



ה' באדר א', התשע"ט
10 פברואר 2019
סימוכין: 438068718

לכבוד יצרנים/יבואנים

הנדון: הגשת בקשות לרישום תכשירים ותוספות התוויה במסלול הערכה במקביל לשנת 2019

בהמשך למכתבנו בסימוכין 02420402 מתאריך 02.03.2016, ובדומה לנעשה בשנים 2016-2018, יאפשר מערך הרוקחות והאכיפה גם במהלך 2019 להגיש בקשות לרישום תוספות התוויה, לפני אישורן בעולם ובמקביל להגשתן לרשויות הבריאות EMA/FDA/SwissMedic, במטרה להקדים אישור טיפולים חדשים, בעלי משמעות רפואית גבוהה למטופלים בישראל.

מסי תוספות ההתוויה שיוכלו להיבחן במסלול זה מוגבל, כפי שיפורט בהמשך.

על בעלי הרישום, המעוניינים להגיש בקשה להיכלל במסגרת מסלול "הערכה במקביל" במהלך שנת 2019, להעביר את בקשתם בהתאם למתווה המתואר להלן עד לתאריך 15.04.2019, לצורך בחינת אישור עקרוני להכללת הבקשה במסלול "הערכה במקביל".

אופן הגשת הבקשות לאישור עקרוני להכללה במסלול "הערכה במקביל" והטיפול בהן:

- פניות להכללה במסלול "הערכה במקביל" יועברו לידי מנהלת המחלקה לרישום תכשירים בצירוף מכתב המתאר את 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/SwissMedic (אחת מהן או יותר). עבור תוספות התוויה שטרם הוגשו לאחת מרשויות הבריאות הנ"ל, יש לציין את תאריך ההגשה המתוכנן.
- הבקשות תיבחנה ע"י וועדה מצומצמת מקרב חברי הוועדה המייעצת לרישום תכשירים ומומחים נוספים בהתאם לצורך. בראש הוועדה יעמוד יו"ר הוועדה המייעצת לרישום תכשירים. הוועדה תרכז 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 הוועדה 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. תוספת התוויה לתכשיר הרשום בישראל

בשנת 2019, 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 והינן התוויות 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 ושאינן עברו מענה הולם.

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

ב. רישום תכשיר חדש

בשנת 2019, לא ניתן יהיה להגיש בקשות לרישום תכשיר חדש במסגרת הערכה מלאה.

חשוב להדגיש כי:

הגשת בקשות למסלול "הערכה במקביל", מחייבת את מגיש הבקשה לתת הרשאה לרשות בריאות של מדינה מוכרת אליה הוגש התיק (EMA/FDA/SwissMedic), לשתף את משרד הבריאות בישראל במידע 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 לתוספות התוויה במסלול זה תיבחנה במסגרת 180 יום.

בהתאם לחוזר "עדכון סל שירותי הבריאות" שהתפרסם ב-23.01.2019 ולמען הסר ספק, לגבי התוויות שאושרו להכללה במסלול הערכה במקביל ושטרם אושרו ע"י רשות 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 2019,
ב. רשומים באחת מהמדינות המוכרות.



הדיון לגבי התוויות אלו בוועדת הסל יהיה על תנאי, ובמידה שלא ירשמו במדינה מוכרת עד 15 בדצמבר 2019, יוסרו מדיוני הועדה.

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 שהוגשה 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,

ד"ר דני אינבינדר
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
מג"ר אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה
מג"ר טל מורגנשטיין, מנהלת אגף להערכות טכנולוגיות בסל הבריאות
פרופ' מתי ברקוביץ, יו"ר הועדה המייעצת לרישום תכשירים
עו"ד נילי דיקמן, אחראית טכנולוגיות, לשכה משפטית, משרד הבריאות
עו"ד שירלי אברמוביץ, עוזרת ראשית, לשכה משפטית, משרד הבריאות
מג"ר אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים רפואיים