



כ"ה בשבט, התשע"ט
31 ינואר 2019
סימוכין: 411549919

לכבוד
יצרנים/יבואנים

הנדון: שינוי בתהליך הערכה מקדמית במחלקה לרישום תכשירים ודגשים להגשת תיקים - עדכון

בהמשך לשאלות שהועברו אלינו בעקבות פרסום חוזר בסימוכין 407517819 מתאריך 21.01.2019 להלן חידוד במספר נושאים. השינויים מסומנים.

הערכה מקדמית:

בהמשך לחוזרנו בסימוכין 430599318 מתאריך 04/11/2018 בנוגע לתאריכי קבלת תיקים ועל מנת לייעל את התהליך של הערכה מקדמית במחלקה לרישום תכשירים, להלן השינויים שיחולו **החל מקבלת התיקים של חודש פברואר 2019**:

- יש להעביר שבוע לפני מועד ההגשה נספח 1 בלבד לתיבת המייל hagasha@MOH.GOV.IL לצורך פתיחת פניה עם שם התכשיר במערכת הממוחשבת.
- שלב רישום להגשה שבוע לפני מועד הגשת התיקים ואישור להגיש את הבקשה מבוטל.
- העברת הבקשה להערכה מקדמית הכוללת את כל הנתונים הנדרשים בהתאם לנוהל רישום (ובכלל זה תיק א' עם מסמכים מקוריים ומכתב סיכום בעותק קשיח והחסן נייד בהתאם לחוזרנו בסימוכין 406182218 מתאריך 27/05/2018 וכן חוזרנו בסימוכין 425478618 מתאריך 28/10/2018), תתקיים במועדים כפי שפורסמו (ימי קבלת תיקים אחת לחודש), **עד השעה 12:00**, ביום שנקבע. בקשות שגייעו לאחר השעה 12:00 יוחזרו למבקשי הרישום. למען הסר ספק, ניתן להעביר את הבקשות גם ביום ראשון הסמוך למועד קבלת התיקים.
- בשלב הערכה מקדמית לא ימונה לתיק מנהל תיק במחלקה לרישום תכשירים. **יש למען את כל הבקשות לרישום תכשירים לידי הגבי ג'אנה שמטיוק ואת הבקשות לתוספת התוויה/שינוי משטר מינון/שינוי זמני המתנה/שינוי חיות מטרה לידי הגבי ניצה צנוירט-בלום.**
- בשלב הערכה מקדמית תיבחן רק הימצאות של המסמכים הנדרשים בהתאם לנוהל רישום.
- התאמה מלאה של המסמכים בתיק ההגשה לדרישות תיבדק בשלב הערכת התיק ולא בשלב ההערכה המקדמית.
- כמקובל, מכתב תשובה להערכה מקדמית הכולל את התייחסות המכון לביקורת ותקנים והמחלקה לרישום תכשירים יועבר למבקש הרישום עם סיום שלב ההערכה המקדמית.
- עם תחילת שלב ההערכה המלאה מנהל התיק, במחלקה לרישום תכשירים, המטפל בבקשה יעדכן בדוא"ל את הרוקח הממונה של מבקש הרישום על תחילת הטיפול בבקשה.
- דרישה להעברת השלמות ובהמשך העברת עותקים נוספים של החומר הנדרש להערכת הבקשה, תועבר במסגרת שלה ההערכה המלאה ע"י מנהל התיק.
- היות ומדובר בהטמעת תהליך חדש, ייתכן עיכוב בכשבוע נוסף, מעבר ל-5 ימי עבודה שהוגדרו לתהליך, בזמני מתן מענה להערכה מקדמית בחודשים הראשונים.
- אין שינוי בתהליך הערכה המקדמית במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.**

הגשת מסמך CPP כחלק מ-Module 1 (תיק א') של הבקשה לרישום:

החל מיום פרסום חוזר זה,

11. תכשיר מקור/גנרי (מסלול רגיל)/ביו-סימילאר: ניתן להגיש בקשות לרישום תכשירים עם CPP גם אם אינו מציין כי התכשיר משווק במדינה מוכרת. לא יידרש CPP המציין כי התכשיר משווק לצורך רישום. בתכשירים גנריים במסלול 70 יום יש להגיש במועד ההגשה CPP של EMA או FDA המציין כי התכשיר משווק.
12. תכשירים המוגשים במסגרת נוהל "רישום תכשירים ותיקים"- (נוהל 120): ניתן להגיש את הבקשה לרישום ללא CPP בעת ההגשה ובתנאי שיצורפו המסמכים הבאים: מסמך באנגלית המוכיח כי התכשיר רשום במדינה מוכרת, עלון לתכשיר באנגלית שאושר באותה מדינה מוכרת ודו"ח בטיחות תקופתי עדכני (PSUR). יש להשלים CPP עד מועד הרישום, או תוך 10 חודשים מיום הגשת הבקשה, המוקדם מבניהם. לא יידרש CPP המציין כי התכשיר משווק לצורך רישום.
13. תוספת התוויה: ניתן להגיש בקשה לתוספת התוויה או שינוי משטר מינון ללא אישור CPP בתנאי שהשינוי המבוקש מופיע בעלון המפורסם באתר של רשות בריאות של המדינה המוכרת הרלוונטית והאתר והעלון הינם בשפה האנגלית. כאשר אתר הרשות והעלון המפורסם בה אינם באנגלית, יש להמשיך ולהגיש את הבקשה עם CPP המכיל עלון עם ההתוויה או משטר המינון המבוקשים.
14. הגשות לסל: בקשות לרישום תכשירים חדשים ותוספות התוויה שהוגשו לדיוני וועדת הסל של אותה שנה בלבד, יכולות להיות מוגשות החל מחודש יולי של אותה שנה ללא אישור CPP או אישור עקרוני, ובתנאי שאחד מהאישורים הנ"ל יושלם במהלך אותו חודש קלנדרי של הגשת הבקשה.
15. בבקשות בהן נדרש לצרף CPP, ניתן להגיש את הבקשה לרישום עם עותק סרוק של ה-CPP ולהשלים את ה-CPP המקורי עד מועד רישום התכשיר.

דגשים חשובים בנוגע להגשת בקשות לרישום תכשירים ותוספות התוויה/שינוי משטר מינון:

החל מיום פרסום חוזר זה:

16. לאור המעבר להגשת כלל הנתונים בהחסן נייד, מלבד תיק א' ועותקים של מכתב הסיכום, יש לשלוח את הבקשה להערכה מקדמית במעטפה הכוללת תיק א' (Module 1) ומכתב סיכום (עותק אחד) בעותק קשיח, ושני החסנים ניידים בהתאם לחוזרנו בסימוכין 406182218 מתאריך 27.05.2018. יש לציין על המעטפה את שם התכשיר, מהות הבקשה, תאריך ההגשה ושם מבקש הרישום (שם החברה). אין לשים את המעטפה בארגז.
17. בהתאם לחוזר בסימוכין 406182218 מתאריך 27/05/2018 (מצ"ב) יש להגיש מכתבי סיכום בהתאם לפורמט המבוקש בחוזר. הגשה שלא בהתאם לדרישות תגרום לדחיית הבקשה בהערכה מקדמית.
18. יש להגיש 10 עותקים בלבד של מכתב הסיכום, לאחר קבלת בקשה להעברת העותקים נוספים ע"י מנהל התיק, בהתאם למוזכר בסעיף 8 לחוזר זה בלבד.
19. בהגשת בקשה לתוספת התוויה או שינוי משטר מינון יש לכלול בתיק א' וכן במכתב הסיכום הצעת עלון לרופא המשקפת ב"עקוב אחרי שינויים" את השינוי המבוקש ואת כל השינויים הנובעים מכך בעלון, לדוגמא, משטר מינון חדש בעקבות שינוי או תוספת התוויה. כמו כן, יש להקפיד לציין בטופס הבקשה את כלל השינויים המבוקשים בבקשה, כגון שינוי התוויה ושינוי משטר המינון הנובע מכך.
20. בהגשת בקשה לשינוי התוויה, הכוללת גם בקשה לשינוי משטר מינון שעומד בפני עצמו ולא נובע ישירות משינוי ההתוויה המבוקש, יש לציין בטופס הבקשה בפירוט כי מדובר בשתי בקשות וכן להגיש את התיק בהתאם, כך שיהיה ברור כי מדובר בבקשה לשינוי התוויה וכן בקשה לשינוי משטר מינון.
21. בבקשה לרישום תכשיר חדש, יש להגיש הצעת אריזה כחלק מההגשה בתיק א', רק במקרים בהם התכשיר המבוקש יירשם במספר חוזקים.



הנושאים לעיל יוטמעו בנהלים הרלוונטיים של המחלקה לרישום בעת עדכונם.

בברכה,

ד"ר דניז אינבינדר
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים : מגר' אלי מרום, סגן מנהל מערך הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות
מגר' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון
עו"ד שירלי אברמוביץ', עוזרת ראשית, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
צוות המחלקה לרישום תכשירים
מערכי תיקים במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה