



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ח' בניסן, התשפ"ה

06/04/2025

סימוכין: 131334525

הנדון: חידוד הנחיות להגשת בקשה לרישום במתווה מסלולי הרישום החדשים, המחלקה לרישום תכשירים סימוכין 246187824

להלן חידוד הנחיות להגשת תכשירים במסלולי הסתמכות המפורטים במסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" סימוכין 246187824:

הנחיות כלליות:

1. בקשה לרישום תכשיר חדש תכלול את כל הנתונים הנדרשים בהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה לרישום תכשירים. חוזר "מתווה מסלולי רישום תכשירים" סימוכין 246187824, אינו מחליף את שאר נהלי וחוזרי המחלקה לרישום תכשירים, הרלוונטיים להגשת בקשה לרישום תכשיר חדש או שינוי בתכשיר רשום, אלא מפרט את ההנחיות הנוספות להגשת בקשה לרישום תכשיר חדש, להערכה במסלולים המפורטים בחוזר.
2. בקשה לפתיחת פניה להגשת בקשה לרישום תכשיר חדש תישלח לתיבת הדוא"ל hagasha@MOH.GOV.IL שבוע לפני מועד ההגשה, בצירוף כלל המסמכים הנדרשים בהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה לרישום תכשירים וכן מסמך: "New Medicinal Product supplemental information form" - Reliance pathways applications (ראו סעיף 16א) ונספח 1 בגרסתו העדכנית. יש לציין בכותרת המייל את המסלול המבוקש.
3. הגשת הבקשה לרישום תכשיר חדש תוגש בהתאם למועדי ההגשה לרישום, כפי שמפורסמים באתר המחלקה לרישום תכשירים.
4. בעת הגשת בקשה לרישום תכשיר חדש, יש לציין במכתב הפותח בתיק אי (Module 1) את מסלול הרישום המבוקש וכן את רשות הייחוס לבקשה.
5. יש לוודא כי ההצהרה הנדרשת בנהלי המחלקה לרישום תכשירים, הנוגעת לזהות המידע הנון קליני והקליני למדינת הייחוס, מוגשת כחלק מתיק הבקשה.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

6. ככלל, החסנים ניידים המיועדים למחלקה לרישום תכשירים חייבים להיות מוגנים בסיסמא. הסיסמא תהיה גנרית לכלל ההחסנים הניידים של אותה חברה באותה שנה. ככל שסיסמא זו משתנה, יש להעביר הודעה מסודרת בהתאם לחוזרינו שבסימוכין 570344719.
7. ניתן להגיש בקשות במסגרת פרויקט אורביס במסלול C בלבד, לאחד ממסלולי ההסתמכות, בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים".
8. בהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה לרישום, אין להגיש בקשת שינוי קליני (Variation) יחד עם בקשה לרישום תכשיר חדש. יש להגיש בקשת שינוי כתיק בקשה נפרד, כפי שהוגשה ברשות הייחוס. איחוד בקשות לתיק הגשה אחד שלא בהתאם להגשתן ברשות הייחוס תביא לדחיית הבקשה. הנחיות להגשת נתונים נוספים לבקשה כפי שהוגשו לרשות הייחוס מפורטים מטה.
9. בשלב הערכה מקדמית לבקשה שהוגשה, יבחנו המסמכים שהוגשו וההתאמה למסלול המבוקש. במידה ובמהלך תהליך ההערכה, שבה תיבדק התאמה מלאה של המסמכים והמידע בתיק ההגשה לדרישות בחוזר, יימצא כי ההגשה אינה תואמת להנחיות שבחוזר, הבקשה תועבר למסלול רישום אחר.
10. כמקובל, מכתב תשובה להערכה המקדמית יועבר למבקש הרישום עם סיום שלב ההערכה המקדמית. מסלול ההערכה שיאושר יצוין במכתב התשובה, והוא יהווה אסמכתא רשמית לציון המסלול שיאושר להגשת הבקשה.
11. הגשה שלא בהתאם לדרישות בנהלי וחוזרי המחלקה לרישום תכשירים תגרום לדחיית הבקשה בהערכה מקדמית.
12. המתווה יחול על תכשירים המוגשים החל מתאריך 01/04/2025. לא יתאפשר מעבר רטרואקטיבי בין המסלולים של בקשות לרישום תכשירים אשר התקבלו לרישום לפני תאריך זה ואושרו להגשה. ניתן למשוך את הבקשה לרישום ולהגישה מחדש במסלול המבוקש ביום קבלת תיקים, כמקובל.
13. לוחות הזמנים להוצאת שאלות ובקשות למידע נוסף הנוגעות לבקשת הרישום שהוגשה, וכן לקבלת מענה מבקש הרישום, מפורטים במסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" סימוכין 246187824.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

14. מסמכים נדרשים:

בהגשת בקשה באחד ממסלולי ההסתמכות יש להגיש בנוסף את המסמכים הבאים:

א. מסמך: "New Medicinal Product supplemental information form" - Reliance

pathways applications"

מיועד להגשה בעת הגשת בקשה לרישום באחד ממסלולי ההסתמכות [לרבות המסלולים המקוצרים הקיימים כיום של 70 יום ו-180 יום]. המסמך זמין באתר המחלקה לרישום תכשירים. את המסמך יש לצרף גם כחלק מהדוא"ל לבקשה לפתיחת פניה להגשת בקשה לרישום תכשיר חדש, כמפורט בסעיף 2 לעיל. המסמך כולל את המידע הנדרש לצורך הכללה במסלול המבוקש על פי הנוהל, וכן מידע נוסף אודות הבקשה. יש למלא את המסמך עבור הגשת בקשה לאחד ממסלולי ההסתמכות הקיימים (לצירוף בתיק א' Module 1).

ב. טבלת Eligibility Checker: טבלה זאת הינה כלי עזר לבדיקת התאמת התכשיר למסלולי ההסתמכות א', ב', ג' בלבד, הכלולים במסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" בסימוכין 246187824. אין במילוי טבלה זאת להבטיח כי המסלול המבוקש להגשה אכן יאושר על ידי המחלקה לרישום תכשירים. אישור להגשה למסלול הערכה יקבע על בסיס המידע שיסופק בהערכה מקדמית וינתן בסופה. את הטבלה יש לצרף עם הגשת בקשה לרישום תכשיר חדש באחד ממסלולי ההסתמכות א', ב', ג' בלבד (לצירוף בתיק א' Module 1).

ג. הצהרה הנדרשת בנהלי המחלקה לרישום תכשירים, הנוגעת לזהות המידע הנון קליני והקליני למדינת הייחוס המוגש כחלק מתיק הבקשה (לצירוף בתיק א' Module 1).

ד. מסמך ה-Checklist (framework) הנדרש כיום לפי נהלי המחלקה, הכולל מידע מלא,

ללא הפניות (להלן קישור)

עבור תכשיר מקור חדש:

A checklist (framework) for submission of New Medicinal product Application

<https://www.gov.il/he/pages/checklist-submission-new-medicinal-product->

[application](https://www.gov.il/he/pages/checklist-submission-new-medicinal-product-application)



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים
Pharmaceutical Registration Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

עבור תכשיר ביוסימילאר :

A checklist (framework) for submission of new Biosimilar Product

<https://www.gov.il/he/pages/checklist-for-application-of-new-biosimilar-medicinal-product>

- ה. עבור בקשות המוגשות במסגרת פרויקט אורביס Type C בלבד במסלולי ההסתמכות המפורטים במסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים", הגשת מסמך Assessment Aid כחלופה למסמך Checklist (framework) תיבחן פרטנית בהליך טרום הגשה (לצירוף בתיקיית Summary letter).
- ו. מסמך CPP או אישור עקרוני : עבור מסלול הסתמכות א' / ב', ניתן להגיש את הבקשה עם אישור עקרוני לרישום מרשות הייחוס (כדוגמת Positive opinion\Letter of approval).
- בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" יש להגיש את מסמך ה-CPP לא יאוחר מ-7 ימי עבודה לאחר קבלת מכתב "אישור עקרוני לרישום" מאת המחלקה לרישום תכשירים.
- בהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה לרישום תכשירים, מסמך ה-CPP המציין רישום התכשיר ברשות הייחוס, יוגש בעותק מקורי באופן קשיח, או באופן דיגיטלי המאפשר אימות חתימה. לא יתקבלו מסמכים סרוקים ללא אפשרות לאימות חתימה (לצירוף בתיק א' Module 1).
- ז. דוחות הערכה : יש לצרף דו"ח הערכה של המידע הנון-קליני והקליני (Non-clinical and clinical) לבקשה וכן שאלות ותשובות מול רשות הייחוס הנוגעות למידע נוון-קליני וקליני לבקשה. במצב בו אין דוחות הערכה זמינים מרשות הייחוס, ניתן להגיש שאלות ותשובות מול רשות הייחוס בלבד. יש להשלים את הדו"ח מיד עם קבלתו מאת רשות הייחוס (לצירוף בתיקיית Additional data).
- ח. רשימה של הנתונים הנוספים (קליני ונון-קליני) שהוגשו כחלק מהבקשה הראשונית לרשות הייחוס והוערכו על ידה (לצירוף בתיקיית Additional data).



15. חידוד ההנחיות בהקשר למסלול הסתמכות א' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 70 ימי עבודה נטו:

- א. בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים", בקשה במסלול זה תוגש ככל וכלל הנתונים הנון קליניים והקליניים עבור הבקשה, הוגשו לרשות האסמכתא והוערכו על ידה. נתונים מעודכנים לבקשה ניתן להגיש בתיק מאוחד, ככל ונתונים אלה הוגשו עבור רישום התכשיר (כחלק מהערכת הבקשה הראשונית, כגון כחלק ממכתבי השאלות מול רשות הייחוס) והוערכו על ידה.
- ב. במידה וישנם נתוני עדכניים (כגון cut-off נוסף) שהוגשו לרשות השניה והוערכו על ידה (שאיננה רשות הייחוס), נבקש להגיש דו"ח הערכה גם מרשות זו, ככל וישנו. יש לצרף גם רשימה של הנתונים הנוספים שהוגשו לרשות השניה עבור רישום התכשיר (לצירוף בתיקיית Additional data).
- ג. בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" לא ניתן להגיש תכשיר במסלול זה ככל ורשות הייחוס ביקשה השלמת מחקר העוסק בבטיחות או ביעילות התכשיר או ביצוע מחקר נוסף, כחלק מתנאי האישור/הרישום ברשות הייחוס. יש לציין כי מדובר גם על השלמת נתונים ממחקר הציר שהוגש כחלק מהבקשה הראשונית לרישום התכשיר.
- ד. בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים", בהקשר לסעיף "פרופיל הבטיחות של התכשיר הצריך אמצעים מיוחדים למזעור סיכוני התכשיר או מעקב מיוחד אחר בטיחות התכשיר ברשות הייחוס", לציין כי הכוונה לאמצעים המוגדרים מיוחדים "Additional risk minimization measures" (לדוגמא: חומרי עזר לצוות הרפואי, כרטיס למטופל וכו') ולא לאמצעים שגרתיים למזעור סיכונים כגון עלון התכשיר. ככל שברשות הייחוס לא נדרשו אמצעים מיוחדים, אך ברשות מוכרת אחרת בה נרשם התכשיר נדרשו אמצעים כאלו, יש לפרטם.

16. חידוד ההנחיות בהקשר למסלול הסתמכות ב' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 120 ימי עבודה נטו:

- ה. בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים" בקשה במסלול זה תוגש ככל וכלל הנתונים הנון קליניים והקליניים עבור הבקשה, הוגשו לרשות האסמכתא והוערכו על ידה. נתונים מעודכנים לבקשה ניתן להגיש בתיק מאוחד ככל ונתונים אלה הוגשו עבור רישום התכשיר (כחלק מהערכת הבקשה הראשונית, כגון כחלק ממכתבי השאלות מול רשות הייחוס) והוערכו על ידה.
- ו. לא ניתן להגיש את הבקשה במסלול זה במידה וישנם נתונים עדכניים (cut-off נוסף) שהוגשו לרשות הייחוס לאחר אישור הבקשה הראשונית, ולא הוערכו על ידה.
- ז. במידה וקיימים נתונים עדכניים (כגון cut-off נוסף) שהוגשו לרשות הייחוס לאחר אישור הבקשה הראשונית לרישום התכשיר, והוערכו על ידה, יש לצרף רשימה של הנתונים הנוספים שהוגשו



לרשות הייחוס וכן הצהרה המציינת מה היו ההשלכות של הערכת נתונים אלו על תנאי הרישום של התכשיר (לרבות שינויים בעלוני התכשיר, שינויים בתוכנית לניהול סיכונים, שינויים בהתווית התכשיר ובמשטר המינון של התכשיר וכו', לצירוף בתיקית Additional data).

ח. בהתאם למסמך "מתווה מסלולי רישום תכשירים", ניתן להגיש במסלול זה תכשיר עבורו נדרשו אמצעים מיוחדים למזעור סיכוני התכשיר או מעקב מיוחד אחר בטיחות התכשיר ברשות הייחוס "Additional risk minimization measures". יש לציין האם התכשיר נדרש לאמצעים מיוחדים בכל רשות מוכרת אחרת בה נרשם התכשיר ובמידה וכן, יש לפרטם.

17. שאלות ומידע נוסף:

- שאלות כלליות בנושא הגשת בקשות לרישום במתווה מסלולי הרישום החדשים יש להפנות לתיבת המייל "טרום הגשה" trom.hagasha@MOH.GOV.IL ולציין בכותרת המייל את שמות המסלולים "מסלול הסתמכות א' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 70 ימי עבודה נטו"/"מסלול הסתמכות ב' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 120 ימי עבודה נטו"/"מסלול הסתמכות ג' - גנריקה - 120 ימי עבודה נטו" וכן למען בנוסף את מנהל/ת התחום עבור כל מסלול:
 - עבור "מסלול הסתמכות א' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 70 ימי עבודה נטו": יש למען בנוסף את mohamed.azem@MOH.GOV.IL
 - עבור "מסלול הסתמכות ב' - לתכשירי מקור וביוסימילאר - 120 ימי עבודה נטו": יש למען בנוסף את rachel.shein@MOH.GOV.IL
 - עבור "מסלול הסתמכות ג' - גנריקה - 120 ימי עבודה נטו": יש למען בנוסף את milly.divinsky@MOH.GOV.IL

בברכה,

המחלקה לרישום תכשירים