

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



עלונים, אסמכתאות ומה שביניהם....

מאת מגר' אילנה וייס
המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
אגף הרוקחות
13.04.16



מסמך זה נערך על בסיס הנהלים הנוגעים לדבר של אגף הרוקחות במשרד הבריאות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה לרישום תכשירים מול בעלי הרישום.

יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של אגף הרוקחות המתעדכנים מעת לעת ע"י אגף הרוקחות ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות על המשתמש בלבד, לרבות במקרה של טענה בדבר גרימת נזק מכל סוג שהוא.

מסמך זה מיועד לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בו ו/או בתכנים שבו שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשרד הבריאות (אגף הרוקחות).



נושאי ההרצאה

1. סקירת נושא האסמכתאות לעלונים (מסמך).
2. הבהרות ועדכונים בנושא עלונים.
3. התייחסות לשאלות בעלי הרישום.



מסמך ההנחיות

- שמירה על בריאות הציבור.
- לשפר את תהליך עדכון העלונים ואישורם.
- נושא העלונים דינמי ומורכב.
- חידוד והבהרת הנהלים.



קריטריונים עיקריים בבחירת אסמכתא (תכשירי מקור)

- אסמכתא אחת (ככל האפשר).
- מדרג רשויות- על פי מסמך ההנחיות.
- אסמכתא עדכנית.
- עלון של אותו התכשיר ממדינה מוכרת.



פניות בנושאי אסמכתאות

- הפניות יועברו לתיבת הדואר האלקטרוני alonim.urgent@MOH.GOV.IL (תיבת ההחמרות).
- פניות להתייעצות בבחירת אסמכתא או בקשות מנומקות לחריגה ממסמך ההנחיות, מובאות לדין בפני צוות המחלקה.



י"ט בכסלו, התשע"ו
01 דצמבר 2015
סימוכין : 91324815

לכבוד :

יצרנים/מבואנים

הנדון: הנחיות בנושא אסמכתאות לאישור ועדכון עלונים של תכשירים רפואיים הומניים

עלוני התכשירים (רופא וצרכן) הינם נדבך עיקרי המשמש להעברת מידע לצוותים המטפלים ולמטופלים, ואין צורך להרחיב בחשיבותם.

כחלק מבניית אסטרטגיה לטיפול בנושא מורכב זה ועל מנת להסדיר, להבהיר ולהתמודד עם סוגיות שעלו בדיונים רבים שהתקיימו באגף הרוקחות ועם בעלי הרישום, להלן הנחיות מעודכנות בנושא הגשת עלונים חדשים או החמרות ועדכונים לעלונים קיימים למחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות.



להלן יפורטו האסמכתאות (References) עבור תכשירים המוגשים לרישום, המהוות דרך המלך לאישור ולעדכון העלונים.

**עם זאת, יובהר כי המחלקה לרישום תכשירים, רשאית להורות
בנסיבות מיוחדות, על עדכון עלונים שלא לפי הכללים
המפורטים מטה, עפ"י שיקול דעתה.**



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

תוכן עלון לרופא ועלון לצרכן של תכשיר ייקבע בהתאם לעלון לרופא ו/או עלון לצרכן של אותו תכשיר, המאושר/ים על ידי מדינה מוכרת, אשר יהוו "אסמכתא" לנוסח העלון לרופא והעלון לצרכן שיפורסמו בישראל.

זהות האסמכתא לעלוני התכשיר תיבחר על פי העקרונות הבאים:



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

בתכשירים אשר בעת הרישום
בישראל, רשומים ומאושרים לשיווק גם
על ידי אחת מהרשויות EMA/FDA



הצעת העלון תוגש על פי העלונים
שאושרו באחת הרשויות המרכזיות
כאמור.



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

בתכשירים אשר בעת הרישום
בישראל, אינם רשומים ב- EMA או ב-
FDA, אבל רשומים ומאושרים לשיווק
באנגליה



הצעת העלון תוגש על פי העלונים כפי
שאושרו ע"י ה-MHRA



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

בתכשירים אשר בעת הרישום בישראל,
אינם עונים על סעיפים א' או ב'



הצעת העלון תוגש על פי העלונים
שאושרו ע"י מדינה מוכרת, בה רשום
ומשווק התכשיר.



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

תכשירים אשר בעת הגשת בקשת הרישום בישראל, טרם רשומים במדינה מוכרת (הוגשו עם אישור עקרוני מ- FDA או EMA)



יוגשו עם עלון כפי שהוגש ל- EMA או FDA.
עם אישור העלון ברשויות אלו, תועבר גרסה מעודכנת למחלקה לרישום תכשירים רפואיים.



1. תכשירי מקור- אסמכתאות לעלון לרופא ולעלון לצרכן

במקרים חריגים ידון הנושא באופן פרטני.



2. אסמכתאות לעלון לצרכן, או עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא, של תכשיר גנרי



2. אסמכתאות לעלון לצרכן, או עלון לצרכן במתכונת עלון לרופא, של תכשיר גנרי

עבור תכשירים גנריים:

יאומץ עלון של תכשיר המקור המאושר בישראל כלשונו, או עלון של תכשיר המקור שאושר ב- FDA, EMA, MHRA, העדכני מביניהם, ובהתאם לתנאי הרישום (לדוגמא: חומרים בלתי פעילים, תנאי אחסון וכו').

במקרים בהם לא קיים תכשיר מקור רשום בישראל, יש לפנות למחלקה לרישום תכשירים על מנת לקבל הנחיות בנוגע לאסמכתא לעלון הגנרי.



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף

- תכשיר אשר נרשם בישראל, עם עלון בהתאם לרשות בריאות של מדינה מוכרת, שאיננה EMA או FDA או MHRA : במידה ויירשם בהמשך באחת מהרשויות הנ"ל, תוחלף האסמכתא לעלונים בהתאם למצוין בסעיף 1 או 2,
 1. בעת חידוש רישום התכשיר,
 2. בעת הגשת עדכון בטיחות לעלון,
 3. או בהתאם לשיקול דעת של המחלקה לרישום תכשירים.



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף

בעל הרישום יידרש להגיש הצעה מתוקנת לעלוניו בהתאם לאסמכתא המחייבת.

בעת מעבר לאסמכתא חדשה על בעל הרישום להגיש טבלת השוואה בין העלון המאושר לעלון המוצע, למחלקת הרישום, על מנת לבצע הערכה בטרם הורדה של התוויות נגד, אזהרות או תופעות לוואי בעת עדכון העלון.

- אימוץ עלון כלשונו-טופס החמרות
- מידע מעלון קודם (אסמכתא, מסומן)
- מידע ביוזמת מחלקת רישום



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף

בתכשירי **Biosimilar**, האסמכתא לעלון תהיה עלון מאושר ממדינת הייחוס ממנה הוגש התכשיר (FDA או EMA).



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף

בכל מקרה שבו התוויה /משטר מינון/הנחיות מתן בעלון שמהווה אסמכתא, שונים מהמאושר בישראל, על בעל הרישום לבצע התאמה של המידע המופיע בעלון, בהתאם לתנאי הרישום בישראל.

במקרים חריגים- יש להגיש נימוקים לשינוי המבוקש.



3. מקרים מיוחדים ומידע נוסף

במקרים יוצאי דופן ולאחר קבלת פניה מנומקת של בעל הרישום, תתאפשר קביעת אסמכתא שלא לפי העקרונות המפורטים מעלה, באישור המחלקה לרישום תכשירים.



4. חובות בעל הרישום



4. חובות בעל הרישום

הגשת העלונים -

תיעשה בהתאם לדרישות חוזר המחלקה לרישום תכשירים רפואיים - REG 08_2012 עדכון 2 (פברואר 2015) "הגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים" **נספח 16** "הנחיות כלליות להגשת הצעות עלונים", המפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות ומבלי לסתור את תוכנו של חוזר זה.



4. חובות בעל הרישום

מעקב אחר עדכונים ושינויים-

בעל הרישום יבצע מעקב אחר העדכונים והשינויים לעלון הרלוונטי שמהווה אסמכתא לעלון התכשיר בישראל, ויגיש בקשה לעדכון עלון בהתאם וזאת לאחר עדכון בעלון האסמכתא.

במקביל לעדכון העלון של תכשיר המקור, תועבר פניה לכל התכשירים הגנריים עם נוסח העדכון המבוקש (הנוסח החדש יחול על כלל התכשירים הגנריים למעט נקודות שחודדו במכתב זה).



4. חובות בעל הרישום

המשך מעקב אחר מידע בטיחותי חדש

על בעלי הרישום להמשיך ולעמוד בנהלי המחלקה לניהול סיכונים, באשר לדיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש, ואין במכתב זה כדי לפטור או לשנות את דרישות הדיווח למחלקה לניהול סיכונים, בהתאם לנהל 6.



4. חובות בעל הרישום

עדכוני עלונים-

לא ניתן להגיש למחלקה לרישום תכשירים הצעה לעדכון עלון שאינה מתבססת על עלון אסמכתא = **עלון האסמכתא שנקבע** (עלון מאושר ממדינה מוכרת כמפורט בסעיפים 1 או 2).

לא יתקבלו במחלקה לרישום תכשירים, בקשות לעדכון עלון המבוססות על **אסמכתא נוספת**, עלון חברה, PSUR, clinical overview, מאמרים מדעיים או מאגרי מידע.



4. חובות בעל הרישום

עדכוני עלונים-

המלצות לעדכון עלון המבוססות על **אסמכתא נוספת**, אזהרות בטיחות של רשויות, סיגנלים של בעל הרישום, מידע מהספרות ומקורות נוספים, יועברו למחלקה לרישום תכשירים רפואיים ע"י המחלקה לניהול סיכונים, לאחר הערכת המידע הבטיחותי, בחינת חיוניותו ודחיפות עדכון המידע בעלונים בישראל.



4. חובות בעל הרישום

עדכוני עלונים-

יובהר כי לצורך עדכון עלון במידע בטיחותי, אשר אושר בעלון המשמש אסמכתא לתכשיר, אין צורך להמתין להחלטת המחלקה לניהול סיכונים ויש לפנות ישירות למחלקה לרישום תכשירים רפואיים **ולהגיש הצעת עלון עדכנית לאישור**.



5. שונות

- א. מידע בדבר זהות האסמכתא של עלון לתכשיר, יסווג במחלקה כמידע גלוי ויימסר בהתאם לדרישה, לפי חוק חופש המידע התשנ"ח 1998, או כל דין.
- ב. הנחיות נפרדות באשר לעלונים של תכשירים וטרינריים יועברו בהמשך.
- ג. הנחיות חוזר זה יוטמעו בנוהל מעודכן להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים.



5. שונות

ד. תחולה: 01.01.2016

הנוהל יחול על תכשירים הנרשמים בפנקס לאחר יום התחילה.

• עבור תכשירים הרשומים כבר בישראל:

הנוהל יחול במועד **חידוש** התכשיר, או במועד **עדכון** מידע בטיחותי הנוגע לתכשיר בעלון, או לפי החלטת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, המוקדם מבניהם.

• עבור עדכוני עלונים שהוגשו למחלקה לרישום תכשירים וממתינים לטיפול:

רצוי לאמץ מתווה זה. מיקומו של העלון בסדר הבדיקה יישמר.

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



הבהרות בנושא עלונים



מעבר לראשונה לאסמכתא לפי המתווה במסמך ההנחיות בתכשיר גנרי

- על בעל הרישום של התכשיר הגנרי לפנות למחלקה לרישום תכשירים רפואיים, על מנת לקבל מידע בנוגע לזהות האסמכתא של העלון של תכשיר המקור.
- במידה ובעל הרישום של התכשיר הגנרי מעוניין לאמץ אסמכתא השונה מזו של תכשיר המקור הרשום בישראל, יש לשלוח שאילתא מנומקת לתיבת ההחמרות.



תכשירים גנריים

- **מעבר לאסמכתא לפי המתווה - יאומץ עלון של תכשיר המקור המאושר בישראל כלשונו (אפשרות מועדפת), או עלון האסמכתא של תכשיר המקור, (שאושר ב- EMA, FDA או MHRA, או במדינה מוכרת אחרת), העדכני מבניהם, ובהתאם לתנאי הרישום (לדוגמא: חומרים בלתי פעילים, תנאי אחסון וכו').**
- **עדכון – או לפי עלון של תכשיר המקור המאושר בישראל, או לפי האסמכתא בחו"ל, העדכני מבניהם.**



תכשירים גנריים

- באחריות בעל הרישום לעקוב אחר העלון של תכשיר המקור בישראל וכן, אחר עלון האסמכתא של תכשיר המקור המאושר בחו"ל.
- בעל הרישום של התכשיר הגנרי, רשאי לפעול באופן עצמאי לעדכון עלון התכשיר שלו, על סמך עדכון האסמכתא בחו"ל, עוד בטרם עדכונה בישראל.



תכשירים גנריים

- בכל מקרה, יתבצע עדכון רוחבי של עלונים- הודעה לבעלי הרישום של שאר התכשירים.
 - בעת אימוץ כלשונו של עלון תכשיר המקור המאושר בישראל, על ידי תכשיר גנרי, במידה וההתוויה אינה זהה, התכשיר הגנרי יכול לבקש לאמץ את ההתוויה של תכשיר המקור הרשום בארץ, לאחר אישור מחלקת הרישום.
- במידת הצורך, מחלקת הרישום תפנה גם ליתר בעלי הרישום של התכשירים הגנריים.



הבהרה לגבי מדרג האסמכתאות

תכשיר אשר נרשם בישראל עם עלון בהתאם לרשות בריאות של מדינה מוכרת שאיננה FDA, EMA או MHRA: במידה ויירשם בהמשך באחת מהרשויות הנ"ל, תוחלף האסמכתא לעלונים בהתאם למצוין בסעיף 1 או 2,

עלון של תכשיר שעד היום, היה מבוסס על עלון מאושר ממדינה מוכרת, כגון: אנגליה או מדינות אירופה אחרות, במידה והתכשיר נרשם בישראל לפני הקמת האיחוד האירופאי (1995), בעת עדכון עלון ניתן יהיה להשאיר כאסמכתא עלון של מדינה אירופאית מוכרת ואין חובה לעבור לעלון FDA. (ביום רישום התכשיר, לא הייתה אפשרות של רישום מרכזי ב-EMA)

במסגרת הטמעת מסמך ההנחיות בנוהל עלונים, יבוצע תיקון בהתאם.



תכשיר המקור כבר לא רשום בישראל

- יאומץ עלון של התכשיר הגנרי הוותיק ביותר בארץ (חפא וצרכן), שאושר באחת המדינות המוכרות, על פי הכללים שהוזכרו, בתאום עם מחלקת רישום.
- שאר התכשירים הגנריים יאמצו את אותה אסמכתא.



אסמכתא לתכשיר המשלב מספר רכיבים פעילים

- יש לפנות למחלקת רישום, לתיבת "עלונים-החמרות" ולצרף הצעות לאסמכתא/אסמכתאות.
- אסמכתא הכוללת רק את הרכיב הפעיל הרלוונטי.
- במקרים חריגים בהם לא נמצאה אסמכתא מתאימה ברשויות מוכרות, ניתן לבחון אפשרות של שימוש במאגרי מידע או ספרות מקצועית.
- לתאם מול מחלקת ניהול סיכונים מתווה הגשת PSUR.



גישת ה-FDA : פרק תופעות הלוואי בעלון לצרכן

- *Medication Guide:*

What are the possible side effects?

A may cause **serious** side effects, including:

The **most common** side effects are:



- ***These are not all the side effects of A.***

Ask your healthcare provider or pharmacist for more information.



גישת ה-EMA : פרק תופעות הלוואי בעלון לצרכן

...two sections... sufficient patient-friendly description of the overt clinical signs and symptoms to enable the patient to recognise all side effects which may occur **as set out in section 4.8 of the SmPC:**

- 1) the most serious side effects need to be listed prominently first with clear instructions to the patients on what action to take.
- 2) all other side effects, listed by frequency and starting with the most frequent.





גישת ה-EMA : פרק תופעות הלוואי בעלון לצרכן

Within each section mentioned above, side effects should be arranged by **frequency**.

Very common: may affect more than 1 in 10 people

Common: may affect up to 1 in 10 people

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

System organ class listings should not be used.



מתוך הפורמט לעלון לצרכן בישראל

- "יצוינו סימנים שהחולה יכול להבחין בהם בעצמו. יש להקפיד על נוסח פשוט....
- אם מתאים יופיע "יש להפסיק את השימוש", "יש לפנות מיד לרופא אם".....
- מצבים אשר אינם מחייבים פעולה מיידית- "יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם....."
- יפורטו תופעות לוואי נוספות, לפי סדר שכיחות יורד, על פי הקטגוריות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד
(מעשרה)

תופעות לוואי שכיחות – (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100
תופעות לוואי שאינן שכיחות – (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך
1,000

תופעות לוואי נדירות מאוד – (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך
10,000

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)



דיווח תופעות לוואי (12.2015)

בעלון לרופא (בסוף הפרק המפרט את תופעות הלוואי):

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form (<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>).



דיווח תופעות לוואי (החל מה- 01.12.15)

ובעלון לצרכן (בסוף פרק 4, המפרט את תופעות הלוואי):

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי,

או ע"י כניסה לקישור :

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות



החלטות כלליות בנוגע לעלונים



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

- בעת שליחת מייל לתיבת ההחמרות או העדכונים, כותרת המייל תכלול את מספרי הרישום של התכשיר/תכשירים, שם התכשיר ואת שם המרכיב הפעיל.
- בעת הגשת עדכון נוסף, לעלון שכבר הוגש לאישורנו, יש לציין את תאריך שליחת הבקשה הראשונה, על מנת שנוכל ליידע את הרוקח המטפל.
- יש לצרף אסמכתא לכל מייל שנשלח עם בקשה לעדכון/החמרות בעלונים.
- יש לצרף כל התכתבות קודמת בנושא עדכון העלון.



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

טופסי החמרות-

- טופס החמרות בגירסתו הסופית, ישלח לתיבת alonim@MOH.GOV.IL בעת שליחת גרסת העלון הנקי המאושר לאינטרנט (באותו המייל).



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

בעת קבלת עלון מאושר, במידה וישנן השגות או בקשות לתיקונים, יש להגישן מסומנות על עותק נקי של העלון (שבו הוטמעו השינויים שכבר אושרו בעלון) במייל, לרוקח המטפל שאישר את העלון, תוך **30** יום מקבלת העלון המאושר.

בגוף המייל יש לפרט את הנימוקים לכל אחד מהתיקונים המבוקשים.



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

- במידה וקיים/הוחלט להוסיף Black Box בעלון לרופא/לצרכן, יש למקם אותו לפני סעיף ההתוויה.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection or infusion

Clear, colourless solution



4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

- בעלונים המאושרים על ידי ה-FDA, לא קיים בתחילת העלון מידע חיוני לגבי התכשיר, צורתו והרכבו. בראש כל עלון המאומץ מה-FDA, יש להוסיף: שם התכשיר, שם החומר הפעיל, צורת המתן והחוזק.



1 INDICATIONS AND USAGE

[redacted] is indicated for the short-term treatment of insomnia characterized by difficulties with sleep initiation. [redacted] has been shown to decrease sleep latency for up to 35 days in controlled clinical studies [see [CLINICAL STUDIES \(14\)](#)].

The clinical trials performed in support of efficacy were 4–5 weeks in duration with the final formal assessments of sleep latency performed at the end of treatment.

[CLOSE](#)

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

[redacted] ml solution for injection or infusion in pre-filled syringe

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml of solution contains 60 million units (MU) (equivalent to 600 micrograms [μg]) of [redacted]

Each pre-filled syringe contains 30 MU (equivalent to 300 micrograms of [redacted] in 0.5 ml solution for injection or infusion.

[redacted] factor produced in *Escherichia coli* (BL21) by recombinant DNA technology.

Excipient with known effect:

Each ml of solution contains 50 mg of sorbitol (E420)

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection or infusion

Clear, colourless solution



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

- בפורמט העלון לצרכן, (נספח 8), מופיע: "בעלוני תכשירים המשמשים בעיקר לילדים, העלון ינוסח בלשון המופנית למטפל".
במידה והתווית התכשיר כוללת גם טיפול במבוגרים, יש להשתמש בנוסח "אם אתה או ילדך"....
- כאשר בתיאור הטבלייה מצוין כי יש קו חצייה, אך בפועל לא בוצעו לתכשיר מבחני חצייה, יש להוסיף הערה בעלון: "במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי, רק על מנת להקל על הבליעה. יש לבלוע את שני החצאים יחד."
נושא החציה/כתישה מקבל התייחסות במסגרת תעודת האיכות.



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

- הפסקת שיווק לתקופה העולה על שנתיים- במידה ובעל הרישום אינו מעוניין להמשיך ולעדכן את עלוני התכשיר, יש לפנות במייל לגב' אפרת ניסן, בבקשה להסרת עלוני התכשיר מאתר האינטרנט.
- בעת הגשת חידוש לתכשיר- יש לצרף הצהרה כי העלונים מעודכנים על פי מסמך ההנחיות, או לחילופין, הצעת עלונים עדכנית, על פי מסמך ההנחיות.



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

בהתאם להוראות כלליות בנוהל הרישום, (סעיף 6) : " עבור מסמכים המוגשים בשפה שאיננה עברית או אנגלית - יש לצרף תרגום מאושר על-ידי נוטריון."

- עלונים כחלק מה- CPP
- עלונים המוגשים כאסמכתא לעלונים בישראל



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

בתכשירים מסוימים ב-UK, קיימת פיסקה בסוף העלון לצרכן, הנקראת: "Advice or Medical education". פיסקה זו מתייחסת להנחיות כלליות בעת שימוש באנטיביוטיקה. תוכן הפיסקה כלול בעיקרו בנוסח הפורמט הישראלי לעלון לצרכן ועל כן, אין להוסיפה.

במקרים חריגים ולאחר פניה מסודרת ואישור המחלקה, ניתן יהיה להוסיף חידוד הנחיות למטופלים, בתכשירים מסוימים.



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

סעיף תנאי אחסון בעלון-

במקרים הנדירים של תכשירים ללא תנאי אחסון מיוחדים, **"no special storage requirements"**, בהתאם לתעודת האיכות, על אריזת התכשיר והן בעלון לצרכן יירשם "אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר".



החלטות כלליות בנוגע לעלונים ואסמכתאות

נשאלנו לגבי הטמעת עלון עדכני מאושר בתוך 6 חודשים באריזות:
"עדכון עלון מאושר ייושם בתוך חצי שנה מהמועד שבו התקבל אישור העדכון על ידי מחלקת רישום, וייעשה לגבי **אצוות** התכשיר שטרם נארזו מאותו מועד ואילך אלא אם ניתנה הוראה אחרת."



הריון והנקה

לעיתים קיים הבדל בין ההתייחסות להריון והנקה בין העלון המאושר בארץ, לבין עלון האסמכתא העדכני, או לחילופין, הבדל בין ההתייחסות לנושא בין הרשויות השונות.

1. סקירה של ההתייחסות להריון והנקה בעלונים של מספר רשויות.
2. במידת הצורך, אנו פונים להתייעצות עם המרכזים השונים לייעוץ טרטולוגי בארץ.

לאורך השנים, מצטברים נתוני בטיחות.





הרמוניזציה ב-EU

- מטרת ההרמוניזציה באירופה, היא ליצור עלון (SPC) אחד ואחיד לכל מדינות האיחוד האירופאי. לפני ההרמוניזציה היה עלון שונה לכל מדינה (כולל התוויות ומינונים).
- דוג': תכשירים אנטיביוטיים.
- בעל הרישום מבקש להגיש את העלונים, כפי שאושרו באירופה, כולל סעיף ההתוויה ומשטר המינון.
- נימוקים שהביאו לשינוי זה באירופה.



ציון כמויות המרכיבים הבלתי פעילים בעלון לצרכן ובאריזה החיצונית

- "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ... יופיעו כאן אזהרות בנוגע לחומרים בלתי פעילים אשר המידע לגביהם חשוב לשימוש יעיל ובטוח : במקרים של רגישויות לחומרים מיוחדים כגון לקטוז וגלוטן- תופיע כאן אזהרה.
- "מידע נוסף" - ...לציין באנגלית את שמות המרכיבים הלא פעילים על פי כמותם בסדר יורד. חומרים כגון סוכר, נתרן ואספרטם- תצוין כמותם ביחידת מינון.
- נוהל 43 לסימון אריזות של תכשירים רפואיים: "במספר מרכיבים בלתי פעילים כגון סוכר, נתרן, חומר משמר, יש לציין שמו של המרכיב וכמותו ביחידת מינון."
- בדצמבר 2005 משרד הבריאות פרסם חוזר בנושא פירוט חומרים בלתי פעילים בתכשירי מרשם וקבע כי יאומצו ההנחיות האירופאיות בנושא זה (נקבעו לחומרים שונים כמויות מינימום - שמתחתן יש פטור מציון תכולתם).

← הנושא נבחן מחדש במחלקת רישום



תרגום עלונים

נפיחות בשפות = swollen lips

התקפי היעדרות = absence seizures

פליטת עין/התפרקות עין = eye discharge

נזילת אף = Runny nose

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 (01.2015).



FDA: “encourages frequent communication....to discuss plans early...”



לחיים בריאים יותר



משרד
הבריאות

