

  
**איגוד לשכות המסחר**  
**ארגון העסקים הגדול בישראל**  
**- חטיבת התרופות -**

14 נובמבר, 2016  
932551

**לכבוד:**  
**דניז אינבינדר**  
**מנהלת מחלקת רישום**  
**אגף הרוקחות**  
**משרד הבריאות**

**הנדון: מידע לגבי חציה/ריסוק/כתישה של טבליות ופתיחת קפליות למתן פומי**

מכתבך מיום 14/7/16 שמספרו 60215316

**בהמשך לפגישתנו מיום 3/11/16 להלן עיקרי הדברים שנדונו בפגישה:**

1. בפנייה שלך שבסימוכין דרישה לפעול לעדכון העלוניים במידע זה, בתכשירים שבתחום אחריות בעל הרישום עד 1/1/17.
2. עדכון העלון נעשה כדבר שבשגרה ועפ"י הנהלים בהתאם לצורך הנובע משינויים בתכשיר, בהתווייתו ובהוראות לצרכן שחלקן נובעות משינוי במידע בטיחותי וחלקן הרחבת המידע הקיים לגבי צריכת התכשיר.
3. במקרה זה של הוספת המידע לגבי חציה/ריסוק/ כתישה של טבליות ופתיחת קפליות למתן פומי **מדובר במידע שאינו בטיחותי**.
4. הנגשת המידע - מידע זה הועבר מהחברות אליכם בטבלת אקסל כך שיש ביכולתכם לפרסמו באתר משרד הבריאות וכך למעשה להנגישו לצוות המטפל ולציבור הרחב.
5. יכולת הכנה - את הכנת הגרפיקה של העלוניים מבצעת חברה אחת בארץ באופן כמעט בלעדי. מטבע הדברים נוצר צוואר בקבוק בכל הקשור בעבודת החברה **מול כל חברות התרופות בתקופה קצרה מאוד**. כך, שביטול הצורך לקבל את אישור אגף הרוקחות לשינוי אינו מהווה את החסם העיקרי ובעצם אינו מועיל או מקצר את התהליך במקרה זה.
6. יכולת הטמעה - בנוסף לעדכון הכיתוב בעלון יש צורך בהטמעתו. לצורך כך ניתן לכל תכשיר/ עלון פרק זמן של חצי שנה. ככל שמדובר בתכשיר אחד או מספר תכשירים לחברה, אין מניעה שהחברה תצליח להתמודד עם ההטמעה, אולם כשכל השוק נדרש לעדכון העלוניים בו זמנית, ובכל חברה מדובר בכל העלוניים הרי שמדובר בתקופת הטמעה שאינה ישימה (וביחוד לאור האמור בנקודה 5 לעיל).
7. בחטיבת התרופות חברות גם חברות קטנות שאינן מייצגות את היצרן בחו"ל אלא משמשות כיבואניות בלבד. חברות אלה יתקשו מאוד לעמוד בלוח הזמנים הנדרש גם בשל בעיות של כוח אדם שיש צורך להקצות לכך.

**על מנת לאפשר לחברות לעמוד בדרישה אנו מבקשים לרווח את תקופת ההטמעה באופן הבא:**

1. תכשירים שהצעת העלון שלהם נמצאת כעת בבדיקת האגף הטמעת המידע בנושא חציה וריסוק תיעשה עם קבלת אישור עדכון העלון מהאגף.
2. לגבי שאר התכשירים, העדכון יתבצע עם הגשת בקשה לעדכון העלון ולא יאוחר מ 5 שנים (עד לינואר 2022) אנו סבורים שבחלק גדול מהתכשירים יתעדכן העלון ממילא בתקופת זמן זו ובכל מקרה זמן זה יאפשר תכנון ופריסת העבודה בתוך החברה ומול שופן על פני תקופה סבירה להכנה והטמעה. נודה לבחינתכם את הנושא ותשובתכם החיובית להצעתנו.

**בברכה**  
  
**חנה לאידר שגיר**  
**מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה**