



ד' בכסלו, התשע"ה
יום רביעי, 26 בנובמבר 2014

45896614

עז/עס/179/2014

מועבר בדוא"ל

לכבוד
יצרנים ויבואנים של תכשירים
רוקחים אחראים QP - שחרור אצוות תכשירים
התאחדות התעשיינים – אגף כימיה ופרמצבטיקה
אגוד לשכות המסחר – ענף תרופות
פארמה ישראל
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי-מרקחת
ארגון רוקחי המדינה – הסתדרות העובדים
ארגון הרוקחות בישראל
רוקחים ראשיים קופות חולים
ש.ר.א.ל.

שלום רב,

הנדון: **הטמעת שינויים באריזות התכשירים**
סימוכין: טיוטת החוזר מיום 06/07/2014

בהמשך להערות שהתקבלו לטיטת החוזר, הוחלט כי:
לאחר כל עדכון תעודת רישום של תכשיר רפואי (בין אם בשל שינוי ברישום ובין אם בשל חידוש רישום), יש להתאים את האריזות לפי הסימונים וההוראות החדשות המופיעות בתעודת הרישום.

זמן ההערכות להטמעת השינויים יהיה לפי הפרוט בטבלה הבאה, מיום העברת תעודת רישום התכשיר המעודכנת לבעל הרישום ועד שחרור אצווה הכוללת את האריזה החדשה. סה"כ זמן הטמעה של 9 חודשים בשינויים משמעותיים, וסה"כ זמן של 13 חודשים לגבי היתר. ובכל מקרה, יש להיערך לזמן הטמעה קצר ככל שניתן.

זמן הטמעה (חודשים)	סוג השינוי
9	הוספה לראשונה של חיי מדף לאחר פתיחה
9	עדכון תנאי אחסון בהתאם לרישיון כשיש החמרה (למשל מתנאי אחסון ב- 30°C לתנאי אחסון ב- 25°C)
9	הוספת תווית זהירות
13	עדכון תנאי אחסון בהתאם לרישיון כשאין החמרה (למשל מתנאי אחסון בטמפרטורת החדר לתנאי אחסון ב- 25°C או 30°C)
13	הארכת חיי מדף
13	הארכת חיי מדף לאחר פתיחה
13	שינויים אדמיניסטרטיביים – כגון: שם יצרן, בעל רישום
13	התאמת סימונים לנהלים משתנים ללא היבטי בטיחות \ איכות ושינויים גרפיים
13	צורת כתיבת חומר פעיל



לאחר תום זמן תקופת ההטמעה, אין לשחרר לשיווק אצוות של תכשיר שאינן תואמות את הוראות תעודת הרישום החדשה או שלא הוטמעו בהן הסימונים הנדרשים באריזה.

על הרוקח האחראי לפנות למדור בקרה רוקחית לקבלת היתר שיווק, (זאת על פי נוהל מספר 9 פברואר 2014 בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי, ונוהל מספר 118 פברואר 2014 הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק), כ-30 יום לפני תום תקופה זו.

מקרים מיוחדים ומשמעותיים יידונו לגופו של ענין ויתכן כי נדרוש זמן הטמעה קצר יותר.

יש ליישם הנחיות אלה גם במקרה של עדכון חיי המדף לאחר פתיחה, אשר חובה לצין זאת הן על גבי האריזה החיצונית והן על גבי האריזה הפנימית.

בכבוד רב,

 מגרי עליזה זיידנבאום
 רכזת ארצית מדור בקרה רוקחית

העתק: ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות
 מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות
 ד"ר דורית דיל-נחליאלי, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, משרד הבריאות
 מגרי רחל גוטמן, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות
 ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים
 ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים
 עו"ד נילי חיון-דיקמן, לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות
 מגרי ענת סופר, רכזת ארצית מדור בקרה רוקחית, משרד הבריאות