
דו"ח הערכה
נימוק
נתונים מהספרות
נספח 6 + טבלה

מדינה מוכרת
דו"ח הערכה
נימוק
נתונים מהספרות
נספח 6 + טבלה



תכשיר

EMA
מידע/נתונים
דו"ח הערכה

מדינה מוכרת
מידע/נתונים
דו"ח הערכה
נספח 6+טבלה

מולקולה

EMA
דו"ח הערכה
נימוק
נתונים מהספרות
נספח 6 + טבלה

מדינה מוכרת
דו"ח הערכה
נימוק
נתונים מהספרות
נספח 6 + טבלה

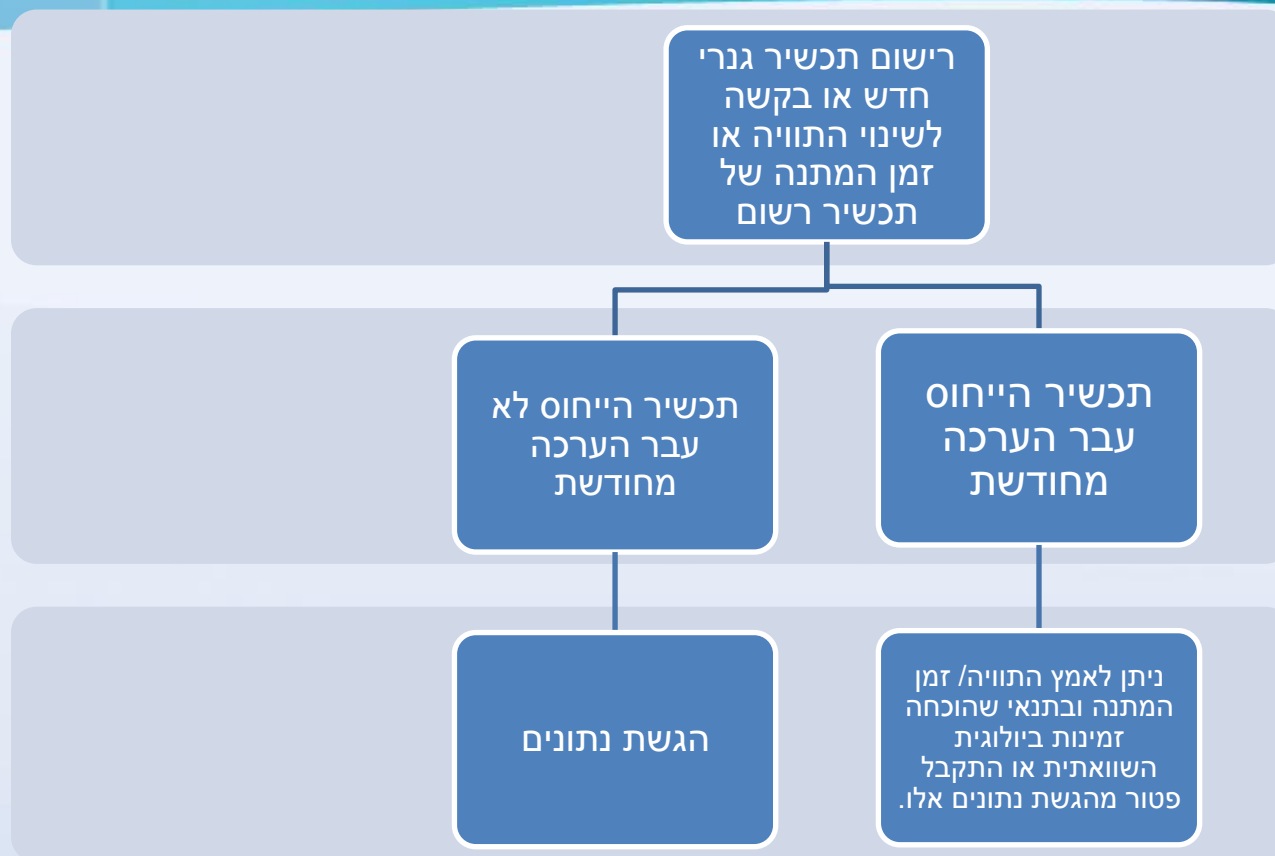
תכשיר
אחר

נתוני
יעילות,
בטיחות
ושאריות



נוהל הערכה מחודשת של תכשירים וטרינריים רשומים (נוהל 143) (8)

ב. הערכת תיקים של בקשות חדשות לרישום תכשירים וטרינריים גנריים או בקשה לשינוי של התוויה או זמן המתנה של תכשירים גנריים רשומים בתקופת ביצוע הערכה מחודשת של תיקי רישום





נוהל הערכה מחודשת של תכשירים ווטרינריים רשומים (נוהל 143) (10)

**ג. רישום תכשירים המכילים חומרים פעילים המשתייכים לקבוצת החומרים
עבורם לא נקבע MRL (ב-EMA מוגדרים ב- ANNEX II) במסגרת הערכה
מחודשת או במסגרת בקשה חדשה לרישום.**

לא ניתן להניח באופן אוטומטי זמן המתנה אפס לתכשירים המכילים מרכיבים פעילים המשתייכים לקבוצת החומרים עבורם לא נקבע MRL (ב-EMA מוגדרים כ- ANNEX II).

על בעל הרישום לתת הצדקה לזמן ההמתנה המבוקש .





להלן רשימת החומרים הפעילים עבורם יש להגיש מידע / נתונים להערכה
מחדש לא יאוחר מיום **1.7.2016** :

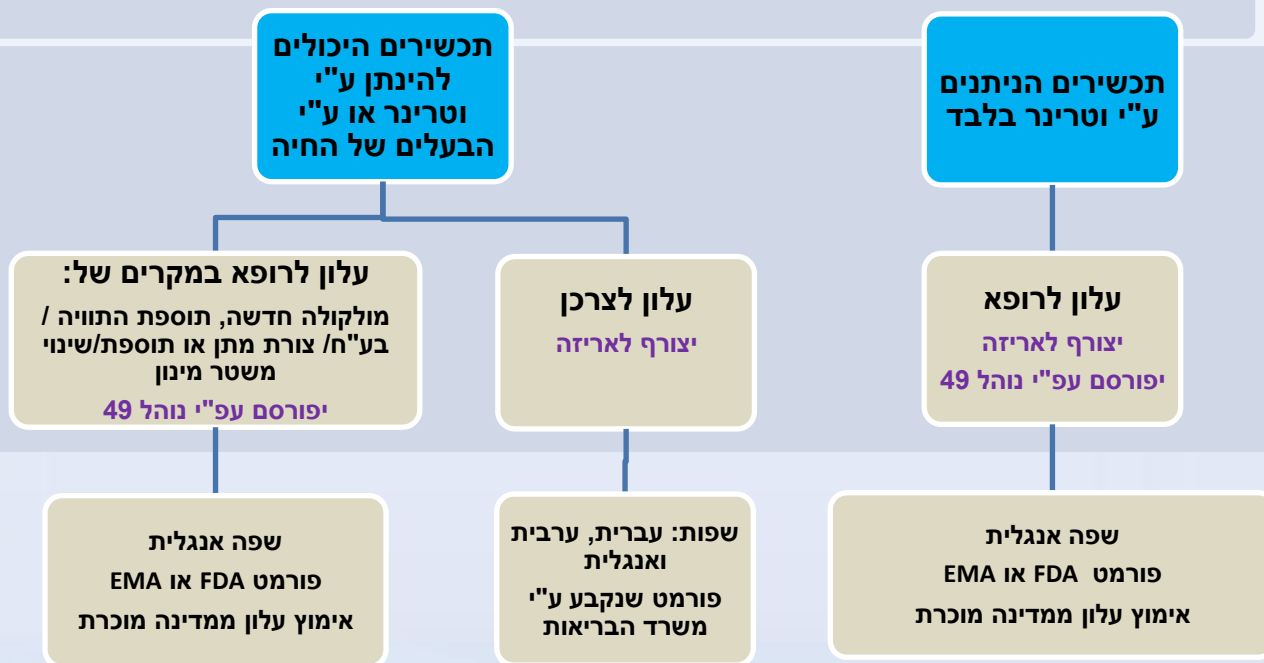
Amoxicillin •

Trimethoprim •

(כחומר פעיל יחיד בתכשיר או בשלוב חומרים פעילים אחרים)



5. גיבוש ופרסום נוהל עלונים של תכשירים וטרינריים.



טיוטת נוהל 147: "עלונים לתכשירים וטרינריים" פורסמה בתאריך 5.4.16 להערות הציבור



6. רישום התרופות: בציטרצין (כולל בציטרצין צינק ומתילן דיסליצילאק

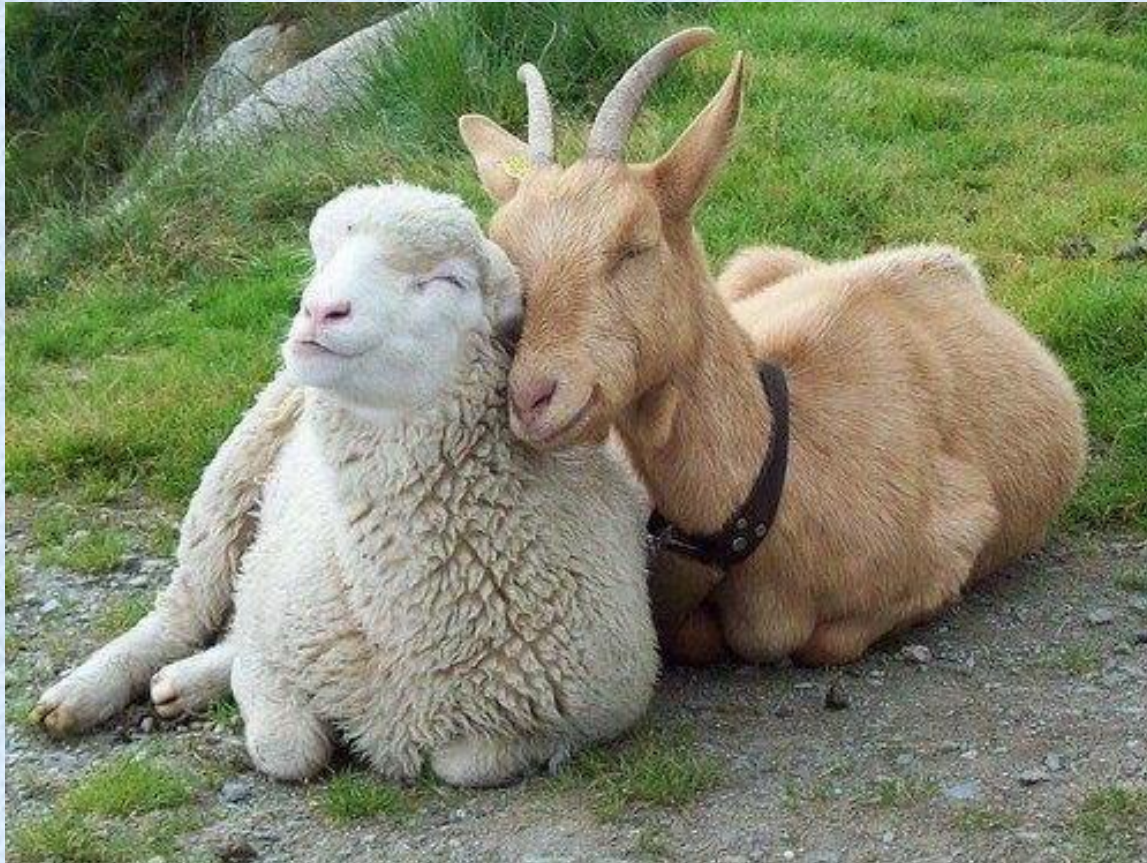
((BMD)), וירג'יניה-מיצין, פלאבומיצין, אולאנדומיצין ואבילמיצין.

בעבר:

- הפיקוח והאכיפה על הייצור והשיווק של מזון לבעלי חיים נעשו מכוח "צו הפיקוח על מצרכים ושירותים" – "צו המספוא"
- הצו הגדיר את התרופות הנ"ל כ"תרופות שלא לצורך ריפוי"
- בפועל השימוש בתרופות אלו בתעשיית ייצור מזון לבעלי חיים היה כוזבי גדילה.
- לאורך השנים – היתרי עסקה לתרופות הנ"ל הונפקו ע"י משרד החקלאות.

היום:

- חוק הפיקוח על מזון לבעלי חיים, התשע"ד-2014 נכנס לתוקף במרץ 2016
- המושג "תרופות שלא לצורך ריפוי" אינו קיים.
- רישומם של תרופות אלה עבר לסמכות אגף הרוקחות במשרד הבריאות.
- רישומם ייעשה בהתאם להוראות פקודת הרוקחים.



תודה רבה