



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	שינוי בתהליך הערכת תיקי תכשירים וטרינרים המוגשים לרישום עבור חיות שאינן מייצרות מזון ושאינן משמשות למזון, ובין היתר חיות בית קטנות
ISCP_26062016	עמוד 1 מתוך 2

כ' בסיוון תשע"ו
26/06/16

לכבוד
יצרנים ויבואנים תכשירים וטרינרים

שלום רב,

הנדון: שינוי בתהליך הערכת תיקי תכשירים וטרינרים המוגשים לרישום עבור חיות שאינן מייצרות מזון ושאינן משמשות למזון, ובין היתר חיות בית קטנות

יחידת הערכת תיקים כימיים במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה שמה לעצמה כיעד ליעל את תהליך בדיקת תיק האיכות של התכשירים הווטרינרים בדגש על ניהול סיכונים תוך שימת דגש על משך התהליך.

עקב כך הוחלט לבחון את התהליך באופן שיאפשר הנגשת תכשירים איכותיים, יעילים ובטוחים במשך זמן מתאים. התהליך ייושם תחילה עבור תכשירים המיועדים לחיות שאינן מייצרות מזון או משמשות מזון ובין היתר חיות בית קטנות, ובהמשך תיבחן האפשרות להרחיבו לתכשירים וטרינריים אחרים.

במסגרת קיצור תהליך הערכת התיק במכון, תוגבל ההתכתבות מול בעל הרישום למכתב שאלות אחד. על בעלי הרישום לענות למכתב ליקויים זה תוך 75 ימים. במקרים חריגים, ניתן לבקש הארכת זמן זה. תשובת בעל הרישום תכלול מענה מלא על כל השאלות. במקרים בהם אין ביכולתו של בעל הרישום לבצע את הדרישות, יצוין הדבר באופן מפורש במכתב התשובה. במידה וישנן שאלות שאינן ברורות לחלוטין ליצרן או לרוקח הממונה, יש לבקש הבהרה ממערך התיקים, לפני שליחת מכתב התשובות.

מענה בעל הרישום למכתב הליקויים, ייבחן תוך 30 ימים, במסגרתם תתקבל החלטה לגבי אישור/דחיית הבקשה. במקרים חריגים בלבד, בהם קיימת אי בהירות בתשובת בעל הרישום, ישלח מכתב שאלות שני.

לנוחיותכם ובמטרה לשפר את אופן הגשת הבקשות לרישום תכשירים וטרינריים, להלן רשימה של חסרים אופייניים בתיקים המוגשים:

1. תוכן עניינים מסודר, הכולל שמות הפרקים ומספרי העמודים.
2. הצהרת QP עדכנית ועונה לדרישות.
3. התחייבות להגשת החלק הסגור של ה-DMF תוך 30 ימים מיום קבלת התיק.
4. Applicant part של החומר הפעיל (גם כאשר הוגש CEP בתיק הרישום (פרקים רלוונטיים))
5. פרקים המתארים את פיתוח הפורמולציה ופיתוח תהליך הייצור של התכשיר.
6. התייחסות לעומס המיקרוביאלי של החומר הפעיל וחומרי העזר, לפי עץ החלטות מספר 6 בנוהל VICH GL39.
7. ולידציה לתהליך המילוי האספטי (media fill) בתכשירים העוברים סטריליזציה ע"י סינון (פרוטוקול + תוצאות)
8. פרקים הכוללים הצדקת הספציפיקציות ואפיון אי הניקיונות של התכשיר.
9. מבחני יציבות לחומר הפעיל ולתכשיר הכוללים נתוני יציבות עבור אצוות עדכניות (מ-5 השנים האחרונות)
10. נתוני יציבות לאחר פתיחה.



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	שינוי בתהליך הערכת תיקי תכשירים וטרינרים המוגשים לרישום עבור חיות שאינן מייצרות מזון ושאינן משמשות למזון, ובין היתר חיות בית קטנות
ISCP_26062016	עמוד 2 מתוך 2

11. מבחני פוטו-סטביליות לתכשיר, לפי נוהל VICH GL5. באם לא נעשו מבחנים אלו, יש לציין בנספח לתעודת איכות כי יש להגן על התכשיר מאור, וכן לספק אריזה שניונית מתאימה.

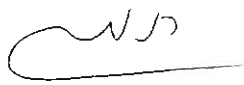
התייחסות לסעיפים אלו בפרקים הרלוונטיים תקצר משמעותית הן את זמן קבלת התיק לרישום, והן את הזמן לבחינת התיק במכון ובמחלקת הרישום שבאגף.

לתשומת לבכם, שינוי מהותי בתיק המוגש (כגון שינוי יצרן חומר פעיל, שינוי פורמולציה וכד'), הנדרש במסגרת תשובת בעל הרישום למכתב ליקויים, יגרום לסגירת הבקשה לרישום ודרישה להגשה מחדש של תיק האיכות, וזאת בהתאם לשיקול דעתו של מעריך התיקים.

אנו מצפים לשיתוף הפעולה של היצרנים, היבואנים והרוקחים הממונים.

בברכה,

ד"ר רמז קריב
 סגן מנהל המכון
 תכשירים כימיים


 ד"ר תמר גבע
 מעריכת תיקים
 מרכזת תחום וטרינריה

העתק:

דר' איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות
 דר' עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לרישום ותקינה של חומרי רפואה וסגנית מנהלת אגף הרוקחות
 עו"ד נילי חיון דיקמן, יועצת משפטית ממונה על טכנולוגיות רפואיות, לשכה משפטית
 עו"ד הדר רדאה, יועצת משפטית, לשכה משפטית
 דר' דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
 הרוקחת שיראל ירושלמי, רכזת ארצית תכשירים וטרינרים