



כ"ג באב, התשפ"א
01 אוגוסט 2021
סימוכין: 516963521

לכבוד יצרנים/יבואנים

הנדון: פילוט להערכת בקשות לרישום במסגרת פרויקט ORBIS

לאחרונה הצטרפה ישראל לפרויקט Orbis של ה-Oncology Center of Excellence של ה-FDA, אשר מטרתו בחינת בקשות לרישום תכשירים חדשים ותוספות התוויה בתחום האונקולוגיה, תוך שיתוף פעולה עם רשויות רגולטוריות של מדינות נוספות המשתתפות בפרויקט.

ניתן לקרוא בהרחבה על פרויקט Orbis בקישור הבא:

<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>

בהתאם להנחיות ה-FDA, לפרויקט זה מתקבלות בקשות לתכשירים חדשים (מולקולות חדשות) ותוספות התוויה לתכשירים רשומים מתחום האונקולוגיה, אשר הינן בעלות חשיבות קלינית גבוהה או בעלות פוטנציאל לשפר באופן משמעותי את פרופיל היעילות/הבטיחות, ביחס לחלופות הקיימות.

בחירת הבקשות להכללה לפרויקט מתבצעת ע"י ה-FDA. מגיש הבקשה ל-FDA מציע את רשימת הרשויות הרגולטוריות הנוספות שישתתפו בפרויקט (2 לכל הפחות, כולל ה-FDA) מתוך המדינות החברות ב-Orbis (כיום ארה"ב, אנגליה, אוסטרליה, ברזיל, ישראל, סינגפור, קנדה ושווייץ) ואת לוחות הזמנים להגשה בכל מדינה. לאחר אישור עקרוני להכללת הבקשה בפרויקט, ה-FDA מעביר למדינות הרלוונטיות את ההצעה של מגיש הבקשה, על מנת לבחון את נכונותן להשתתף בהערכת הבקשה במסגרת הפרויקט.

היקף שיתוף הפעולה של הרשויות הרגולטוריות עם ה-FDA במסגרת הערכת הבקשה, תלוי בלוחות הזמנים להגשת הבקשה לרשות ע"י מגיש הבקשה ובהחלטת הרשות בהתאם לשיקוליה. קיימות שלוש דרגות של שיתוף פעולה במסגרת הפרויקט:

- Type A – הבקשה מוגשת במקביל (תוך 30 יום מהגשת הבקשה ל-FDA) לרשות הרגולטורית המשתתפת בפרויקט. הערכת הבקשה מתנהלת בשיתוף פעולה מלא, הכולל שיתוף דוחות הערכה, שאלות למגיש הבקשה ודיונים משותפים.
- Type B – הבקשה מוגשת לרשות הרגולטורית המשתתפת בפרויקט בפרק זמן של יותר מ-30 יום לאחר הגשתה ל-FDA. הערכת הבקשה מתנהלת בשיתוף פעולה חלקי, כך שהרשויות הרגולטוריות הנוספות יכולות לקבל את

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: -025080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



דוחות ההערכה של ה-FDA, להשתתף בחלק מהדיונים במסגרת הערכת הבקשה ולבקש בהירות מה-FDA לגבי הבקשה.

- Type C – הבקשה מוגשת לרשות הרגולטורית המשתתפת בפרויקט, לאחר שה-FDA כבר בחן את הבקשה ואישר אותה. במקרים אלו, ה-FDA משתף את הרשות הרגולטורית הנוספת במסמכי הערכה מלאים, אך לא מתקיימים דיונים משותפים או הערכה משותפת.

לכל אחת ממשותפות הפרויקט הזכות לקבוע את מספר הבקשות בהן היא לוקחת חלק. כמו כן, החלטת ה-FDA בנוגע לבקשה אינה מחייבת את הרשות הרגולטורית המשתתפת בפרויקט.

השתתפות משרד הבריאות הישראלי בפרויקט Orbis :

במהלך השנה הקרובה, ישראל תשתתף בפרויקט במסגרת תהליך פיילוט. במסגרת הפיילוט, בכוונת ישראל לקחת חלק במספר מצומצם של בקשות ובמודלים שונים של שיתוף פעולה. מספר הבקשות בהן תיקח ישראל חלק במסגרת הפרויקט ובחירת הבקשות ייקבעו בהתאם לשיקולי אגף הרוקחות, ביניהם שיקולים קליניים, תזמון במהלך השנה, מורכבות הבקשה ועוד.

לאור כניסתה של ישראל לפרויקט Orbis, עבור בקשות שיכנסו להערכה במסגרת Type A או Type B של הפרויקט, תתאפשר הגשה ללא צורך באישור התכשיר/תוספת ההתוויה ע"י רשות רגולטורית של מדינה מוכרת טרם הגשתה בישראל.

למען הסר ספק, מסלול זה מיועד לבקשות לרישום תכשירים חדשים או תוספות התוויה לתכשירים רשומים בתחום האונקולוגיה, אשר טרם אושרו ע"י רשות בריאות של מדינה מוכרת.

להלן ההנחיות והתנאים להגשת בקשות במסלול זה:

1. יש לעדכן את אגף הרוקחות בנוגע לכוונת מגיש הבקשה לבקש את הכללתה של ישראל בהערכת הבקשה במסגרת הפרויקט לפחות חודש לפני מועד הגשת הבקשה המתוכנן ב-FDA. העדכון ייעשה ע"י שליחת דוא"ל לתיבה בשם "בקשות לרישום" בכתובת Hagasha@moh.health.gov.il, עם העתק למנהלת המחלקה לרישום תכשירים ומנהלת היחידה הרלוונטית במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במקרה של תכשיר חדש, או מנהלת המחלקה לרישום תכשירים בלבד, במקרה של התוויה חדשה. על הדוא"ל לכלול הסבר קצר (עד שני עמודים) על מהות הבקשה וחשיבותה, תוך ציון מועד ההגשה הצפוי של הבקשה ל-FDA ובישראל.
2. הבקשות יוגשו לאחר אישור ה-FDA להכללת הבקשה בפרויקט Orbis ונכונותה של ישראל להשתתף בהערכת הבקשה במסגרת הפרויקט כפי שתסוכם מול ה-FDA.
3. תיק ההגשה יהיה זהה לתיק המוגש ל-FDA ובכלל זה יצורף מסמך ה-Assessment aid, ככל שהוגש ל-FDA.
4. הבקשות יוגשו בהתאם לנהלי המחלקה לרישום תכשירים והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה (מלבד הדרישה לאישור רשות רגולטורית של מדינה מוכרת לבקשה טרם הגשתה לישראל, במקרים של מסלול A ו-B).



בחינת הבקשות ורישום התכשירים/ההתוויות יתבצעו בהתאם לנהלי והנחיות המחלקה לרישום תכשירים והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בהיבטי איכות, בטיחות ויעילות ועל פי כל דין.
אין לראות בבחינת בקשה במסגרת הפרויקט בשלב זה, ערובה לקיצור לוחות הזמנים לאישור הבקשה (מעבר ללוחות הזמנים הנהוגים כיום בבחינת הבקשות).
משרד הבריאות רשאי בכל מועד להפסיק תוכנית פיילוט זו עפ"י שיקוליו המקצועיים והארגוניים.
מסמך הנחיות זה יתעדכן מעת לעת בהתאם לצורך.

בברכה,

ד"ר דני אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהלת אגף הרוקחות
מגרי' אלי מרום, סגן מנהלת אגף הרוקחות
ד"ר ענת בס כגן, מנהלת תחום תוכניות לאומיות, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
מגרי' אילנה וייס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה להערכת תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ומנהל היחידה להערכת תכשירים כימיים
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות