



ד' בתמוז, התשע"ז  
28 יוני 2017  
סימוכין: 57033617

לכבוד יצרנים, יבואנים  
בעלי רישום

הנדון: שינוי מתווה לעדכון מידע בעלונים של תכשירים הומניים  
הוראת שעה לתקופה של שנה, בתאריכים 01.09.2017 – 31.08.2018

שלום רב,

במסגרת שינויים בפעילות המחלקה לרישום הוחלט כי, החל מה-1.9.17, ולתקופה של שנה, עדכון מידע בטיחות חדש בעלון (החמרה) ועדכון עלון במידע אשר אינו מהווה החמרה ודורש נכון להיום את אישור המחלקה לרישום תכשירים יועברו למחלקה לרישום תכשירים בהודעה (נוטיפיקציה). זאת בנוסף לתיקונים בעלונים במסגרת שינויים שלא דורשים אישור מוקדם של המחלקה לרישום תכשירים, המועברים כבר כיום בהודעה (נוטיפיקציה).

במסגרת הוראת שעה זו, עדכונים בעלונים של תכשירים המיועדים לשימוש בבני אדם (תכשירים הומניים) יועברו ע"י בעלי הרישום לתיבת מייל ייעודית בשם "עלונים נוטיפיקציה" בכתובת [alonim.notif@moh.gov.il](mailto:alonim.notif@moh.gov.il).

המחלקה לרישום תבצע בחינה מדגמית של העדכונים שבוצעו בעלונים במסגרת מסלול זה. חריגות שיימצאו בעת הבחינה המדגמית, המעידות על עבודה שלא בהתאם לנהלי המחלקה ולכללים המפורטים במכתב זה, יטופלו בהתאם לחומרת החריגה, כולל נקיטת צעדים מתבקשים העומדים לרשותה ובכלל זה עיצום כספי או הסרה זמנית של התכשיר מהשוק.

הוראת שעה זו תחול גם על בקשות לעדכון עלונים (מסוג החמרה או שאינם מהווים החמרה) שהוגשו למחלקה לרישום תכשירים, אך טרם טופלו. בעלי רישום המעוניינים למשוך את הבקשה לעדכון העלון שהוגשה לאישור המחלקה, יודיעו על כך במייל לתיבת ההחמרות [alonim.urgent@moh.gov.il](mailto:alonim.urgent@moh.gov.il), תוך ציון מועד הגשת הבקשה המקורית. במקרים הנ"ל, על בעל הרישום להעביר עלון מעודכן במסגרת נוטיפיקציה תוך 60 יום מיום ההודעה על משיכת הבקשה.



הוראת שעה זו לא תחול על תכשירים אשר העלונים שלהם טרם עודכנו בהתאם לחוזרנו מתאריך 01.12.2015 בסימוכין 91324815, בנושא הנחיות בנושא אסמכתאות לאישור ועדכון עלונים של תכשירים רפואיים הומניים, כלומר בוצע ואושר עבורם מעבר לאסמכתא בהתאם להנחיות. מעבר אסמכתא עבור עלונים אלו יבוצע באמצעות הגשת בקשה במייל כמקובל לתיבת החמרות [alonim.urgent@moh.gov.il](mailto:alonim.urgent@moh.gov.il).

הוראת שעה זו לא תחול על עדכונים בעלונים אשר דורשים הפצת מכתב לצוות הרפואי (DHCP).

הוראת שעה זו לא תחול על עלונים של תכשירים וטרינריים.

לא יבוצע כל שינוי בסעיפי ההתוויה ומשטר המינון בעלון במסגרת מסלול הנוטיפיקציה. שינויים אלו יבוצעו בהליך המקובל של שינוי ברישום התכשיר (תוך הגשת נתונים קליניים מתאימים).

על בעלי הרישום לציין בראש העלון המעודכן במסגרת מסלול נוטיפיקציה והמוגש לפרסום במאגר כי "תוכן עלון זה מפורסם בהתאם להוראות משרד הבריאות ובהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986" וזאת במקום המשפט "פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ב...". בתחתית העלון יצוין תאריך העדכון.

מועד ההטמעה של העלון המעודכן באריזות התכשיר יהיה שישה חודשים מיום הגשת הנוטיפיקציה, כקבוע בנהלי המחלקה.

מועד כניסת הוראה זו לתוקף הינו 01.09.2017. הוראת שעה זו תיבחן מחדש שנה לאחר כניסתה לתוקף.

בברכה,

ד"ר דני אינבינדר

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

פרופ' איל שורצברג, מנהל מערך הרוקחות והאכיפה  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות ואכיפה  
אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
צוות המחלקה לרישום תכשירים  
עו"ד נילי דיקמן-חיון, הלשכה המשפטית