



16 אוקטובר 2018

ז' השון תשע"ט

אל: יצרנים/יבואנים/בעלי רישום

**הנדון: מעבדות אנליטיות במחקרי זמינות ביולוגית השוואתית-מסמכים נדרשים להוכחת עמידה בדרישות**

נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים REG 08\_2012 מציין כי: "כשמוגשת עבודה לזמינות ביולוגית השוואתית או עבודה לקביעת שאריות בבעלי-חיים, יש להגיש אישור הכרה במעבדה מטעם הרשות המתאימה בכל מדינה.

בישראל הרשות המנפקת אישורים אלה הינה הרשות להסמכת מעבדות."

נוהל 45 – ניהול לביצוע בדיקות זמינות ביולוגית השוואתית בבני אדם מציין כי:

"כל מבחן לקביעת זהות לזמינות ביולוגית (ביואקוילנטיות) יבוצע במעבדה/מכון רפואי מוכר .

יש לצרף אישור הכרה מרשות מתאימה במדינה מוכרת. בישראל הרשות הרלבנטית למתן אישורים אלה הינה הרשות להסמכת מעבדות"

בקשה לרישום הכוללת נתוני זמינות ביולוגית תכלול את אחד מהמסמכים הבאים, כאסמכתא לעמידת המעבדה הביו אנליטית בדרישות:

1. אישור GLP מהרשות הרלוונטית להסמכת מעבדות, בתחומה נמצאת המעבדה האנליטית (תקף למועד הניסוי).
2. אישור ISO/IEC 17025 או ISO 15189 (תקף למועד הניסוי)

**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**



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



3. פירוט היסטורית הביקורות שנעשו ע"י רשויות מוכרות במעבדה, בשלוש השנים שקדמו לתקופת ניסוי הזמינות הביולוגית ההשוואתית. יש לצרף מסמך הכולל את ההחלטה הסופית של הרשות לאחר הביקורת.

- ככל שהאישור אינו בשפה האנגלית יש לצרף תרגום נוטריוני, כמקובל.
- מערך הרוקחות והאכיפה או מי מטעמו יבצע בקרות במעבדות ע"פ צורך ענייני וניהול סיכונים.
- תוקף החוזר מיום פרסומו.

בברכה,

מגר' אילנה וייס

ס/ מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים:

מגר' אלי מרום – ס. מנהל מערך הרוקחות והאכיפה.

ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה.

ד"ר דניז אינבינדר – מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים.

מגר' מילי דוינסקי – רוקחת במחלקת רישום תכשירים רפואיים.

עו"ד נילי דיקמן – יועצת משפטית, טכנולוגיות רפואיות.

**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**



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