



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

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"ב שבט, תשפ"ה
10 פברואר, 2025

לכבוד,
חברות תרופות
בעלי רישום

הנדון: תכשירים גנריים אשר הוגשו על סמך מחקר זמינות ביולוגית השוואתית אשר בוצע במעבדה Synapse Labs Pvt. Ltd

בדצמבר 2023, הודיעה רשות התרופות האירופאית (EMA) על החלטת ה-CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) בדבר בחינה מחדש של רישומם של תכשירים גנריים אשר הוגשו על סמך מחקר זמינות ביולוגית השוואתית אשר בוצע במעבדת Synapse Labs Pvt. Ltd הממוקמת ב-Pune, India.

החלטה זו נוגעת לכ-400 תכשירים הרשומים באיחוד האירופאי. החלטה זו התקבלה לאחר ביקורת GCP-Good Clinical Practice בה נמצאו ממצאים המצביעים על אי סדרים בנתוני המחקר, בתיעוד המחקר, במערכות המחשוב ובנהלים לניהול המידע. ממצאים אלה העלו חשדות לגבי הוכחת זמינות ביולוגית השוואתית בתכשירים שנבחנו במעבדה זו.

לאחר תהליך בחינה שהסתיים במרץ 2024, הוחלט על ידי הנציבות האירופית (EU Commission) ב-24 במאי על השעיית רישומם או הפסקת תהליך רישומם של מרבית התכשירים הרלוונטיים. עבור מספר מצומצם של תכשירים נמצאו נתונים תומכים מספקים לזמינות ביולוגית השוואתית על מנת להשאיר את סטטוס הרישום באירופה ללא שינוי.

להלן קישור להודעת ה-EMA:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-re-examination-confirms-suspension-medicines-over-flawed-studies_en.pdf-0

ביוני 2024, הופץ פרסום דומה מטעם ומנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) על פסילת מחקרי הזמינות הביולוגית שנערכו על ידי מעבדת Synapse Labs Pvt. Ltd.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/notification-pharmaceutical-companies-clinical-and-bioanalytical-studies-conducted-synapse-labs-pvt>

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



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

לאור פרסומים אלה, כבר בחודש דצמבר 2023, המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות החלה בבחינה של החלטות אלה והשלכותיהן על המשך רישומם של תכשירים הרשומים בישראל או הנמצאים בתהליך רישום בישראל, המתבססים על מחקרי זמינות ביולוגית שבוצעו במעבדת Synapse Labs Pvt. Ltd. בחינה זו כללה גם פניה לחברות התרופות הרלוונטיות לקבלת מידע מקיף וסטטוס התכשירים ב- EMA וב- FDA

בבחינה שנערכה, אותרו מספר תכשירים הנמצאים בתהליך רישום וכן תכשירים בודדים אשר רשומים בישראל. המחלקה מקיימת קשר רציף עם מבקשי הרישום ובעלי הרישום הרלוונטיים.

לאור הממצאים שתוקשרו על ידי EMA ו- FDA כפי שצוין לעיל, ולנוכח ההשלכות האפשריות על בריאות ציבור המטופלים, הוחלט כי עד לקבלת החלטה סופית מצד ה- EMA או ה- FDA בנוגע להמשך אישור הרישום של כל אחד מהתכשירים הרלוונטיים, ינקטו הצעדים הבאים:

- **בקשות חדשות לרישום:** לא יתקבלו בקשות חדשות לרישום תכשירים המבוססים על מחקרי זמינות ביולוגית השוואתית אשר נערכו ב-Synapse Labs Pvt. Ltd.
- **תכשירים הנמצאים בתהליך רישום:** יושהה תהליך הרישום בכל התכשירים המסתמכים על מחקרי זמינות ביולוגית השוואתית שנערכו ב-Synapse Labs Pvt. Ltd.
- **תכשירים הרשומים כיום בישראל ואושרו על בסיס מחקרי זמינות ביולוגית השוואתיים שנערכו ב-Synapse Labs Pvt. Ltd:** המחלקה לרישום תכשירים בוחנת בקפידה את כלל המידע העדכני לגבי תכשירים אלו. בהתאם לכך יוחלט על המשך רישומם או התניית רישומם.

מבקשי רישום, בעלי רישום והרוקחים הממונים מטעמם מתבקשים לעקוב אחר החלטות ה- EMA וה- FDA הנוגעות לתכשירים שבאחריותם ולעדכן את המחלקה לרישום תכשירים על פרסומים או החלטות של רשויות אלה בעניין זה.

במידה והושלם מחקר זמינות ביולוגית השוואתית חדש למדינה מוכרת הנוגע לתכשיר רשום או הנמצא בתהליך רישום בישראל, יש להגישו בהקדם ובהתאם לנהלי המחלקה.

המחלקה לרישום תכשירים ממשיכה לעקוב אחר הנושא ותעדכן בהתאם.

לכל שאלה או מידע נוסף, ניתן לפנות לתיבת טרום הגשה trom.hagasha@MOH.GOV.IL תוך ציון הנושא "Synapse referral".

אנו מודים על שיתוף הפעולה בעניין זה.

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



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

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

בברכה,

ד"ר מיכל הירש-וקסברג
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתקים: מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה

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