



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
תאריך הנוהל: אפריל 2014	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014	נוהל 120	עמוד 1 מתוך 4
	עדכון מס' 2: מרץ 2016		

30611316

**1. כללי:**

משרד הבריאות שואף להפחית את מס' התכשירים הרפואיים המשווקים ללא רישום ומיובאים במסגרת תקנה 29, וזאת, בין השאר, על-ידי עידוד רישומם של תכשירים אלו. הנוהל מפרט את האופן והתנאים להגשת הבקשות לרישום בהליך ייעודי לתכשירים וותיקים התכשירים שיתקבלו לרישום הינם מרשימת התכשירים המיובאים על פי תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים. רשימת התכשירים כוללת פרוט הכמות שאושרה לייבוא מכל תכשיר ותפורסם אחת לחצי שנה ברשימת הדיור של אגף הרוקחות ובאתר המרשתת של המשרד.

עדכון מס' 1 מתאריך אוגוסט 2014 מגדיר זמני רישום קבועים לתכשירים וותיקים הנמצאים בסל שירותי הבריאות וזאת במטרה לדאוג להספקה סדירה שלהם למטופלים בישראל, מפורט בסעיף 3.8.

עדכון מס' 2 ממרץ 2016 מחדד את הדרישות מתכשיר לשם סיווגו כוותיק בעת הרישום, תוך התייחסות לתכשירים שבסל הבריאות הממלכתי (להלן סל התרופות) לעומת תכשירים וותיקים אחרים ותכשירים ששיווקם הופסק באופן קבוע. שינויים נוספים הינם הרכב הוועדה המייעצת "אד הוק" לתכשירים וותיקים שאינם בסל התרופות והסרת הגבלת תוקפו של הנוהל.

**2. הגדרות:**

"תכשיר ותיק" – תכשיר שהיה רשום במדינת ישראל או במדינה מוכרת ובטיחות ויעילות חומר הגלם הפעיל בו מוכחת וידועה **בהתאם לקריטריונים המפורטים בנוהל זה**.

**3. תוכן הנוהל:****3.1. תנאים מצטברים להגשת בקשות לרישום במסלול תכשירים וותיקים**

3.1.1. תכשיר שהיה רשום ומשווק בישראל בעבר או תכשיר זהה מבחינת חומר פעיל, צורת מינון וחוזק שרשום ומשווק במדינה מוכרת יותר מ-10 שנים.

3.1.2. החומר הפעיל נמצא בסל השירותים הממלכתי (להלן סל התרופות) וככלל אין תכשיר חלופי בעל אותו חומר פעיל רשום בישראל.

3.1.3. פרופיל תופעות הלוואי מוכר, תופעות הלוואי מנוטרות ומדווחות בהתאם לרגולציה במדינות מוכרות/ישראל והתועלת מרובה מן הסיכון.

3.1.4. התכשיר מיובא לישראל במסגרת תקנה 29, בשל הפסקת שיווק לצמיתות.

**3.2. חריגים**

על אף האמור בסעיף 3.1 בקשות לרישום תכשירים וותיקים העומדים בתנאים המפורטים בסעיפים 3.1.1 ו 3.1.3, ושאינם בסל התרופות, והמיובאות במסגרת תקנה 29 ג' במשך שנתיים לפחות ובכמות מוסדית כמוגדר בנוהל 129 של אגף הרוקחות, תישקלנה בוועדת מייעצת "אד הוק" לעניין נוהל זה, שתדון בנושא הצורך ברישום התכשירים בהיבטים הבאים ובין היתר: הצורך הקליני של רישומו, היקפי



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
עמוד 2 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014 עדכון מס' 2: מרץ 2016	תאריך הנוהל: אפריל 2014

30611316

השימוש בו, חלופות טיפוליות קיימות. בראש הוועדה יעמוד מנהל אגף הרוקחות. חברי הוועדה יהיו מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים (מרכז הוועדה), מנהל המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, ראש הוועדה המייעצת לרישום תכשירים רפואיים ומומחים נוספים מהתחומים הרלבנטיים, ממשרד הבריאות ומחוצה לו, בהתאם לצורך.

### 3.3. אופן ההגשה ונתונים תומכים

3.3.1. בעת הגשת הבקשה יש לציין באופן מפורש כי מדובר בתכשיר במסלול תכשירים ותיקים על פי נוהל 120.

3.3.2. על מגיש הבקשה להציג נתונים הנדרשים לרישום בהיבטי איכות, בטיחות ויעילות.

3.3.3. נתוני הבקשה לרישום יוגשו בהתאם לנהלי הגשת בקשות לרישום כמפורט בסעיף מסמכים ישימים לנוהל זה ובין היתר כמפורט להלן:

#### 3.3.3.1. איכות

הגשת תיק איכות תעשה ע"פ נהלי המכון, המפורטים במסמכי הישימים לנוהל זה. תכשירים הומניים-תיק מעודכן במתכונת CTD תכשירים וטרניריים – תיק מעודכן במתכונת NTA החומר המוגש בתיק האיכות חייב לעמוד ב סטנדרטי האיכות והמונוגרפיים הפרמקופיאליים המעודכנים מעת לעת.

#### 3.3.3.2. בטיחות ויעילות

נתונים אודות יעילות ובטיחות התכשיר המוכיחים כי התכשיר יעיל ובטוח להתוויה המבוקשת לרישום בישראל. הגשה תעשה ע"פ נהלי הרישום של אגף הרוקחות המעודכנים מעת לעת.

#### 3.3.3.3. ניהול סיכונים ומידע תרופתי

דו"ח בטיחות תקופתי עדכני ספציפי לתכשיר המוגש עם הגשת הבקשה לרישום (PSUR/PBRER/PADER). הדו"ח יוגש ע"פ נהלי אגף הרוקחות המעודכנים מעת לעת.

הצהרה בנוגע לקיום מערכת מעקב תרופתי אצל היצרן וניטור סדיר של תופעות לוואי.

הצהרה כי התכשיר או תכשיר אחר עם אותו חומר פעיל לא הוצא מהשוק באף אחת מהמדינות המוכרות בהן היה רשום או רשום כעת.

#### 3.4. מידע ונתונים נוספים

מידע חסר בנתונים המוגשים, במסגרת הבקשה לרישום התכשיר שלא בהתאם להנחיות ונהלי הרישום העדכניים יידון לגופו של ענין. לבקשות כגון אלו יש לצרף הצדקה מדעית וספרות מקצועית תומכת, כולל הערכת סיכונים.



שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים			
עמוד 3 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014 עדכון מס' 2: מרץ 2016	תאריך הנוהל: אפריל 2014

30611316

אגף הרוקחות רשאי, לפי שיקול דעתו, לדרוש נתונים נוספים על אלה המפורטים, או לוותר על חלק מהם.

יודגש כי במקרה של דחיית תכשיר לרישום במסלול תכשירים וותיקים ניתן להגיש את התכשיר במסלול רגיל כמפורט בנהלי אגף הרוקחות.

### 3.5. זמני רישום

תכשירים שיתקבלו להגשה במסגרת נוהל זה, ונמצאים בסל שירותי הבריאות, ירשמו תוך פרק זמן של עד 180 ימי עבודה וזאת לאחר השלמת כל הפרטים הנדרשים על ידי בעל הרישום, כפי שנדרש להשלמת תהליך הרישום. תכשירים אחרים, כמופיע בפקודת הרוקחים, יירשמו תוך פרק זמן של עד 270 יום.

### 4. אחריות ליישום:

רוקח ממונה של בעל הרישום  
 רוקח אחראי של היצרן/יבואן  
 המחלקה לרישום - אגף הרוקחות  
 המחלקה לייבוא פרמצבטיקה וסמים  
 המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

### 5. נספחים:

רשימת תכשירים שאושר להם ייבוא על פי תקנה 29 בשנתיים האחרונות, ראה פרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות בעמוד אגף הרוקחות.

### 6. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים למחלקה לרישום תכשירים (פברואר 2015)  
 REG 08\_2012

נוהל המכון "הגשת תיק להערכה מקדמית" - EX-010

נוהל המכון "הגשה וטיפול בתיק איכות לשם רישום תכשיר כימי חדש" EX-002

נוהל המכון "הגשת בקשה לתעודת איכות לתכשיר ביולוגי חדש EX-013-01

נוהל דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש - עדכון אוקטובר 2013 (נוהל 6)



<b>שם הנוהל: רישום תכשירים ותיקים</b>			
עמוד 4 מתוך 4	נוהל 120	עדכון מס' 1: אוגוסט 2014 עדכון מס' 2: מרץ 2016	תאריך הנוהל: אפריל 2014

30611316

**7. תחולה:**

תחולה מיום 01 במאי 2014.  
**עדכון מספר 2 ממרץ 2016 מבטל את זמניות הנוהל**

**8. תפוצה:**

המנהל הכללי - משרד הבריאות  
המשנה למנכ"ל - משרד הבריאות  
ראש מנהל טכנולוגיות - משרד הבריאות  
סמנכ"ל תכנון, תמחור ותקצוב  
רוקחים ממונים  
רוקחים אחראיים של היצרן/יבואן  
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
אגף הרוקחות  
לשכת היועץ המשפטי - משרד הבריאות  
בעלי רישום של תכשירים רפואיים

<b><u>כתבי הנוהל:</u></b>	<b><u>תפקיד:</u></b>	<b><u>חתימה ותאריך:</u></b>
ד"ר עפרה אקסלרוד ד"ר דניז אינבינדר מג"ר אילנה צינס מג"ר אלי מרום ד"ר רמי קריב ד"ר דורית דיל נחליאלי	מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים סגן מנהל אגף הרוקחות סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה מנהלת המחלקה לניהול סיכונים מעקב ומידע תרופתי	
<b><u>מאשר הנוהל:</u></b>	<b><u>תפקיד:</u></b>	<b><u>חתימה ותאריך:</u></b>
ד"ר איל שורצברג	מנהל אגף הרוקחות	