



**משרד
הבריאות**

אגף הרוקחות

המחלקה לרישום תכשירים

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

קביעת תיעדוף ברישום תכשירים

טיוטה

נוהל מספר 86/02

בתוקף החל מ-טרם נקבע



אגף הרוקחות	קביעת תיעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 2 מתוך 12

תוכן

3.....	מבוא
4.....	(1) הגדרות
5.....	(2) מסמכים ישימים
6.....	(3) מהות
6.....	(4) אחריות
7.....	(5) יישום
7.....	5.1 תנאים מצטברים להגשת בקשה לתיעדוף ברישום
7.....	5.2 שיקולים שישפיעו על תיעדוף הרישום התכשיר
8.....	5.3 אופן הגשת בקשה לתיעדוף
9.....	5.4 קבלת הבקשות ושיבוץ לדיון בוועדה
9.....	5.5 הרכב הוועדה
9.....	5.6 כינוס הוועדה וסדרי עבודתה
10.....	5.7 תהליך הערכה לתכשיר אשר קיבל תיעדוף ברישום
10.....	(6) תמיכה
11.....	(7) היסטוריית שינויים
12.....	(8) נספחים



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 3 מתוך 12	נוהל 86/02

מבוא

תקנה 5 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 (להלן התקנות), מחייבת את הרוקח הממונה להגיש בקשה לרישום בפנקס ולמסור את המידע לצורך קבלת החלטה על רישום התכשיר בפנקס. נוהל זה מפרט על מתן תיעדוף וקביעת קדימות להערכת בקשות לרישום תכשירים. תיעדוף ברישום תכשירים הינו הליך בו ניתנת קדימות להערכת בקשות לרישום תכשירים, על מנת לאפשר הנגשה מהירה של תכשירים לציבור המטופלים.

עדכון זה לנוהל מטרתו לעדכן:

- 1) הליך הגשת בקשה לתיעדוף ברישום.
 - 2) הקריטריונים לקביעת תיעדוף.
 - 3) תהליך הבחינה והחלטה על ידי הוועדה לקביעת תיעדוף ברישום תכשירים.
- המנהל הכללי (כהגדרתו בפקודת הרוקחים) רשאי לאשר שינוי או חריגה מהנוהל בהתאם לשיקול דעתו, לפי נסיבות העניין, לאחר ששוכנע כי יש הצדקה לכך. הנוהל כתוב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד ומתייחס לכל המינים.



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 4 מתוך 12	נוהל 86/02

(1) הגדרות

- 1.1. **"בעל רישום"** - תושב ישראל או תאגיד הרשום בישראל שקיבל תעודת רישום של תכשיר בפנקס לפי התקנות הרוקחים (תכשירים). (2.2)
- 1.2. **"המנהל"** - המנהל הכללי של משרד הבריאות, לרבות עובד משרד הבריאות שהמנהל אצל לו בכתב את סמכויותיו לפי פקודת הרוקחים ותקנותיה, כולן או מקצתן (2.1).
- 1.3. **"מדינה מוכרת"** - בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), כל אחת מאלה: ארה"ב, קנדה, מדינה החברה באיחוד האירופי, שווייץ, נורבגיה, איסלנד, אוסטרליה, ניו-זילנד, יפן, ישראל ובריטניה. (2.2)
- 1.4. **"רוקח ממונה"** - רוקח אחראי כהגדרתו בפקודת הרוקחים שהמנהל אישר לו, בכתב, לעשות לגבי תכשיר פעולה הנדרשת לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), ושמונה בידי אחד מאלה: (1) בעל רישום; (2) מבקש רישום תכשיר בפנקס; (3) מבקש אישור ייבוא; (4) בעל אישור ייבוא. (2.2)
- 1.5. **"תכשיר"** - כל צורה של חומר או שילוב של חומרים שמתקיים בו אחד מאלה, ולמעט דם או רכיב בדם שנאסף מאדם המיועד לשמש בתפקידו הפיזיולוגי המקורי ולא עבר תהליך עיבוד משמעותי:
 - (1) הוא בעל תכונות לריפוי או למניעה של מחלה באדם או בבעל חיים או לטיפול במחלה כאמור, או מוצג כבעל תכונות כאמור;
 - (2) הוא גורם או ניתן לאדם או בעל חיים במטרה לגרום, לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;
 - (3) הוא ניתן לאדם או לבעל חיים לשם אבחון רפואי או שניתן לתת אותו לאדם או לבעל חיים לשם אבחון כאמור. (2.1)
- 1.6. **"תכשיר גנרי"** - תכשיר המכיל חומר/ים פעיל/ים (active moiety) ממקור כימי (בחוזק ובצורת מינון שווים לתכשיר הרשום בפנקס התרופות הממלכתי למעט תכשיר ביולוגי או מוצרי דם).
- 1.7. **"תכשיר ביולוגי"** - תכשיר המכיל חומר פעיל שהופק מהחי בשיטות קונבנציונאליות או ביוטכנולוגיות.



אגף הרוקחות	קביעת תיעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 5 מתוך 12

1.8. **"תכשיר ביוסימילאר"** - תכשיר ביולוגי הדומה דמיון רב לתכשיר ביולוגי רשום בפנקס התרופות הממלכתי, בהיבטים של מבנה, פעילות ביולוגית ויעילות, פרופיל בטיחות ופרופיל אימונוגני (מידת התגובה החיסונית שמעוררים חלבונים ותכשירים ביולוגיים אחרים).

1.9. **"תכשיר רשום"** - תכשיר הרשום בפנקס ואשר רישומו תקף. (2.2)

1.10. **"CPP"** (Certificate of Pharmaceutical Product Competent Authority) - מסמך מרשות רגולטורית מוסמכת במדינה מוכרת המאשר את הסטטוס הרגולטורי של התכשיר באותה מדינה.

1.11. **ASMF** - Active Substance Master File

2) מסמכים ישימים

- 2.1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.
- 2.2. תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- 2.3. תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים), התשס"ט-2008.
- 2.4. **נוהל REG 08_2012** של אגף הרוקחות, "נוהל הגשת בקשות לרישום תכשירים רפואיים (כולל שינויים וחידושים)".
- 2.5. **נוהל EX-018** של המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, "נוהל לקבלה של תעודת איכות לתכשיר חדש".
- 2.6. **נוהל PRA-127** של אגף הרוקחות, "תנאי רישום של תכשירי ביו-סימילאר BIO-Similar".



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 6 מתוך 12	נוהל 86/02

3) מהות

על-פי סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים, התשמ"א-1981 (להלן הפקודה), "לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה זו".

כאמורף תקנה 5 לתקנות הרוקחים (תכשירים)- התשמ"ו-1986, מחייבת את הרוקח הממונה להגיש בקשה לרישום בפנקס ולמסור את המידע לצורך קבלת החלטה על רישום התכשיר בפנקס. נוהל זה מתיר גם למנהל מוסד רפואי להגיש בקשה לתיעדוף.

נוהל זה מגדיר את המסגרת לפעילויות ועדת תיעדוף ברישום ומסדיר את אופן העבודה של מגישי הבקשה לתיעדוף מול המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות מבלי לגרוע מדרישות הוראות החוק, הוראות ונהלי משרד הבריאות ואינו מוסיף חובות חוקיות חדשות.

4) אחריות

4.1. באחריות מבקשי הרישום באמצעות הרוקח הממונה להגיש בקשה לרישום בהתאם לנוהל REG_08_2012.

4.2. באחריות הרוקח הממונה או מנהל מוסד רפואי להגיש בקשה לתיעדוף ברישום בהתאם למתואר בנוהל זה.

4.3. באחריות מגיש הבקשה לתעדוף לספק את כל המידע והמסמכים הנדרשים בנוהל זה ובהתאם ללוחות הזמנים המפורטים.

4.4. באחריות קופות החולים לספק את המידע הנדרש ובלוחות הזמנים שיפורט בפנייה לקבלת מידע.

4.5. באחריות המחלקה לרישום תכשירים לבחון את הבקשות לתעדוף ועמידתם בתנאים המצטברים. ככל שימצא בתהליך הערכת הבקשה כי מבקש הרישום או התעדוף, אינו עומד בתנאים המצטברים או בלוחות הזמנים למענה, ינותב הטיפול בבקשת הרישום למסלול רישום המתאים. החלטה על ניתוב תישלח בהקדם האפשרי כולל נימוק להחלטה.



אגף הרוקחות	קביעת תיעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 7 מתוך 12

5) יישום

5.1. תנאים מצטברים להגשת בקשה לתיעדוף ברישום :

- 5.1.1. התקבל אישור קבלה לרישום התכשיר.
- 5.1.2. הוגש תיק רישום מלא, לרבות החלק הסגור של ASMF.
- 5.1.3. עבור תכשירים מיבאים, הוגש CPP שאינו מותנה וללא הסתייגות. ככל שהרשות הרגולטורית אינה מנפיקה מסמך CPP יש להעביר מסמך מהימן מרשות רגולטורית המעיד על רישום התכשיר באותה רשות.
- 5.1.4. העדר מגבלת שיווק.
- בבחינת בקשות תיעדוף לא תבחנה סוגיות פטנט.
- 5.1.5. לא יתקבלו לתיעדוף תכשירים שקיבלו אישור להכללה במסלולי הערכה מזורזים אחרים.
- 5.1.6. מוחרגים מנוהל זה :
 - תוספת התוויה
 - חוזק נוסף
 - צורת מתן נוספת
 - תכשירים וטרינריים
 - תכשירים ללא מרשם

5.2. שיקולים שישפיעו על תיעדוף הרישום התכשיר

- 5.2.1. חשיבות קלינית לבריאות הציבור -
התכשיר המוגש עתיד לתת מענה ל Unmet medical need ומאפשר הנגשת התכשיר למטופלים.
- 5.2.2. חיסכון כלכלי (תנאים מצטברים) –
 - 5.2.2.1. לתכשיר גנרי או ביוסימילאר - צפוי כי שיווקו יביא לחסכון כלכלי של חמישה מיליון שקלים לשנה ומעלה בהוצאה על תרופות, בהתאם לסכום החיסכון של כלל קופות החולים בישראל.



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 8 מתוך 12	נוהל 86/02

לענין זה, ייבחן מחיר רכש משוערך של התכשיר המתועדף לאחר רישומו, לעומת מחיר רכש של תכשיר המקור (לתכשיר המבוקש) הרישום בישראל.

5.2.2.2. תעדוף ברישום יחול על שתי הבקשות הראשונות שהוגשו לרישום תכשיר גנרי או ביוסימילאר לתכשיר מקור בישראל, בהתאם לסדר הגשתם ועמידתן בדרישות להגשת תכשיר לתיעדוף (הכלולות בסעיף 5.1). חוזקים שונים של אותו תכשיר יחשבו כהגשה אחת ככל שהוגשו לרישום במקביל.

5.2.3. מצבים אחרים -

משרד הבריאות רשאי להחליט על תיעדוף במצבים שונים אחרים בהם קיימת השפעה על נגישות, זמינות והיבטים מערכתיים נוספים.

5.3. אופן הגשת בקשה לתעדוף:

5.3.1. המגיש - בקשה תוגש על ידי הרוקח הממונה של מבקש הרישום לתכשיר בישראל או על ידי מנהל במוסד רפואי או מי שמינה מטעמו.

5.3.2. מועד ההגשה - בקשה לתעדוף תוגש לתיבת דוא"ל של המחלקה לרישום תכשירים בכתובת Tiaduf@moh.gov.il עד 60 יום לפני מועד כינוס הוועדה (המועדים מפורסמים באתר משרד הבריאות).

5.3.3. הודעת דוא"ל - יש לציין בכותרת ההודעה "בקשה לתעדוף ברישום" _ שם התכשיר שהוגש (באנגלית), _ שם החומר הפעיל (באנגלית) _ מספר הבקשה לרישום.

5.3.4. צרופות:

- 5.3.4.1. נספח 1 - "טופס הבקשה לתעדוף ברישום תכשיר (נוהל 86)".
- 5.3.4.2. מסמכים תומכים בעמידה בכלל תנאים המצטברים לתיעדוף.
- 5.3.4.3. הצהרת מבקש הרישום על העדר מגבלת שיווק וכוונה לשווק את התכשיר בישראל בסמוך לסיום הרישום התכשיר בישראל.



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 9 מתוך 12	נוהל 86/02

5.4. קבלת הבקשות ושיבוץ לדיון בוועדה:

5.4.1. המחלקה לרישום תכשירים תבדוק את הבקשות לתעדוף ותשבצן

לדיון לאחר שעמדו בקריטריונים המפורטים.

5.4.2. במקרה של חסרים, תנתן הזדמנות אחת להשלים את המידע ובלוחות

הזמנים בהתאם להנחיות.

5.5. הרכב הוועדה:

- מנהל/ת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר או מי מטעמו/ה
 - סמנכ"ל/ית לפיקוח על קופות החולים, משרד הבריאות או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת אגף הרוקחות או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים או מי מטעמו/ה
 - מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה או מי מטעמו/ה
 - נציג/ה הלשכה המשפטית או מי מטעמו/ה
 - מרכז הוועדה
- ניהול הוועדה ופרסום החלטותיה יהיה באחריות המחלקה לרישום תכשירים, באגף הרוקחות.

5.6. כינוס הוועדה וסדרי עבודתה:

5.6.1. הוועדה תתכנס אחת לחודשיים במועדי התכנסות המפורסמים באתר

משרד הבריאות בתחילת כל שנה קלנדרית.

5.6.2. הוועדה תתייעץ עם גורמים נוספים בהתאם לשיקול דעתה.

5.6.3. הוועדה יכולה לבקש מסמכים נוספים ממגיש הבקשה, ככל שיידרש.

5.6.4. החלטת הוועדה תשלח למגיש הבקשה, בתוך 30 ימי עבודה מקיום

הדיון בוועדה.



קביעת תיעדוף ברישום תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 10 מתוך 12	נוהל 86/02

5.6.5. אם מגיש הבקשה הוא מנהל מוסד רפואי- תשובה חיובית תישלח גם למבקש הרישום של התכשיר באמצעות הרוקח הממונה.

5.6.6. ערר:

5.6.6.1. מבקש הבקשה רשאי להגיש ערעור להחלטה בצרף נימוקים מפורטים להצדקת דיון חוזר, עד 30 יום לאחר קבלת מכתב התייחסות לבקשת התעדוף.

5.6.6.2. הבקשה לדיון חוזר תוגש לתיבת Tiaduf@MOH.GOV.IL. יש לציין בכותרת במייל "בקשה לדיון חוזר".

5.6.6.3. דיון חוזר יתקיים פעם אחת בלבד, במסגרת מועדי הוועדה המפורסמים. תשובה תימסר לפונה בתוך 30 ימי עבודה מהדיון החוזר. החלטה שתתקבל במסגרתו הינה סופית.

5.7. תהליך הערכה לתכשיר אשר קיבל תעדוף ברישום:

5.7.1. תהליך ההערכה לתכשיר מתועדף יארך עד 150 ימי עבודה נטו, מיום ההודעה למבקש הרישום על קבלת הבקשה למסלול תיעדוף ועד למתן תעודת רישום.

5.7.2. במסלול זה יתקיימו שני סבבי שאלות מהירים עפ"י הצורך.

5.7.3. זמן מענה החברה לשאלות יעמוד על 60 ימי עבודה עבור מכתב ראשון ו-30 ימי עבודה עבור מכתב שני. ככל ונמצא כי מבקש הרישום אינו עומד בזמני המענה הנדרשים, הבקשה תועבר למסלול רישום אחר לפי אופי הבקשה והמידע המוגש.

5.7.4. ככל שימצא בתהליך הערכת הבקשה כי מבקש הרישום אינו עומד בלוחות הזמנים הנדרשים למענה או נמצא כי יש מגבלת שיווק התכשיר ינותב למסלולי רישום אחרים.

6) תמיכה

6.1. בנושאי רוקחות – תיעדוף ניתן לשלוח שאלות לתיבת הדוא"ל:

Tiaduf@MOH.GOV.IL



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

אגף הרוקחות	קביעת תיעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 11 מתוך 12

7) היסטוריית שינויים

הגרסה	מיקום השינוי	תיאור
01		



אגף הרוקחות	קביעת תיעדוף ברישום תכשירים
נוהל 86/02	עמוד 12 מתוך 12

8) נספחים

8.1 נספח 1 – טופס הבקשה לתעדוף ברישום תכשיר (נוהל 86)

לכבוד אגף הרוקחות, המחלקה לרישום תכשירים

- שם מגיש הבקשה:
 - תפקיד:
 - שם הארגון:
 - שם התכשיר (מסחרי): באנגלית
 - שמות המרכיבים הפעילים וכמותם ביחידת מינון (עבור כל אחד מהחוזקים המוגשים לרישום):
 - חוזק התכשיר:
 - צורת מינון התכשיר:
 - צורת מתן התכשיר:
 - נימוקים לבקשת התיעדוף (כמפורט בנוהל 86):
 - מסמכים תומכים בעמידה בכלל תנאים המצטברים לתיעדוף
- אם בקשת התעדוף מוגשת ע"י מבקש הרישום בישראל - יש להתייחס גם לסעיפים הבאים:**
- תאריך קבלת הבקשה לרישום התכשיר (הערכה מקדמית) באגף הרוקחות:
 - מספר הבקשה (בהתאם למספר שהתקבל מאגף הרוקחות):
 - מסלול ההגשה לרישום (חדש/גנרי/וטיק/ביוסימילאר וכו'):
 - ההתוויה המבוקשת לרישום בישראל עבור תכשיר מקור/תכשיר וטיק: