



י"ג בסיוון, תשע"ח
27 במאי, 2018
סימוכין: 406182218

לכבוד יבואנים / יצרנים

הנדון: הנחיות לצירוף החסנים ניידים (Disk-on-key) ותוכן מכתב הסיכום (Summary letter) במסגרת הגשת בקשות לרישום תכשיר חדש

להלן ההנחיות בנוגע להחסנים ניידים (Disk-on-key) ותוכן מכתב הסיכום (Summary letter) במסגרת הגשת בקשות לרישום תכשיר חדש/תוספת התוויה/שינוי משטר מינון:

בכל תיק שיוגש יהיו שני החסנים ניידים שיצורפו לתיק אי (Module 1) של ההגשה:

1. החסן נייד המכיל את Module 1 ובתוכו כל המסמכים בהתאם לדרישות תיק אי ב"נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים (REG 08_12)" וכן ההצהרות הנדרשות עבור בקשה לרישום תכשיר חדש/ בקשה לשינוי בהתאם לסעיף 6 "הצהרות" בנוהל: הצהרת היצרן בנוגע לחיפוש במאגרי מידע והצהרה על הגשת כל הנתונים כפי שהוגשו לרשות בריאות של מדינה מוכרת והשלמות כנדרש.
2. החסן נייד המכיל את Module 2, 4, 5 (ב-Module 2 יצורפו רק הפרקים הרלוונטיים ליעילות ובטיחות)

בהחסן נייד המכיל את Module 2, 4, 5 יש לכלול את התיקיות הבאות (בהתאם לסוג הבקשה והנתונים הקיימים):

1. מסמך PDF בשם "Table of Contents" המכיל את תוכן העניינים של החסן הנייד.
2. תיקיה בשם "RMP/REMS" המכילה את תוכנית ניהול הסיכונים כפי שאושרה ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת, בהתאם להנחיות נוהל 142.
3. תיקיה בשם "PSUR" המכילה את דו"ח בטיחות תקופתי עדכני לתכשיר (PBRER/ PSUR)
4. תיקיה בשם "Module 2" - בתוכה יהיו המסמכים של הפרקים הבאים מתוך ה-CTD: 2.4, 2.5, 2.6, 2.7. שם המסמך יהיה כשם הפרק הרלוונטי מתוך ה-CTD (clinical summary, clinical overview, non clinical summary, non clinical overview).
5. תיקיה בשם "Summary letter" - בתוכה יהיו הקבצים הבאים: מכתב הסיכום (שם המסמך summary letter) בהתאם להנחיות המפורטות מטה, המאמרים הרלוונטיים למכתב הסיכום - כל מאמר בקובץ בנפרד (שם הקובץ לכל מאמר יהיה שם המאמר ושנת הפרסום), clinical overview בקובץ נפרד (שם המסמך clinical overview), Effects Table – במידה והוגש לרשות בריאות של מדינה מוכרת בקובץ נפרד



(שם המסמך effects table), עלון לרופא המאושר ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת (שם הקובץ יהיה SPC), עלון לצרכן המאושר ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת (שם הקובץ יהיה PIL).

6. תיקיה בשם "references" בתוכה תהיה סקירת ספרות שבוצעה בהתאם להנחיות "נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחינוש תכשירים רפואיים (REG 08_12)" ותכלול:

- רשימה של כל המאמרים שפורסמו עם נתונים קליניים ופרה-קליניים הנכללים בתיק ההגשה. ברשימה יצוינו שם המאמר במלואו, שמות המחברים, כתב העת, שנה, גיליון ועמודים.
 - רשימת עבודות ומחקרים עם נתונים קליניים ופרה-קליניים שלא פורסמו ונכללו בתיק ההגשה. ברשימה יצוינו שמות החוקרים ואופי המחקר.
 - רשימת ספרות ממוחשבת ממאגר מידע בינלאומי, לשלוש השנים האחרונות. שאלת החיפוש תהיה רלוונטית לבקשה ותכלול את שם החומר הפעיל, מילות מפתח מההתוויה המבוקשת וכו'. יש לצרף את תקציריהם של הפרסומים הקליניים מרשימה זו.
 - הפרסומים הקליניים האחרונים במלואם (כ-20) מרשימת הספרות הממוחשבת הנ"ל, לפי סדר הופעתם בשפות אנגלית או עברית בלבד.
- כל מאמר בתיקיה זו יופיע בקובץ נפרד (שם הקובץ יהיה שם המאמר ושנת הפרסום).

7. תיקיה בשם "Module 4" - בתוכה יהיו כל המסמכים של Module 4 שב-CTD : Nonclinical Study Reports

8. תיקיה בשם "Module 5" - בתוכה יהיו כל המסמכים של Module 5 שב-CTD : Clinical Study Reports

9. תיקיה בשם "Additional Data" - בתוכה יהיו מסמכים הכוללים נתונים והשלמות שהוגשו תוך כדי תהליך הרישום במדינת הייחוס וכן כל מידע או מחקר נוסף שלא נכלל בהגשה המקורית (כולל "interim analysis" או נתוני בטיחות שהתקבלו לאחר אישור התכשיר ע"י רשות הבריאות של מדינה מוכרת). כל מסמך יופיע בנפרד ושמו יהיה ברור ויתאר את תוכן המסמך.

מכתב הסיכום (summary letter) יכלול:

- התייחסות מפורטת לסטטוס הרגולטורי של הבקשה (בהתאם לנספח 6), כולל התייחסות למדינות בהן הוגשה הבקשה ונמצאת עדיין בתהליך בחינה וכן התייחסות לדחייה או משיכה של הבקשה באחת מרשויות הבריאות אליהן הוגשה.
 - סיכום בעברית בהתאם לפירוט בהמשך (כ-3 עמודים)
 - clinical overview
 - Effects table (במידה והוגש לרשות בריאות של מדינה מוכרת)
 - עלון לרופא ולצרכן המאושרים ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת
 - אסמכתאות (references) בהתאם לפירוט בהמשך
- המכתב יוגש בעותק קשיח (בתיקיה נפרדת משאר התיקים) וכן בקלסר של Module 2 (תיק ג') ועל גבי שני ההחסנים הניידים המוגשים יחד עם העותק הקשיח של הבקשה (בהתאם למתואר מעלה).



הסיכום בעברית יכלול :

- תיאור קצר של המחלה/בעיה רפואית, שהתכשיר המבוקש מיועד לטפל בה (פתופיזיולוגיה ומהלך קליני)
- טיפולים תרופתיים חלופיים קיימים למחלה/בעיה רפואית
- החומר הפעיל ושם הקבוצה התרפויטית, לפי ATC
- תיאור מנגנון הפעולה של התכשיר
- הרציונל לשימוש בתכשיר המבוקש למחלה/בעיה רפואית (בהתייחס למנגנון הפעולה)
- תיאור משטר המינון של התכשיר (כולל משך טיפול והתייחסות לטיפול משולב עם תכשירים אחרים)

אסמכתאות (references) למכתב הסיכום יכללו:

- 5 מאמרים עיקריים הרלוונטיים לבקשה, המתארים את המחקרים שבוצעו עם התכשיר להתוויה המבוקשת ובכלל זה מאמרים שפורסמו ביחס לבקשה, לאחר הגשת התיק לרשות בריאות של מדינה מוכרת (אלא אם נדרש אחרת ע"י המחלקה לרישום תכשירים).
- תקצירים רלוונטיים (Abstracts) לתכשיר המוגש לרישום, שהוצגו בכנסים לאחר הגשת התיק לרשות בריאות של מדינה מוכרת וכן תקצירים הצפויים להתפרסם בכנסים עד סוף השנה, ככל שקיימים.

הנחיות כלליות:

- תוכן העותקים הנוספים של החסן הנייד שיוגשו לאחר אישור קבלת הבקשה במסגרת "הערכה מקדמית", יהיה זהה לתוכן החסן הנייד שהוגש עם העותק הקשיח של הבקשה.
- המסמכים בהחסן הנייד יהיו בקבצי Word או PDF עם bookmarks בלבד. הקבצים יאפשרו חיפוש מילות מפתח בתוכנם.
- אין להגיש מסמכים סרוקים.
- אין לשים בהחסנים הניידים קבצי "ZIP", או קבצים אחרים המאפשרים דחיסת נתונים.
- יש לציין על גבי החסן הנייד את שם התכשיר, מספר רישום ותאריך הגשת הבקשה
- יש לשים כל החסן נייד בשמרדף נפרד, המכיל דף המציין את שם התכשיר, מספר רישום, תאריך ההגשה ומהות הבקשה. יש לוודא כי החסן לא ייפול מתוך השמרדף.
- ניתן להגן על החסן הנייד באמצעות סיסמה גנרית לכל הבקשות של החברה. במקרה זה, יש ליידע את מנהל התיק כי החסן הנייד מוגן בסיסמה ואת הסיסמה.
- פתיחת החסן הנייד או הסיסמה לא ידרשו התקנת תוכנה מכל סוג שהוא.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים:

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
מג'ר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים

**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