

לתשומת ליבכם!

מצגת זו כוללת ראשי פרקים של הרצאה שניתנה בכנס רוקחים "עלונים וסוגיות ברישום" ביום 23.2.2015, ואינה מהווה תחליף לנהלים העדכניים, שהם אסמכתא בלעדית לדרישות הרישום.



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



החמרות, עדכונים - כל מה שקשור בעלונים

מגר' ויקטוריה פינקל-פקרסקי
המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

23.02.2015



• מהו מקור מידע ראשוני-זמין-נגיש למטופלים?

• מהו מקור מידע לצוות הרפואי?

עלון לצרכן ועלון לרופא שאושרו ע"י משרד הבריאות, המתבססים על הנתונים של היצרן.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

WARNING: INCREASED MORTALITY IN ELDERLY PATIENTS WITH DEMENTIA-RELATED PSYCHOSIS

Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at an increased risk of death. Analyses of 17 placebo-controlled trials (modal duration of 10 weeks), largely in patients taking atypical antipsychotic drugs, revealed a risk of death in drug-treated patients of between 1.6 to 1.7 times the risk of death in placebo-treated patients. Over the course of a typical 10-week controlled trial, the rate of death in drug-treated patients was about 4.5%, compared to a rate of about 2.6% in the placebo group. Although the causes of death were varied, most of the deaths appeared to be either cardiovascular (e.g., heart failure, sudden death) or infectious (e.g., pneumonia) in nature. Observational studies suggest that, similar to atypical antipsychotic drugs, treatment with conventional antipsychotic drugs may increase mortality. The extent to which the findings of increased mortality in observational studies may be attributed to the antipsychotic drug as opposed to some characteristic(s) of the patients is not clear. RISPERDAL® (risperidone) is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis.

[See Warnings and Precautions (5.1)]

Advertisement for 'Dugma Bלבד' (Dugma Alone) medicine, featuring a large graphic of the product name and descriptive text in Hebrew.

Advertisement for Lamisil (Terbinafine) medicine, including a 'PATIENT PACKAGE INSERT' and 'LAMISIL®' product information in Hebrew.



- בתהליך הרישום נקבע גם הנוסח של העלון לרופא ועלון לצרכן.
- העלון נבדק ומאושר ע"י צוות רוקחי המחלקת לרישום תרופות, תוך התאמתו לתנאי הרישום בישראל.
- תנאי הרישום כוללים הגבלות שיווק, סימונים על האריזה ועלונים.
- אישור העלון מתבצע רק לאחר ששוכנענו כי המידע שהוגש עדכני ומבוסס.
- על בעלי הרישום מוטלת חובה חוקית לעדכן העלונים (עדכוני בטיחות- מסלול החמרות) גם לאחר הרישום.

עלון מאושר מחייב משפטית את בעל הרישום



קצת נתונים על נפח העבודה בעדכון עלונים (עדכונים, החמרות, חדשים)
במחלקת הרישום - 2014:



➤ צוות - 9 רוקחות רישום

נכון להיום - כ-5195 תכשירים רשומים (פברואר 2015),
כ-4450 מתוכם הינם תכשירים הומניים.

פורמט חדש: בתקופה מ-01.01.2013 עד 12.01.2015 הועברו כ-1000
עלונים

➤ עדכוני עלונים – בשנת 2014 הוגשו כ-1200 עלונים במסלול
החמרות, כולל תיקונים, החמרות ומעבר לפורמט החדש בעלון לצרכן.



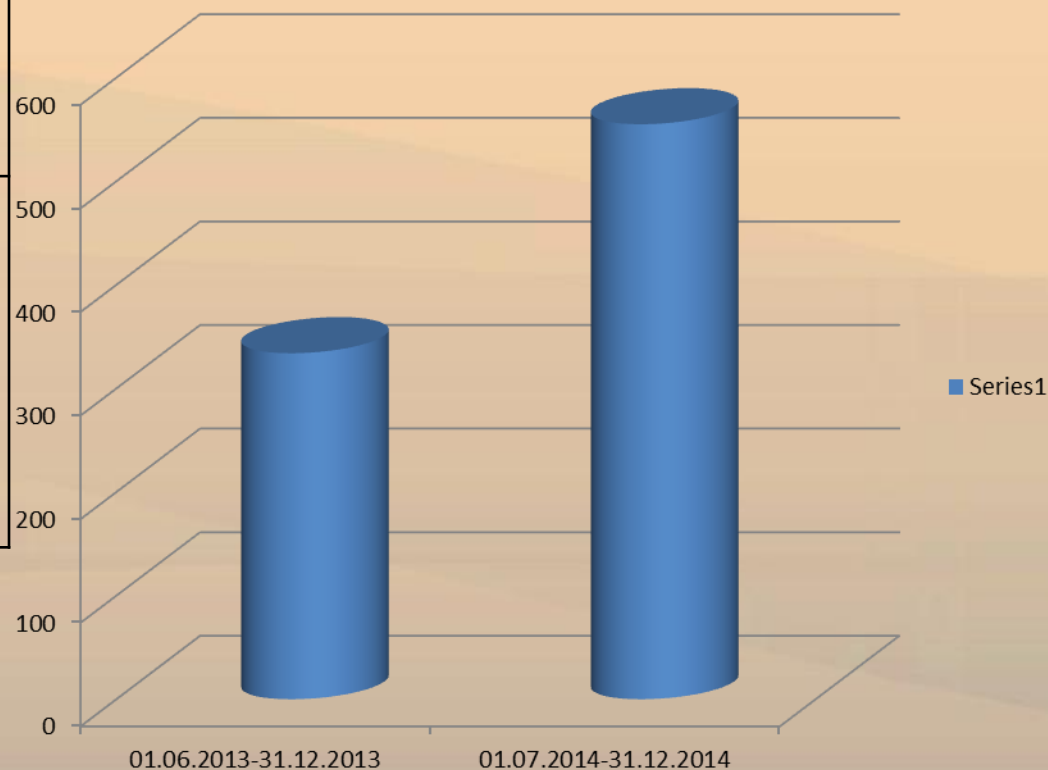
חלה עליה במספר הפניות ב-2014 לעומת 2013 מסגרת ההחמרות, העדכונים והעלונים החדשים

01.07.2014-
31.12.2014

01.06.2013-
31.12.2013

555 פניות
+ לתיבת החמרות
+ תיבת העדכונים
עלונים חדשים

334 פניות
+ לתיבת החמרות
+ תיבת העדכונים
עלונים חדשים





נהלים

הנהלים מתעדכנים מעת לעת ומותאמים לנהלים בינלאומיים.

- הנוהל העיקרי - נוהל הגשת בקשות לרישום תכשירים רפואיים (עודכן בפברואר 2015).

- חוזרים (שהוטמנו בנוהל)

- חוזר מ-18.8.2010 – שינויים בעלונים ללא צורך באישור מקדם.

- מתווה להגשת הצעות עלון לרופא ולצרכן מ – 5.2013

- חוזר על תכשירים המכילים קודאין

- וחוזרים נוספים שיצאו בעבר והטיפול בהם הסתיים (שיעול וצינון, משלשלים)



מתוך עדכון האחרון של נוהל הגשת בקשות לרישום (עדכון פברואר 2015) פרק עלונים :

על הרוקחים הממונים של בעלי הרישום לדווח למחלקה לרישום תכשירים על שינויים במידע הנוגע ליעילות ובטיחות התכשיר (כגון תופעות לוואי, התוויות נגד וכיו"ב).

לשם כך, על בעלי הרישום לעקוב אחר שינויים עליהם הורו רשויות הבריאות בארה"ב או באירופה (ה- FDA וה- EMA בהתאמה) או ברשויות הבריאות של מדינות מוכרות, בעלונים מקבילים לעלון תכשיר המקור הרשום בישראל, והתואמים לסוגו (לאמור, עלון לצרכן או עלון לרופא).



בנסיבות בהן נוקטים העלונים המקבילים אשר אושרו על-ידי ה- FDA וה- EMA בעמדות שונות (או מנוגדות) לעניין המידע שיש לכלול בעלון המצורף לתכשיר מסוים,

על בעלי הרישום לעדכן את מחלקת הרישום בהבדל ולפעול ביחס לעדכון העלון בישראל בהתאם להנחיות שיינתנו על-ידי המחלקה.

*דוגמאות:

- התייחסות למינונים בהריון ובהנקה,
- גיל מינימלי לשימוש,
- מגבלות שימוש בפגיעה כבדית



בעת עדכוני בטיחות מאשרים גם מכתב לצוות
הרפואי (במידת הצורך).

לאחר אישור סופי-מתפרסמים העלונים במאגר התרופות
באתר משרד הבריאות באינטרנט.

עלון לרופא

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



הצעת עלון לרופא יש להגיש עבור מולקולה חדשה (תכשיר

אינובטיבי), צורת מתן חדשה, תוספת התוויה, שינוי משטר מינון, או

לפי דרישה מיוחדת של משרד הבריאות (למשל, תכשיר גנרי:

כשהתכשיר האתי אינו משווק יותר, על בעל הרישום שרשם את

התכשיר הגנרי הראשון מוטלת החובה להגיש עלון לרופא לאישור

(המחלקה)

"עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא": לתכשירים המיועדים לשימוש

על ידי צוות רפואי.

עלון לצרכן

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



יש להגיש בעברית

- לתכשירים המיועדים לשימוש עצמי (טבליות, סירופים, משחות, קרמים וכו')
- לתכשירים להזרקה עצמית ולהזרקה בשימוש ממושך (depot)
- לפי דרישה מיוחדת של משרד הבריאות (דוגמאות - Gardasil , Cervarix)



במידה ועבור תכשיר קיימים גם עלון לרופא וגם עלון לצרכן יש להקפיד על הלימה של 1:1 בין העלונים, במיוחד בסעיפי התוויות נגד, אזהרות, תופעות לוואי ומינונים.





נעבור בקצרה על הפורמט החדש של עלון לצרכן:





עלון לצרכן בפורמט החדש (חובה מיום 1.1.2013)

כל עלון לצרכן חייב להיכתב על פי נספח 8 בנוהל הרישום.

מטרת הפורמט החדש - להפוך את העלון לצרכן לידידותי למשתמש תוך אימוץ הפורמט האירופאי והעצמת המטופל

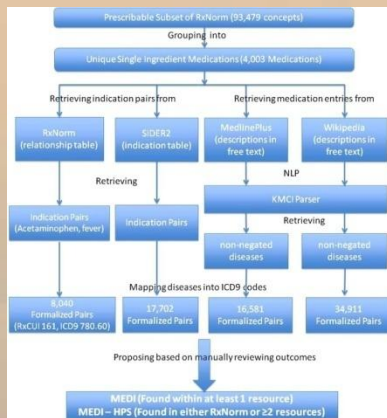
- הוספה הקדמה: תמצית המידע החיוני ביותר בתחילת העלון.
- תוכן: מידע יינתן בצורה ידידותית. הימנעות משימוש במונחים לא מוכרים לקהל הרחב. הקו המנחה הוא להשתמש במונחים בעברית.
- עיצוב: שימוש ב"bullets", פסקאות ומשפטים קצרים, צבע, איורים וכו'.
- הוספת מידע: חשיבות הטיפול, משך הטיפול, מינון יתר.



"למה מיועדת התרופה?"

ההתוויה לפי תעודת הרישום בניסוח ידידותי לצרכן.

אין צורך לפרט מידע מקצועי שאינו נהיר לצרכן הממוצע.



TENTH REVISION

ICD-10

INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF DISEASES

ICD-10 is a new code set for reporting medical diagnoses & inpatient procedures.

Classification of Heart Failure: ACC/AHA Stage vs NYHA Class

ACC/AHA Heart Failure Stage	NYHA Functional Class
A. At risk for heart failure but without structural heart disease or symptoms	None
B. Structural heart disease but without heart failure	I. Asymptomatic HF: no symptoms
C. Structural heart disease with prior or current heart failure symptoms	II. Mild HF: symptomatic with moderate exertion
	III. Moderate HF: symptomatic with minimal exertion
D. Refractory heart failure requiring specialized interventions	IV. Severe HF: symptomatic at rest



קבוצה תרפויטית

יש להזכיר את הקבוצה התרפויטית עליה נמנה התכשיר על פי סיווג ה-ATC ובשפה המובנת לקהל הרחב.

לדוגמא:

תכשירים אנטיביוטיים-יש לפרט גם את המשפחה:

"ציפרופלוקסצין- אנטיביוטיקה ממשפחת הקווינולונים"

Anatomical
Therapeutic
Chemical
Classification
System

במידה וישנם מספר מרכיבים פעילים – יש לפרט קבוצה תרפויטית עבור כל אחד מהמרכיבים.



דוגמא: שני תכשירים ששייכים ל ATC V03AE01

DRUGS FOR TREATMENT OF HYPERKALEMIA and HYPERPHOSPHATEMIA

כשהאחד מותווה לטיפול ביתר אשלגן בדם (היפרקלמיה) והשני מיועד
להורדת רמת גבוהות של זרחן בדם (היפרפוספטמיה).



הכותרת: " לפני שימוש בתרופה":

" אין להשתמש בתרופה אם" – התוויות נגד, **מצבים בהם אסור להשתמש בתרופה**

טקסט קבוע בכל עלון -

"אתה רגיש (אלרגי) לחומר" / "חומרים" "הפעיל" / " הפעילים" או לכל אחד מהמרכיבים

הנוספים אשר מכילה התרופה

במידה וישנן התוויות נגד לשימוש עם תרופות אחרות ו/או הריון והנקה יש לציין זאת גם

בסעיף הרלוונטי בעלון.

* אם יש התוויות נגד ספציפיות -יש לפרט את השילובים האסורים גם בסעיף התווית נגד

ולא רק לכתוב הכוונה לסעיף אינטרקציות בין תרופתיות



- אזהרות מיוחדות – מצבים בהם כן ניתן להשתמש בתרופה לאחר היועצות עם הרופא.



- אינטראקציות בין תרופתיות

- שימוש בתרופה ומזון

- שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
- עישון

- הריון והנקה

- נהיגה ושימוש במכונות





Prescription Drug Dosage



"כיצד תשתמש בתרופה"?

בתכשירי מרשם – "תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא..."

ניתן לפרט מינונים בתנאי שהמידע מספיק ברור לצרכן.

יש להימנע מפירוט מינונים כגון: כאשר מדובר בתכשיר עם מספר התוויות שלכל התוויה מינון שונה, בתכשירים נרקוטיים, בתרופות עם אינדקס תרפויטי צר לדוגמה- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב



- בדיקות ומעקב

- מינון יתר

- אם נשכחה מנה

- הפסקת הטיפול



תופעות לוואי:

ככלל, יש לפרט את תופעות הלוואי לפי שכיחויות.

ניתן לפרט את תופעות הלוואי עפ"י מערכות בגוף, אם האסמכתא עליה מתבסס העלון נוקטת בשיטה זו.

בעלון לרופא: אנא דווחו על תופעות לוואי באמצעות הטופס המקוון בקישור הבא:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=ADR@MOH.health.gov.il> או AdversEffectMedic%40moh.health.gov.il



יש להיצמד לאסמכתא ולהקפיד על תרגום נכון של תופעות הלוואי!



דוגמאות לטעויות תרגום:

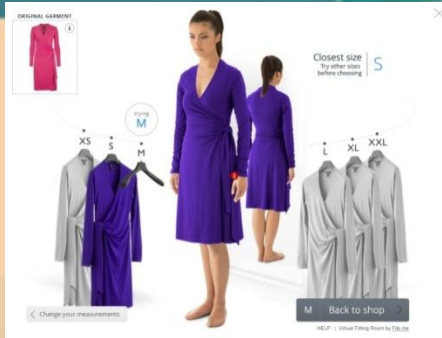
- בחילות = Feeling sick
- הקאות = Being sick
- Lightheadedness = סחרחורת ולא קלות ראש, פזיזות!

- Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.



מתורגם ל:

טיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים עלול לפגוע
בצמיחה-גדילה ובהתפתחות של ילדים.



• Fits תורגם כ"מדידות" במקום פרכוסים

• Blisters On the trunk תורגם כ"שלפוחיות בתא המטען" (במקום על פלג הגוף העליון)

• Hay fever תורגם כ"חום גבוה" (במקום כקדחת השחת)

• Hair loss תורגם "כאובדן שיער" (במקום נשירת שיער)

• Hyperventilation מתורגם הרבה פעמים ל –"יתר נשימה" או "יתר פעילות נשימה", במקום נשימת יתר.



איך לאחסן את התרופה , חיי המדף לאחר הפתיחה
מידע נוסף : כגון חציה* , מראה התרופה- על פי תעודת הרישום, תעודת

האיכות וטופס פרטי התכשיר



* ניתן לשבור ע"מ להקל על הבליעה אך יש ליטול בו זמנית את כל חלקי

הכדור



- יש להקפיד להכין את העלון לצרכן לפי הפורמט כפי שמופיע בנוהל ולשמור על סדר הסעיפים





איך למלא טופס החמרות ?

טופסי ההחמרה יוגשו בשני קבצים:

- **PDF** - יש להקפיד כי הרוקח הממונה יחתום על נוסח ההצהרה המעודכן בו ימולאו כל פרטי ההחמרות בכל סעיף מהעלון לרופא / לצרכן (ב- PDF).
טופס החמרה בעלון לרופא וטופס החמרה בעלון לצרכן יישלחו בקובץ PDF אחד.
- **WORD** - טופס הכולל בקובץ אחד רק את השינויים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.
שם קובץ Word יכללו אותיות לועזיות וספרות בלבד.

בשם הקובץ יפורטו שם התכשיר, צורתו, חוזקו ותאריך העדכון (חודש ושנה) להפרדה בין המילים יש להשתמש בסימונים הבאים: קו אמצעי (-) או קו תחתון () בלבד.

לדוגמא: XXX_100mg_tablets_02_2015

אסורים לשימוש כחלק משם הקובץ: אותיות עבריות, רווחים, סימנים כגון: גרשיים, גרש, אחוז, סוגריים, נקודה.



גוף למידת סקטור ליישום, קטן וחידוש התהליכים הבריאותיים, אומתקם ליישום התהליכים
 סמלולאז 2013

הודעה על החמרה (מידע בסיסיות) בעלון לרופא
 (משרד 05.2013)

תאריך _____
 שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום _____
 שם בעל הרישום _____

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	סקסט נוכחי	סקסט חדש
Indication		
contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use		
Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction		
Pregnancy and Fertility, Lactation		
Adverse events		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שיניים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון) בצבע שונה**. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במקום הסקסט.

113

יש לוודא שאין החמרות נוספות שלא נכללו בטופס החמרות ושאינן החמרות / עדכונים נוספים שטרם נכללו בעלונין לרופא / לצרכן.



גוף אמנת קהילת אילוז, מערך ותיבות הכשרה רב-מיקודי, אחריות אילוז המדינית
ספטמבר 2012

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....

.....

כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות

וסופס פרטי התכשיר העדכני).

כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.

קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.

אסמכתא לבקשה: _____

האסמכתא מצ"ב.

השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב _____

אני, החוקח הממונה של חברת _____ מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד

אלה שסומנו בהצעת העלון.

אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית. במידע בעלון.

עלון זה לא מסופק במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו').
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת החוקח הממונה (שם וחתימה) _____

.....

.....



החמרות בעלון לצרכן כולל מעבר לפורמט חדש:

במידה והעלון מוגש לראשונה בפורמט חדש (תוך כדי הוספת החמרות),

יש להגיש בצרוף נספח א'.





נספח א': הצהרה על התאמת עלון לצרכן בפורמט חדש לעלון המאושר תוך כדי הוספת החמרות

שם התכשיר: _____ מספר רישום _____
תוכן העלון לצרכן בפורמט החדש אומץ במלואו (בתוספת ההחמרות והשינויים המסומנים)
מהעלון לצרכן האחרון שאושר ע"י משרד הבריאות
בתאריך _____.

תוכן העלון לצרכן בפורמט החדש תואם את תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

שינויים שבוצעו בתוכנו, הנובעים מהמעבר לפורמט החדש – סומנו בצבע. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום טקסט.

החמרות, סומנו בצבע שונה ונשלחו לאישור עם טפסי החמרה כמקובל.
מלבד השינויים שסומנו בהצעת העלון, אין שינויים נוספים.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

תאריך: _____ שם הרוקח הממונה: _____
חתימה _____



הצעות העלונים יוגשו לתיבת דוא"ל עלונים החמרות:
alonim.urgent@moh.health.gov.il

בשורת נושא בדוא"ל יש לציין את:

- שם התכשיר **באנגלית**
- צורתו וחוזקו
- תאריך ההחמרה.





- לפי החוזר שפורסם ב-15.01.2015 יש לצרף לכל הצעת עלון, הצהרה של הרוקח הממונה כי נערכה בדיקה כפולה של כל פרטי העלון (200%) שבמסגרתה קרא הרוקח הממונה את העלון בשלמותו מתחילתו ועד סופו ואין בו סתירות, שגיאות כתיב ותחביר, אין בתוכנו טעויות וכי הוא תואם לתעודת הרישום ותעודת האיכות בכל הפרמטרים המופיעים בהן.



עדכון עלונים (עדכון שאינו החמרות)

הצעות העלונים יוגשו לכתובת הדוא"ל:

update.alonim@moh.health.gov.il



עדכון עלון לצרכן:

במידה והעלון מוגש לראשונה בפורמט חדש (תוך כדי עדכון), יש להגיש בצרוף **נספח ב'**.

במידה והעלון לצרכן כבר הועבר לפורמט חדש ויש עדכון בחלק מהסעיפים- יש להגיש בצרוף **נספח ג'**.

עדכון עלון לרופא:

במקרה של אימוץ עלון כלשונו כפי שאושר ע"י רשות מוכרת- יש להגיש בצרוף **נספח ד'**.

במידה ויש עדכון בחלק מהסעיפים- יש להגיש בצרוף **נספח ג'**.



נספח ב': הצהרה על התאמת עלון לצרכן בפורמט חדש לעלון המאושר תוך כדי עדכונים בתוכן העלון

שם התכשיר: _____ מספר רישום _____

תוכן העלון לצרכן בפורמט החדש אומץ במלואו (בתוספת העדכונים והשינויים המסומנים) מהעלון לצרכן שאושר ע"י משרד הבריאות בתאריך _____.

תוכן העלון לצרכן בפורמט החדש תואם את תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת איכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

שינויים שבוצעו בתוכנו, הנובעים מהמעבר לפורמט החדש – סומנו בצבע. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום טקסט.

עדכונים שבוצעו בתוכנו- סומנו בצבע שונה .

מלבד השינויים שסומנו בהצעת העלון, אין שינויים נוספים.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

תאריך: _____ שם הרוקח הממונה: _____

חתימה _____



נספח ג': הצהרה בעת עדכון עלון

שם התכשיר: _____ מספר רישום _____
אני מבקש/ת לאמץ את התוספות/השמטות בעלון לרופא שאושר במדינה:
בתאריך: _____ כלשונם.
אני מבקש/ת לאמץ את התוספות/השמטות בעלון לצרכן שאושר במדינה:
בתאריך: _____ כלשונם.

אני מבקש/ת לאמץ את התוספות/השמטות על פי האסמכתא הבאה: _____
יתר סעיפי העלון מנוסחים בהתאם לעלון האחרון שאושר ע"י משרד הבריאות בתאריך _____.
אין בהצעת העלון מידע שסותר את תנאי הרישום של התכשיר בארץ (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).

ישנה התאמה מלאה בין תנאי הרישום של התכשיר בארץ, לבין הכתוב בהצעת העלון.
בעלון מסומנים בצבע בולט הסעיפים שעודכנו. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום טקסט.
מלבד השינויים שסומנו בהצעת העלון, אין שינויים נוספים.

עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו').
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת. מצ"ב האסמכתא/ות.

תאריך: _____ שם הרוקח הממונה: _____ חתימה _____



נספח ד': הצהרה בעת אימוץ עלון לרופא כלשונו

שם התכשיר: _____ מספר רישום: _____
"הצעת העלון לרופא שנשלחה אומצה כלשונה מהאסמכתא הבאה: _____,
כפי שאושר במדינה _____ בתאריך _____, **מלבד התאמות**
לתנאי הרישום בארץ (תעודת הרישום, תעודת האיכות, טופס פרטי תכשיר עדכני)."
בעלון מסומנים בצבע בולט הסעיפים שהותאמו לתנאי הרישום של התכשיר בארץ.
אין בהצעת העלון מידע שסותר את תנאי הרישום של התכשיר בארץ.
ישנה התאמה מלאה בין תנאי הרישום של התכשיר בארץ, לבין הכתוב בהצעת העלון.
עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה,
החמרה וכו').
במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.
מצ"ב האסמכתא.
תאריך: _____ שם הרוקח הממונה: _____
חתימה _____

• טופס החמרות כשרלוונטי

• הצהרה זו תקפה גם בעת אימוץ עלון לצרכן כלשונו (האסמכתא יכולה להיות גם עלון

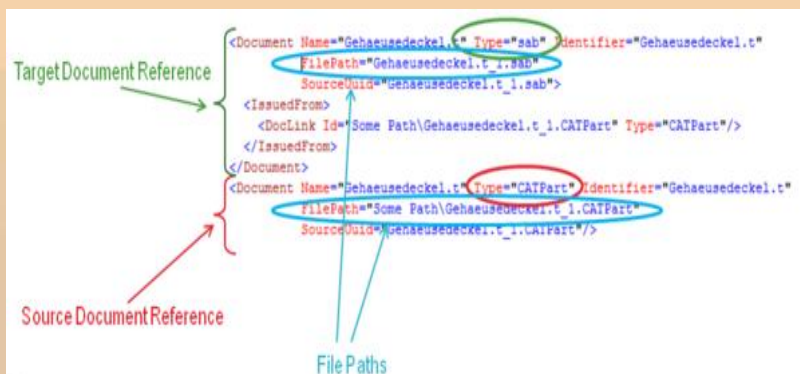
לצרכן שאושר בישראל)

• אימוץ עלון לצרכן/רופא – בהגשה חדשה



• במידה ומעדכנים לפי מספר אסמכתאות :

- יש לפרט מהי האסמכתא עבור כל עדכון



- יש להקפיד שלא ייווצרו סתירות בין המידע בעלון לרופא ובעלון

לצרכן.



אסמכתאות להחמרות בעלונים:

- ככלל האסמכתא לעדכון העלון הינה עלון מאושר מרשות מוכרת או עלון עדכני שאושר בישראל.
- ניתן להגיש כאסמכתא גם *clinical overview*, *PSUR*, החלטות *PRAC* וכו'.
- רק במידה ומידע בטיחותי אינו מאושר במדינה מוכרת, ניתן להסתמך על עלון חברה (בליווי אסמכתאות ששימשו לעדכנו) .



- ההחמרות מטופלות לפי סדר כרונולוגי .
- במידה ונשלח עלון לעדכון ושיווקו הופסק טרם אישור העלון יש להודיע על הפסקת השיווק גם לתיבת ההחמרות.





לאחר אישור העלון:

- **השגות** על נוסח העלון המאושר יוגשו תוך 30 יום מעת אישור העלון
- תיקונים שבוצעו בעקבות ההשגות – יש להעביר תוך 14 יום מעת אישור העלון מחדש.





• החמרות

יש להעביר תוך 30 יום עלונים מאושרים בנוסח הסופי
בדוא"ל כקובץ PDF - לתיבת העלונים
alonim@moh.health.gov.il

• תיקונים/עדכונים

יש להעביר תוך 90 יום עלונים מאושרים בנוסח הסופי
בדוא"ל כקובץ PDF - לתיבת העלונים
alonim@moh.health.gov.il



מה מעכב אישור עלונים?

1. אין אישור נוטריוני לתרגום משפה שאינה אנגלית (צרפתית, גרמנית)

2. הסתייגות של החברה לאמץ אזהרת בטיחות שהופיעה בחו"ל בתכשיר מקביל
(על חומר פעיל מסויים).

3. שינוי של התוויות ומינונים, הוספה של קבוצות אוכלוסיות שלא אושרו

4. אין אסמכתא עדכנית (משנה שנתיים האחרונות)

5. אי שליחת טפסי החמרות ו/או הנספחים המתאימים או חוסר בחתימות

6. אי שליחת אסמכתאות





תיקונים בעלונים לרופא ולצרכן – ללא צורך באישור מוקדם

רוקחים ממונים מורשים לבצע שינויים המפורטים מטה, וליישם וזאת מבלי לקבל על כך אישור מוקדם (פורט גם בחוזרנו מיום 18.08.10).

יש לסמן את השינויים שבוצעו בצורה בולטת (בצבעים), ועל גבי עותק זה תופיע הצהרת הרוקח הממונה בראש הצעת העלון כי אלה השינויים היחידים, ומלבדם העלון זהה לעלון המאושר. יש לשלוח בדוא"ל אחד את העלון בו מסומנים התיקונים וכן עותק סופי של העלון לפרסום באתר האינטרנט.

העלונים יישלחו לתיבת דוא"ל:

alonim@moh.health.gov.il

עלונים אלה יבדקו בדיקות מדגמיות לוודא תקינות המהלך.





קישורים לעלונים ממדינות מוכרות

- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mu
- אירופה [rl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mu)
- [/http://www.medicines.ie](http://www.medicines.ie) - אירלנד
- [-/http://www.medsafe.govt.nz](http://www.medsafe.govt.nz) - ניו זילנד
- <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/PICMI?OpenForm&t=cmi&q=jurnista>
אוסטרליה
- [/http://www.medicines.org.uk/emc](http://www.medicines.org.uk/emc) אנגליה
- [/http://www.fda.gov](http://www.fda.gov) ארה"ב
- <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> - ארה"ב
- <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php> - קנדה



תודות:



רחל גוטמן

אילנה צינס

צוות המחלקה:

דפנה , אפרת, אילנה
וייס, ג'אנה, דודו, חני,
יעל,

ליאת, מיכל, מילי,
ניצה, נריה ושיראל

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות

