

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה- עדכונים

ינואר 2016

ד"ר עפרה אקסלרוד,

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וס. ראש
אגף הרוקחות



נושאים

- חקיקה
- הנחיות
- תהליכים
- קשרי חוץ
- השתלת צואה



חקיקה (1)

פקודת הרוקחים(נוסח חדש), התשמ"א-1982

- הגדרת תכשיר – בהתאמה לדירקטיבה האירופאית(לכלול תכשירים מבוססי תאים ורקמות)

– "חומר" – חומר מכל מקור שהוא, ובכלל זה מאדם, מהחי ומהצומח או חומר כימי

– "תכשיר", "סם מרפא" – 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:



חקיקה (2)

פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1982

(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 לבעל חיים במטרה לגרום לשחזור, להחלפה, לתיקון או לשינוי של פעולה פיזיולוגית בגוף, באמצעות פעולה פרמקולוגית, אימונולוגית או מטבולית;

(3) הוא משמש או ניתן לעשות בו שימוש באדם או בבעל חיים לצורך אבחון רפואי;



חקיקה (3)

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים תכשירים

• הסכמת המנהל לעניין תקנה 29

– ייצור, שיווק או שימוש תכשיר מסוג תרפיה מתקדמת שאינו שרשום בפנקס

– הגדרות ע"פ הרגולציה האירופאית

• תכשירים מבוססי תאים

• רקמות מהונדסות

• ריפוי גני



חקיקה (4)

הודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים תכשירים

• Hospital exemption

- לשימוש בלעדי בבית חולים
- השימוש הוא באחריות המטפל
- המנהל השתכנע כי יש בידי הרופא נתונים התומכים ביעילותו של הטיפול
- הייצור נעשה ע"פ דרישות הבטיחות והאיכות שניתנו לעניין
- היצרן עומד בדרישות GMP ובעל אישור GMP או אישור יצרן יבואן
- ליצרן מערכת מעקב
- המנהל השתכנע כי לא ניתן לבצע ניסוי קליני לפי המקובל
- היצרן יגיש למנהל דו"ח שנתי (מספר אצוות, תופעות לוואי, יעילות)



חקיקה (5) דם ומרכיביו

- תזכיר חוק

– איסוף, בדיקה, עיבוד, אחסון והפצה של דם ומרכיביו, התשע"ו

- החוק נכתב בהתאמה לחקיקה האירופאית

- מטרת החוק

– להסדיר את היבטי הבטיחות והאיכות של איסוף, ייבוא, אחסון והפצה של דם ומרכיביו, ופעילותם של בנקי דם על מנת להבטיח רמה גבוהה של בטיחות ואיכות מנות דם או מרכיבי דם המיועדים למתן עירוי דם או לייצור, ולהגנה על בטיחות הציבור

– להרחיב את הסכם ACAA עם האיחוד האירופאי ולאפשר שיווק חופשי של מוצרי דם בין ישראל לאירופה



חקיקה (6) דם ומרכיביו

פרקי החוק

- מטרה
- הגדרות
- רישוי בנק דם כללי
- בנק דם של בית חולים
- מערכת איכות בבנק דם
- מעקב אחר דם ומרכיביו ודיווח על אירוע חריג ותופעה חריגה
- קבלת תרומות של דם או מרכיב דם
- העברה של דם או מרכיב דם, יבוא או יצוא של דם כאמור
- עונשין וסמכויות פיקוח



חקיקה (7) דם ומרכיביו

- נחתם ע"י השר
- הופץ לתגובות ביוני 2016
- תיקונים לאחר התגובות
- מזכיר הממשלה מעביר את הטיוטה לדיון בוועדת השרים לענייני חקיקה
 - דיון בוועדת השרים
 - עיבוד וניסוח במשרד המשפטים
 - אישור ממשלה
 - הגשה לכנסת
- טיוטה הועברה לאיחוד האירופאי



חקיקה (8) תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים)

- החלת תקנות ה-GMP על יצרני חומר גלם פעיל
- כניסת ישראל לרשימה הלבנה באירופה
- הכנסת החובה להפצה התנאי GDP



הנחיות (1)

- אימוץ פורמלי של נהלי ICH ובנושא איכות

ISCP_16022016	16/02/2016	עמוד 1 מתוך 2	אמוץ נהלי איכות של ארגון ה ICH
---------------	------------	---------------	-----------------------------------

- פרסום נוהל להגשת בקשה לתעודת איכות

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה	נוהל הגשה וטיפול בתיק איכות לשם רשום תכשיר כימי חדש
נוהל מספר EX-002/01	עמוד 1 מתוך 6

- לוחות זמנים
- 2 סבבי שאלות
- ביטול הצורך בהגשת דוגמאות (למעט חריגים) בזמן הגשה לרישום



הנחיות (2)

- לקראת 2017-אימוץ פורמלי הדרגתי של נהלי EMA

- החלת דרישה לולידציה של תהליך ע"פ

Guideline on process validation for finished products –
information and data to be provided in regulatory submissions

EMA/CHMP/CVMP/QWP/BWP/70278/2012-Rev1,Corr.1



הנחיות (3)

- נוהל בדיקת תכשירים רפואיים במסגרת פיקוח שלאחר רישום שיווק (Post Marketing) יופץ בימים הקרובים
 - העברת מרכז הכובד לבדיקות מהשטח (דיגום בביקורות, או קבלת דוגמאות מיבואנים/יצרנים)
 - תוכנית שנתית ע"פ ניהול סיכונים



הנחיות (4)

Post Marketing

- גורמי הסיכון כוללים בין היתר:
 - סיכונים הקשורים בחומר הפעיל
 - מקור
 - תהליך ייצור
 - יצרנים
 - סיכונים הקשורים בתכשיר הסופי
 - זיופים
 - תדירות ייצור
 - צורות מתן
 - אי ניקיונות
 - ריכוז חומר פעיל



תהליכים (1)

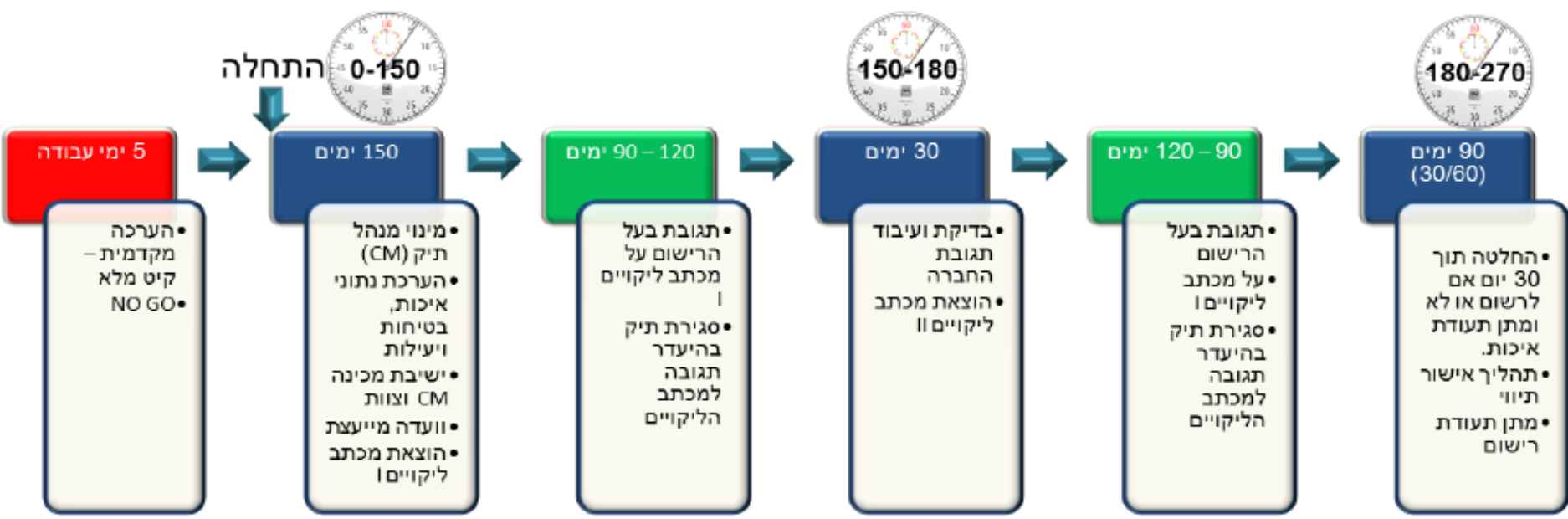
• פילוט לשינוי תהליך הרישום של תכשירים אתיים

- הקמת מסלול נפרד לתכשירים אתיים
- קבוצה ייחודית במחלקה להערכת תיקים כימיים
- 2 סבבי שאלות ותשובות מחויבים ללוחות זמנים
- סינכרון התהליך עם מחלקת רישום באגף
- טיפול באריזות ועלונים לפני מתן רישיון (לאחר קבלת אישור עקרוני לרישום)

קיצור משמעותי בזמני הרישום של תכשירים אתיים



תהליך רישום תכשירי מקור בישראל:





תהליכים (2)

- פילוט לקבלת בקשות לרישום תכשירים ותוספות התוויה לפני ובמקביל לאישורן ברשויות אחרות בעולם

– מספר תכשירים מוגבל

- 2016- ניתן היה להגיש עד 5 תכשירים חדשים, 10 התוויות

– תנאים להגשה

- הגשה במקביל ל-EMA, FDA, Swiss Medic
- חשיבות טיפולית גבוהה ביחס לחלופות טיפוליות

– מאריכות חיים, מצילות איברים, ריפוי מחלה קשה, צורך רפואי ייחודי במדינת ישראל



הסכמים עם רשויות אחרות (1)

- הרחבת הסכם ACAA לתכשירי פלסמה
 - טיוטת תזכיר החוק נשלחה לאיחוד האירופאי
 - איסוף נתונים ותשובות לשאלות שהועלו ע"י האירופאים
- משא ומתן עם ה-OMCL, על הכללת ישראל בקבוצות עבודה לשחרור רשמי של תכשירי פלסמה
- קורס לעובדי המכון מטעם ה-OMCL
- הסכם שיתוף מידע ושמירת סודיות עם ה-EDQM בנושא חומרים פעילים בעלי CEP
 - המידע שיימסר ושיתקבל ישמש את הרשויות לצורך שמירה על בריאות הציבור ולא יימסר לידי צדדים שלישיים



הסכמים עם רשויות אחרות (2)

הסכם מידע וסודיות-CEP

המידע כולל בין היתר:

- פעולות שנקט ה-EDQM בהקשר לאישורים שנתנו על ידו לחומרים שונים
- CEPs או בקשות ל-CEPs, בעקבות אי עמידה בדרישות ו/או ליקויים שנמצאו בביקורות GMP
- דוחות של ביקורות GMP
- דוחות הערכת תיקי איכות לצורך קבלת CEP
- מידע הדדי על נהלים טכניים ושינויים ברגולציה



השתלת צואה

- ענין גובר רב חיידקי מעיים כמקור לתרפיות חדשות במגוון מחלות
- אתגר רגולטורי
- אי ודאות רגולטורית
 - הגדרה?
 - בנקי צואה?
 - בדיקות?
 - התוויות?



השתלת צואה

2016-FDA-עדיין טיוטה

Enforcement Policy Regarding Investigational New Drug Requirements for Use of Fecal Microbiota for Transplantation to Treat *Clostridium difficile* Infection Not Responsive to Standard Therapies

- 1) the licensed health care provider treating the patient obtains **adequate consent** from the patient or his or her legally authorized representative for the use of FMT products. The consent should include, at a minimum, a statement that the **use of FMT products to treat *C. difficile* is investigational** and a discussion of its reasonably foreseeable risks;
- 2) **the FMT product is not obtained from a stool bank**;
- 3) the stool donor and stool are qualified by screening and testing performed under the direction of the licensed health care provider for the purpose of providing the FMT product for treatment of the patient.



השתלות צואה

ישראל

• טיוטת חוזר של מנהל רפואה

– מאושר כטיפול ב-זיהום בחיידק - קלוסטרידיום דיפיצילה - Clostridium Difficile
CDI -Infection

– מתווה את הדרישות ל:

- תרומה
- בדיקות
- הכנה,
- אחסון
- הפצה
- הסכמה מדעת
- התוויה
- השתלה
- מעקב

תודה רבה על ההקשבה

