כ"ז בסיוון, תשע"ח

10 ביוני, 2018

לכבוד :

יצרנים/יבואנים

<u>הנדון: הגשת בקשות לרישום תכשירים ותוספות התוויה במסלול "הערכה במקביל" להגשתן להערכה באחת מרשויות הבריאות EMA/FDA/Swiss medic</u>

בהמשך למכתבנו בסימוכין 02420402 מתאריך 02.03.2016, ובדומה לנעשה בשנים 2016-2017, יאפשר מערך הרוקחות והאכיפה גם במהלך 2018 להגיש בקשות לרישום תכשירים חדשים/תוספות התוויה, לפני אישורן בעולם ובמקביל להגשתן לרשויות הבריאות EMA/FDA/Swiss medic, במטרה להקדים הנגשת תכשירים או תוספות התוויה, בעלי משמעות רפואית גבוהה למטופלים בישראל.

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

על בעלי הרישום, המעוניינים להגיש בקשה להיכלל במסגרת מסלול "הערכה במקביל" במהלך שנת 2018, <u>להעביר את בקשתם בהתאם למתווה המתואר להלן עד לתאריך 10.07.2018</u>, לצורך בחינת אישור עקרוני להכללת הבקשה במסלול "הערכה במקביל".

<u>אופן הגשת הבקשות לאישור עקרוני להכללה במסלול "הערכה במקביל" והטיפול בהן:</u>

- פניות להכללה במסלול "הערכה במקביל" יועברו לידי מנהלת המחלקה לרישום תכשירים בצירוף מכתב המתאר את התכשיר/תוספת ההתוויה המבוקשת, מנגנון הפעולה, תוצאות ממחקרים קליניים עיקריים (כולל תיאור פאזת הניסוי, אוכלוסיית המחקר, endpoints וממצאים), נתונים בהקשר לייחודיות התכשיר להתוויה המבוקשת ומידע נוסף באשר לעמידה בקריטריונים של הכללה במסלול הערכה במקביל כפי שמפורטים בהמשך.
- יש לציין את תאריך ההגשה של הבקשה לרשויות הבריאות EMA/FDA/Swiss medic (אחת מהן או יותר). עבור תכשירים שטרם הוגשו לאחת מרשויות הבריאות הנ"ל, יש לציין את תאריך ההגשה המתוכנן.

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

- הבקשות תיבחנה ע"י וועדה מצומצמת מקרב חברי הועדה המייעצת לרישום תכשירים ומומחים נוספים בהתאם לצורך. בראש הועדה יעמוד יו"ר הועדה המייעצת לרישום תכשירים. הועדה תרוכז ע"י מנהלת המחלקה לרישום תכשירים.

החלטת הוועדה תובא לאישור סופי של מנהל מערך הרוקחות והאכיפה, או מי מטעמו. החלטות הוועדה יימסרו לפונים תוך 45 ימים מיום הגשת הבקשה.

- בין שיקולי הועדה לאישור הגשת הבקשה במסלול "הערכה במקביל" יהיו עמידה בקריטריונים להכללה בהתאם למפורט בהמשך, שיקולים קליניים בהתאם לחלופות הטיפוליות הזמינות בישראל ופרמטרים רלוונטיים נוספים.

להלן הקריטריונים הנדרשים להגשת בקשה להכללה במסלול "הערכה במקביל":

א. <u>תוספת התוויה לתכשיר הרשום בישראל</u>

בשנת 2018, מספר הבקשות יוגבל ל-3 תוספות התוויה

יתקבלו בקשות לתוספות התוויה עבור תכשירים הרשומים בישראל, בין אם מיובאים או מייצור מקומי, אשר הוגשו במקביל לאישור ב- 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 ושאין עבורו מענה הולם.

הבקשות יוגשו עם נתונים קליניים אשר יכילו תוצאות מחקרי פאזה 2 <u>לפחות</u> ובעדיפות לבקשות עם תוצאות מחקרי פאזה 3.

ב. <u>רישום תכשיר חדש</u>

בשנת 2018, מספר הבקשות יוגבל לבקשה אחת

יתקבלו בקשות לתכשירים חדשים העונים לאחד מהקריטריונים הבאים:

- תכשירים המיועדים למחלה עבורה לא קיים כיום טיפול – unmet medical need
- תכשירים השייכים לקבוצה טיפולית (פרמקולוגית) חדשה לטיפול במחלה ואשר הוכיחו יעילות משמעותית גבוהה, ביחס לחלופות הקיימות

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

- 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 ושאין עבורו מענה הולם.

יתקבלו בקשות עבור מולקולות כימיות וביולוגיות בלבד. לא יתקבלו במסלול זה בקשות לרישום תרפיות מתקדמות.

הבקשות יוגשו עם נתונים קליניים אשר יכילו תוצאות מחקרי פאזה 3.

התכשירים יוגשו במקביל ל- EMA/FDA/Swissmedic.

<u>חשוב להדגיש כי :</u>

הגשת בקשות למסלול "הערכה במקביל", מחייבת את מגיש הבקשה לתת הרשאה לרשות בריאות של מדינה מוכרת אליה הוגש התיק (EMA/FDA/Swissmedic), לחלוק עם משרד הבריאות בישראל מידע בנוגע לתהליך הערכת הבקשה, בהתאם לצורך.

מערך הרוקחות והאכיפה רשאי לדרוש נתונים נוספים על אלו המפורטים, בהתאם לשיקול דעתו.

בעת הגשת התיק לרישום, לאחר קבלת אישור להגשה, יש לצרף את האישור שניתן ע"י המחלקה לרישום תכשירים, להכללה במסלול "הערכה במקביל".

בקשות לרישום תכשירים חדשים במסגרת מסלול זה תיבחנה בלוחות זמנים של 270 יום כמקובל.

בקשות לתוספות התוויה במסלול זה תיבחנה במסגרת 180 יום.

<u>בהתאם לחוזר מתאריך 15.01.18, "עדכון סל שירותי הבריאות לשנת 2019"</u> ולמען הסר ספק, לגבי תכשירים / התוויות שאושרו להכללה במסלול הערכה במקביל ושטרם קיבלו רישום מלא ברשות בריאות של מדינה מוכרת –
יהיה עליהם לעמוד בשני התנאים המפורטים להלן על מנת שיעלו לדיונים במסגרת עדכון סל שירותי הבריאות:

א. קיבלו המלצה לרישום בוועדה המייעצת לרישום תכשירים עד סוף ספטמבר 2018,
ב. אחד מהשניים:
   1. רשומים באחת מהמדינות המוכרות.
   2. קיבלו חוות דעת חיובית לרישום (positive opinion או letter of approval) עד ספטמבר 2018 ורישומם צפוי להסתיים עד 15 בדצמבר 2018, לכל המאוחר.

הדיון לגבי תכשירים / התוויות אלו בוועדת הסל יהיה על תנאי, ובמידה שלא יתקבל רישום מלא במדינה מוכרת עד 15 בדצמבר 2018, יוסרו מדיוני הועדה.

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

בחינת הבקשות ורישום התכשירים יתבצעו בהתאם לנהלי והנחיות מערך הרוקחות והאכיפה בהיבטי איכות, בטיחות ויעילות ועל פי כל דין. יודגש, כי ככל שמדובר בתוספת התוויה או תכשיר חדש שהוגשו לרשויות המצוינות במכתב זה, יוגשו כלל הנתונים התומכים שהוגשו להן ונתונים נוספים ככל שקיימים.

משרד הבריאות רשאי בכל מועד להפסיק מסלול זה עפ"י שיקוליו המקצועיים והארגוניים.

בברכה,

דר' דניז אינבינדר
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

מגר' אילנה וייס
o/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים:
ד"ר אסנת לוקסנבורג , מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
ד"ר עפרה אקסלרוד , מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ,סגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
מגר' אלי מרום ,סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
ד"ר טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכות טכנולוגיות בסל הבריאות
פרופ' מתי ברקוביץ' ,יו"ר הועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים
עו"ד נילי דיקמן ,אחראית טכנולוגיות ,לשכה משפטית ,משרד הבריאות
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד.1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253

קול הבריאות *5400

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253