

א' כסלו, תשע"ח
19 נובמבר, 2017

סימוכין: 400220417

לכבוד בעלי רישום

הנדון: שאלות ותשובות בנושא מסלול נוטיפיקציה לעדכון עלונים

בהמשך לשאלות שהועברו למחלקה לרישום תכשירים בנושא העברת עדכונים והחמרות לעלונים במסלול נוטיפיקציה, בהתאם לחוזרנו מתאריך 17.08.2017 בסימוכין 400103417 בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים – הוראת שעה לתקופה של שנה, בתאריכים 01.09.2017 – 31.08.2018, להלן מספר הבהרות:

1. אילו בקשות לעדכון עלון/החמרה בעלון ניתן להעביר במסלול נוטיפיקציה?

ניתן להגיש במסלול נוטיפיקציה רק עדכונים לעלונים שעברו את אישור המחלקה לרישום תכשירים בהתאם לחוזרנו מתאריך 01.12.2015 בסימוכין 91324815, בנושא הנחיות בנושא אסמכתאות לאישור ועדכון עלונים של תכשירים רפואיים הומניים, בהם תוכן העלון נבדק ואושר לאחר מעבר אסמכתא בהתאם למתווה. על העדכון/החמרה להתבסס על האסמכתא שנקבעה על פי המתווה. הוראת שעה זו לא תחול על תכשירים אשר העלונים שלהם טרם עודכנו בהתאם למתווה בחוזר מתאריך 01.12.2015 בסימוכין 91324815 (גם אם הוסכם עם המחלקה לרישום תכשירים אודות זהות האסמכתא אך טרם בוצע ואושר המעבר לאסמכתא הנבחרת). מעבר אסמכתא עבור עלונים שטרם עודכנו בהתאם למתווה יבוצע באמצעות הגשת בקשה במייל כמקובל לתיבת המייל "עלונים – החמרות רוקחות" alonim.urgent@moh.gov.il. ככל שעלונים שעודכנו לפני החוזר מ- 01.12.2015 עומדים בדרישות החוזר, ניתן להעביר החמרות/עדכונים לעלונים אלו במסלול נוטיפיקציה. יש לציין כי במסגרת נוטיפיקציה או סרטיפיקציה **לא יבוצע כל שינוי** בסעיפי ההתוויה ומשטר המינון בעלון. שינויים אלו יבוצעו בהליך המקובל של שינוי ברישום התכשיר (תוך הגשת הבקשה בליווי נתונים קליניים מתאימים ואגרה ביום קבלת תיקים).

2. מהו אופן העברת עדכון עלון/החמרה בעלון במסלול נוטיפיקציה?

אופן העברת עדכון עלון/החמרה בעלון במסלול נוטיפיקציה והדרישות לגבי המסמכים זהים לאלו במסלול סרטיפיקציה (אישור מראש) ובהתאם לנהלים. בקשות יועברו בצירוף כל ההצהרות והמסמכים הנדרשים וטפסי החמרה בהתאם לנהלי המחלקה לרישום תכשירים לתיבת "עלונים – נוטיפיקציה" alonim.notif@moh.gov.il



בכותרת המייל יש לציין את המילה "נוטיפיקציה" וכן לציין את מספר הרישום של התכשיר, שם התכשיר, שם המרכיב הפעיל וקוד ATC.

המשפט "פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב....." מבוטל ובמקומו יופיע "פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך....., ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך.....", כאשר התאריך הראשון הינו תאריך אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים (חודש ושנה, לדוגמא אוגוסט 2017) והתאריך השני (תאריך העדכון) הינו תאריך העברת עדכון העלון במסלול נוטיפיקציה ע"י בעל הרישום.

ככלל, יש להעביר עלון מעודכן בקובץ WORD. יש לסמן באופן בולט ב"עקוב אחרי שינויים" את כל השינויים שבוצעו בעלון. בתחתית העלון יש לציין את זהות האסמכתא ששימשה לעדכון העלון (האסמכתא עליה סוכם עם המחלקה לרישום תכשירים בעת מעבר אסמכתא בהתאם לחוזרנו מתאריך 01.12.2015). יש לעמוד בכל הדרישות וההנחיות של המחלקה לרישום תכשירים בהתאם לנהלים המתפרסמים מעת לעת.

במידה וקיימת בקשה קודמת לעדכון עלון אשר הוגשה לאישור המחלקה לרישום תכשירים במסלול סרטיפיקציה וטרם הסתיים הטיפול בה, יש לשלוח הודעה לתיבת המייל "עלונים – החמרות רוקחות" alonim.urgent@moh.gov.il ולציין כי החברה מבקשת למשוך מהתיבה את העלון ולהגישו במסלול נוטיפיקציה. במקרים הנ"ל, על בעל הרישום להעביר עלון מעודכן במסגרת נוטיפיקציה תוך 60 יום מיום ההודעה על משיכת הבקשה.

3. עדכון עלון שאינו דורש את אישור המחלקה לרישום לאחר ביצוע נוטיפיקציה בעלון:

ניתן לבצע עדכון עלון בשינויים שאינם דורשים אישור בעלון שעודכן במסלול נוטיפיקציה.

עלון בקובץ WORD עם סימון שינויים מהעלון שעודכן במסגרת נוטיפיקציה יועבר לתיבת המייל "עלונים רוקחות" alonim@moh.gov.il.

בראש העלון תופיע הצהרת הרוקח הממונה (להלן) כי השינויים המסומנים הינם השינויים היחידים שבוצעו בעלון, ומלבדם העלון זהה לעלון שעודכן במסלול נוטיפיקציה.

שם התכשיר: מספר הרישום:

אני הרוקח/ת הממונה של בעל הרישום:

מצהיר בזאת כי השינויים המסומנים בעלון זה הנם השינויים היחידים, ומלבדם העלון זהה לעלון שנבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך....., עודכן ע"י בעל הרישום במסלול נוטיפיקציה בתאריך..... ובוצעו בו שינויים שאינם דורשים אישור בתאריך.....

העדכונים לעלון מבוססים על עלון אסמכתא ממדינה/מרשות..... מתאריך..... אשר נבדק ונמצא כי הוא המעודכן ביותר לתאריך שליחת הצעת העלון. כל פרטי התכשיר המופיעים בעלון תואמים את הרישום בתעודת הרישום ובתעודת האיכות העדכניות.

..... חתימה

..... תאריך



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

להצעת העלון יצורפו תעודת איכות או טופס שינוי מאושר או תעודת רישום עדכנית (בהתאם לעניין).

למייל יש לצרף עותק סופי של העלון בקובץ PDF לפרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות.

בתחתית העלון יצוין "פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך", כאשר התאריך הראשון הינו תאריך אישור העלון ע"י המחלקה לרישום תכשירים (חודש ושנה, לדוגמא אוגוסט 2017) והתאריך השני (תאריך העדכון) הינו תאריך העברת עדכון העלון במסלול נוטיפיקציה ע"י בעל הרישום.

בעת שליחת המייל, כותרת המייל תכלול את שם התכשיר, מספר הרישום ואת המילים "שינויים שלא דורשים אישור לאחר נוטיפיקציה".

הצעות עלון מסוג "שינויים שלא דורשים אישור" יבדקו בבדיקות מדגמיות על ידי המחלקה לרישום תכשירים, על מנת לוודא את תקינות העלונים.

4. מהו אופן העברת עלונים לפרסום במאגר התרופות?

על בעל הרישום להעביר עלונים בגרסתם הסופית, כולל תרגומים כנדרש, לצורך העלאתם לפרסום במאגר התרופות, לתיבת המייל "עלונים רוקחות" alonim@moh.gov.il, בהתאם לנהלי המחלקה לרישום תכשירים. כמו כן, יש לצרף טפסי החמרה בקובץ PDF לצורך העלאתם לפרסום במאגר התרופות.

בשורת הנושא בדוא"ל יש לציין את המילה "נוטיפיקציה", שם התכשיר, צורתו וחזקו, מספר הרישום וכן תאריך עדכון העלון. העלונים יוגשו במסמך PDF (בקבצים נפרדים עלון לרופא במידה ויש, עלון לצרכן בעברית, אנגלית, ערבית ורוסית ככל שנדרש) וכן במסמכי WORD נפרדים עלון לרופא ועלון לצרכן בעברית, בהתאם לנדרש.

בתוך המייל, יש לכתוב "עלון זה עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים מתאריך 17.08.2017 בסימוכין 400103417 בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים – הוראת שעה לתקופה של שנה, בתאריכים 01.09.2017 – 31.08.2018. העלון המוגש מבוסס על עלון אשר אושר ע"י המחלקה לרישום תכשירים בתאריך _____. עדכונים לעלון מבוססים על אסמכתא ממדינה/מרשות _____ מתאריך _____ אשר נבדק ונמצא כי הוא המעודכן ביותר לתאריך שליחת ההודעה".

בשם הקובץ יכללו אותיות לועזיות וספרות בלבד ויפורטו שם התכשיר, צורתו, חוזקו, ציון עלון לרופא ו/או צרכן, המילה worsening ותאריך העדכון (חודש ושנה) :

לדוגמא: XXXX100mg-tablets-PIL-SPC-worsening-11-2017.

להפרדה בין המילים יש להשתמש בסימונים הבאים: קו אמצעי (-) או קו תחתון (_) בלבד.

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



5. הבהרה לגבי תאריכים שיופיעו בעלוניס ובמאגר התרופות:

סוג העדכון	סרטיפיקציה	נוטיפיקציה
החמרה/עדכון עלון	מלל התאריך בעלון	פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך.....ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
	סוג התאריך שיופיע במלל בתוך העלון	תאריך אישור העלון ע"י משרד הבריאות ותאריך עדכון העלון ע"י בעל הרישום במסלול נוטיפיקציה
	תאריך מסמך במאגר תרופות ראשי	תאריך אישור העלון ע"י משרד הבריאות במסלול נוטיפיקציה
עדכון שאינו דורש אישור לאחר ביצוע נוטיפיקציה	מלל התאריך בעלון	פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך.....ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך
	סוג התאריך שיופיע במלל בתוך העלון	תאריך אישור העלון ע"י משרד הבריאות ותאריך עדכון העלון ע"י בעל הרישום במסלול נוטיפיקציה
	תאריך מסמך במאגר תרופות ראשי	תאריך עדכון העלון ע"י בעל הרישום במסלול נוטיפיקציה
עדכון שאינו דורש אישור לאחר אישור משרד הבריאות לעלון	מלל התאריך בעלון	פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך.....
	סוג התאריך שיופיע במלל בתוך העלון	תאריך אישור העלון ע"י משרד הבריאות
	תאריך מסמך במאגר תרופות ראשי	תאריך אישור העלון ע"י משרד הבריאות במסלול סרטיפיקציה



6. מהם לוחות הזמנים להעברת עלונים לתיבת המייל "עלונים רוקחות" alonim@moh.gov.il לצורך העלאתם למאגר התרופות?

כל התקנות והנהלים החלים על עלונים במסלול סרטיפיקציה, חלים גם על עלונים במסלול נוטיפיקציה, ובכלל זה לוחות הזמנים לשליחת העלונים לצורך פרסומם במאגר התרופות, מועד ההטמעה באריזות (תשעה חודשים בהתאם לטייט נוהל עלונים) ופרסום עדכוני העלונים, לרופאים ורוקחים בעיתונות מקצועית.

7. האם בעל הרישום חייב למשוך את הבקשות שהוגשו במסלול סרטיפיקציה ולהעבירן למסלול נוטיפיקציה?

יש להעדיף ככל הניתן העברת בקשות שעומדות בקריטריונים של חוזרנו לעיל מתאריך 17.08.2017 למסלול נוטיפיקציה. עם זאת, האפשרות למסלול סרטיפיקציה בעינה עומדת, בצירוף נימוק לסיבה להעברת עדכון העלון/החמרה בעלון במסלול זה. במקרה של ספק, ניתן להתייעץ טרם ההגשה ע"י פניה לתיבת מייל "עלונים – החמרות רוקחות" alonim.urgent@moh.gov.il.

עלונים לגביהם יחליט בעל הרישום כי יש צורך בהיוועצות עם המחלקה לרישום תכשירים, יוכלו להישאר במסלול סרטיפיקציה ולא ייחשבו כמאושרים עד לקבלת אישור המחלקה לרישום תכשירים בהתאם למקובל כיום.

ככל שהרוקח הממונה של בעל הרישום סבור כי בעת עדכון העלון/החמרה בעלון נדרשת הפצת מכתב לצוות הרפואי, תועבר הבקשה במסגרת מסלול סרטיפיקציה (אישור מראש) היות ויחד עם אישור העלון על המחלקה לרישום תכשירים לבחון ולאשר את המכתב לצוות הרפואי.

8. התייעצות, בירור זהות האסמכתא ושאלות בנוגע לאופן הגשת הבקשות והמסלול המתאים

ניתן לקבל פרטים אודות זהות עלון האסמכתא של תכשיר המקור, להתייעץ לגבי התאמת המסלול לבקשה ועוד ע"י פניה לתיבת המייל "עלונים – החמרות רוקחות" alonim.urgent@moh.gov.il

בברכה,

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
מגרי עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עו"ד נילי דיקמן חיון, הלשכה המשפטית