



ו' באב, התשפ"א
15 יולי 2021
סימוכין: 543728821
(במענה ציין מספרנו)

הנדון: שיתוף פעולה של חטיבת טכנולוגיות רפואיות עם ה-FDA בתחום תרופות אונקולוגיות ותרופות גנריות.

חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר החלה בשני פרויקטים משותפים עם ה-FDA בתחום התרופות האונקולוגיות והתרופות הגנריות. במסגרת פרויקט ORBIS של ה-FDA, יתקיים דיאלוג רגולטורי לצורך בחינה של תיקי רישום של תרופות אונקולוגיות. לפרויקט זה שותפות רשויות רגולטוריות בינ"ל נוספות, ביניהן: הרשות הבריטית, האוסטרלית, השווייצרית, הקנדית ועוד, שגם להן יש לחטיבה שיתופי פעולה מתקדמים.

פרויקט זה יאפשר הגשה לרישום של בקשות במקביל להגשתן ל-FDA. בקרוב יופץ מסמך הנחיות לגורמי המקצוע הרלוונטיים המפרט את הדרישות וההנחיות בנושא. פרויקט ה-generic drug cluster, בהובלת ה-FDA ובשיתוף הרשות הבריטית, הרשות השווייצרית, הסוכנות האירופית לתרופות והרשות הקנדית, יתמקד בהחלטות מדיניות והרמוניזציה של דרישות רגולטוריות בתחום התרופות הגנריות.

פרויקטים אלו מצטרפים לפעילות והשתתפות נרחבת בשנים האחרונות של צוותי החטיבה בפורומים רגולטוריים בינ"ל נוספים, כגון: the International Council for Harmonisation (ICH), the International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) ו-the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA).

מדובר בצעד נוסף של החטיבה להרחבת שיתופי הפעולה הבינלאומיים, וחזוק מעמדה של הרגולציה הישראלית כמקצועית ומקדמת חדשנות, וכשחקנית רלוונטית בזירה הבינ"ל.