

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

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

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות היא 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 (מערך הרוקחות והאכיפה).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הנחיות להגשת בקשות לרישום תכשירים רדיו-רוקחיים

יום עיון לבעלי רישום- 13.2.18

מגר' מילי דיוינסקי,
המחלקה לרישום תכשירים
מערך רוקחות והאכיפה

לפני שמתחילים...

- הנוהל נמצא בשלבי כתיבה אחרונים ויופץ להערות בקרוב...

הגדרות

תכשיר רדיו-רוקחי- תכשיר המשמש ברפואה והמכיל איזוטופ רדיואקטיבי (אחד או יותר).

תכשיר רדיו-רוקחי המשמש לטיפול: תכשיר המשמש לטיפול במחלות.

תכשיר רדיו-רוקחי המשמש לאבחון: תכשיר המשמש לאבחון מחלות.



סוגי תכשירים רדיו-רוקחיים

קיט להכנת תכשיר רדיו-רוקחי: ערכה המכילה חומרים לא רדיו-אקטיביים המשמשת לייצור תכשיר רדיו-רוקחי ע"י הוספת איזוטופ רדיואקטיבי.

תכשיר רדיו-רוקחי: תכשיר המכיל איזוטופ רדיואקטיבי אחד או יותר בצורה המוכנה לשימוש.

חומר מוצא רדיואקטיבי: איזוטופ רדיואקטיבי המשמש לסימון או כפרה-קורסור לסימון של חומר אחר (נשאים, תאים, חלבוני פלזמה).

גנרטור רדיואקטיבי: גנרטור המכיל איזוטופ רדיואקטיבי המשמש להפקת איזוטופ רדיואקטיבי אחר המופרד על ידי חליבה או שיטה אחרת.



דרישות להגשת תכשיר רדיו-רוקחי חדש

תיק בפורמט CTD
המכיל מידע קליני
ופרה קליני בהתאם
למפורט בנוהל
להגשת בקשות
לרישום, שינוי וחידוש
תכשירים רפואיים
.REG 08-2012

ניתן לפטור מהגשת תיק בפורמט CTD מלא אך ורק
במקרים בהם תכשיר רדיו-רוקחי המשמש לאבחון
אינו צפוי ליצור אפקט פרמקודינאמי (לאור רמות
נמוכות של חומר רדיואקטיבי) וניתן במתן חד פעמי.

דרישות להגשת תכשיר רדיו-רוקחי המכיל חומר פעיל מוכר

בתכשיר רדיו-רוקחי המשמש לטיפול יש להגיש תיק בפורמט CTD המכיל מידע קליני ופרה קליני בהתאם למפורט בנוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים REG 08-2012.

במידה ותיק ההגשה של התכשיר למדינה מוכרת אינו עונה לדרישות לעיל, יש לפנות למחלקה לרישום תכשירים להתייעצות טרום-הגשה לתיבת דוא"ל: trom.hagasha@MOH.HEALTH.GOV.IL

בתכשיר רדיו-רוקחי המשמש לאבחון והמכיל חומר פעיל מוכר ניתן לבסס את היעילות והבטיחות של התכשיר על סקירת ספרות ודו"ח בטיחות תקופתי.



דרישות להגשת תכשיר רדיו-רוקחי גנרי

בתכשיר רדיו-רוקחי גנרי המשמש לטיפול יש להגיש מידע על פיזור התכשיר בגוף (biodistribution) וניסויים קליניים השוואתיים מול תכשיר הייחוס.

בתכשיר רדיו-רוקחי גנרי המשמש לאבחון, יש להגיש תוצאות הדמיה, ובמידה ועל סמך תיק האיכות של התכשיר לא ניתן לבסס זהות לתכשיר הייחוס גם מידע על הפיזור בגוף ו-dosimetry.

יש לתעד כל סטייה מתכשיר הרפרנס ולהתייחס להשפעותיה על האיכות, יעילות ובטיחות התכשיר.

בגנרטור רדיואקטיבי גנרי, במידה ותיק האיכות מוכיח זהות לגנרטור רדיואקטיבי רשום, ניתן להגיש עם תיק א' בלבד.

תודה!