



ISCP_08042025

י' ניסן תשפ"ה

8 אפריל, 2025

הנחיות להגשת בקשה להכללה במתווה מסלולי הרישום החדשים - בעת הגשה לתעודת איכות חדשה

מסמך זה מתאר את ההנחיות להגשת תיקים ומסמכים למכון וביקורת ותקינה של חומרי רפואה, עבור הכללה במסלולי הסתמכות א', ב' ו-ג' המפורטים במסמך: "מתווה מסלולי רישום תכשירים" (מרץ 2025) סימוכין 246187824.

מסמך זה אינו מחליף את נוהל המכון EX-018 "נוהל לקבלה של תעודת איכות לתכשיר חדש" הרלבנטי לכל ההגשות, אלא מרחיב את ההנחיות לגבי הגשה להערכה במסלולים המפורטים במסמך שבסימוכין.

הנחיות כלליות

- יש להגיש בקשה להערכה מקדמית לפי ההנחיות בנוהל EX-018. בנוסף יש לצרף את המסמכים שיפורטו להלן.
- יש לציין במכתב המלווה את מסלול הרישום המבוקש ואת רשות הייחוס.
- המסמכים וההתאמה למסלול המבוקש יבחנו במהלך ההערכה המקדמית. במקרה וימצא כי חסרים מסמכים הנדרשים לצורך ההתאמה למסלול, בעל הרישום יתבקש להשלים בהתאם ללוח הזמנים שיוכתב ע"י מעריך התיק.
- מסלול ההערכה שיאושר יצוין במכתב אישור ההערכה המקדמית.
- ספירת ימי הטיפול בבקשה תחל עם הגשת הבקשה לרישום חדש במכון.
- לשאלות בנושאי תיקי איכות והמידע הנדרש עבור התאמה למסלולים ניתן לפנות למנהלות היחידות להערכת תיקים במכון.

מסמכים נדרשים

- טופס "טבלת התאמה למסלולי הסתמכות" (Form-1-EC). הטופס העדכני זמין באתר המכון. יש למלא את כל הסעיפים בטבלת האקסל ולצרף עותק מודפס לתיק הבקשה ועותק להחסן הנייד. יש לצרף טופס נפרד לכל מספר רישום.
- טופס הגשה "New Medicinal Product supplemental information form - Reliance pathways applications" סימוכין 130628125, עבור מסלולי הסתמכות. הטופס זמין באתר המכון.
- CPP או מכתב אישור עקרוני מרשות הייחוס בהתאם להנחיות המתווה.
- הצהרה חתומה על ידי הרוקח הממונה על זהות בין תיק האיכות שאושר ע"י רשות הייחוס, לתיק האיכות המוגש למכון. ההצהרה תכלול התייחסות לחלקים הזהים בין התיקים וכן לחלקים אשר אינם זהים בין התיקים במקרה ורלבנטי, כמפורט להלן:

ISCP_08042025

10.1. מסלול א'- תיק האיכות יכול לכלול הבדלים ביחס לתיק שאושר ברשות הייחוס רק בפרטים שלהלן:

- אתר השחרור
- אתר QC המבצע בדיקות חוזרות במדינה מוכרת

10.2. מסלול ב' ו-ג' תיק האיכות יכול לכלול הבדלים מהתיק שאושר ברשות הייחוס רק בפרטים שלהלן:

- אתר השחרור
- אתר QC המבצע בדיקות חוזרות במדינה מוכרת
- נתוני יציבות
- אריזה ראשונית

10.3. ההצהרה על הזהות תכלול התייחסות גם לחלקים אשר עודכנו בתיק האיכות מעת אישורו ע"י רשות הייחוס ועד להגשתו למכון, ואשר אושרו ע"י רשות הייחוס. יש לצרף טבלה המפרטת את השינויים בתיק האיכות, ולציין האם קיים אישור ודוח הערכה של רשות הייחוס לשינויים. עבור שינויים מסוג Type II ו-Type IB, יש לצרף דוחות הערכה ואישורים מרשות הייחוס.

11. דוחות הערכה מלאים בלתי מצונזרים מרשות הייחוס כדלקמן:

11.1. עבור תכשיר המוגמר.

11.2. עבור החומר הפעיל. על הדוח להכיל מספרי גרסאות של החלק הפתוח והחלק הסגור של ה-ASMF. ניתן לשלוח את הדוח ישירות למכון בדוא"ל אל מנהל המחלקה הרלבנטית. לחילופין, ניתן לצרף אישור CEP לחומר הפעיל.

11.3. עבור מסלול הסתמכות א', במקרה ורשות הייחוס אינה מנפיקה דוח הערכה, ניתן להגיש דו"ח הערכה מהרשות הנוספת. במקרה זה יש להגיש טבלת השוואה בין התיק שאושר ברשות הייחוס לבין התיק שאושר ברשות ממנה סופק הדו"ח הבלתי מצונזר.

11.4. עבור מסלולי הסתמכות ב' + ג', במקרה ורשות הייחוס אינה מנפיקה דוח הערכה, ניתן להגיש שאלות ותשובות בנושא תיק האיכות מול רשות הייחוס. מסמכי השאלות והתשובות צריכים להיות מאורגנים בסדר כרונולוגי ככל הניתן.

12. אישור רשויות ודוח בלתי מצונזר עבור PMF או Letter of access, במקרה ורלבנטי.

13. לוחות זמנים

13.1. **הערכה מקדמית** – עד 20 ימי עבודה. במהלך ההערכה המקדמית יתכנו פניות לבעל הרישום להשלמת מסמכים. יש לענות בפרק הזמן שיוקצב על ידי מעריך התיק. אי מענה בלוחות הזמנים יכול להוביל לפסילה מהמסלול המבוקש.

13.2. **מסלול הסתמכות א'** – במהלך ההערכה המלאה ישלח מכתב שאלות אחד עד 40 ימי עבודה מיום קבלת התיק לרישום.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ISCP_08042025

13.3. **מסלולי הסתמכות ב' ו-ג' -** במהלך ההערכה המלאה ישלחו עד 2 מכתבי שאלות. מכתב ראשון עד 50 ימי עבודה מיום קבלת התיק לרישום, ומכתב שני עד 80 ימי עבודה נטו מקבלת התיק לרישום.

13.4. **מענה החברה למכתבי השאלות -** מענה בעל הרישום למכתבי השאלות יינתן תוך 30 ימי עבודה. הארכה של 15 ימי עבודה למכתב השאלות הראשון תישקל ע"פ בקשת בעל הרישום.

14. תחולה 1 אפריל, 2025