מערך הרוקחות והאכיפה

|  |
| --- |
| טיוטה להערות |

**הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים**

|  |
| --- |
| נוהל מספר PRA – 049/05 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |
| מגר' מילי דיוינסקי | המחלקה לרישום תכשירים |  |  |
| ד"ר דניז אינבינדר | מנהלת המחלקה לרישום תכשירים |
| ד"ר מיכל הירש-וקסברג | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי |
| מגר' עינת גורליק | מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי |
| ד"ר עפרה אקסלרוד | סגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה |
| שרה קובריגרו | מנהלת הבטחת איכות  |

*מבוא*

תקנה 20(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986 (להלן: התקנות) קובעת כי העתק העלון לצרכן לכל תכשיר יישלח, בדרך שהורה המנהל, לרוקחים האחראיים בכל בתי המרקחת ובבתי המסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, בעת שיווק האצווה הראשונה של התכשיר הרשום ועם הכנסת כל שינוי בעלון.

תקנה 21 לתקנות קובעת כי בעל הרישום יביא לידיעת הרופאים והרוקחים מידע מקצועי בעלון לרופא, וכי עלון זה יפורסם בעיתונות מקצועית ויופץ בהתאם להוראותיו של המנהל.

##### מהות

נוהל זה בא להגדיר את הדרישות מבעל רישום בכל הנוגע להפצת העלונים לצרכן ולרופא, ומידע מיוחד לצוותים הרפואיים ולצרכנים.

1. *מסמכים ישימים*

אין

1. *הגדרות*

"המנהל" - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

"עלון לצרכן" - כמשמעותו בתקנה 20 (2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

 "עלון לרופא" - כמשמעותו בתקנה 21 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

 "צוות רפואי"- רופאים, רוקחים, אחיות, מנהלים רפואיים, רוקחים ראשיים של קופות-החולים, מנהלי בתי חולים , מנהלי שרותי רוקחות בבתי-חולים, האיגודים המקצועיים הרלוונטיים, וכן איגודי הרוקחים ורוקחים מחוזיים.

"רוקח אחראי"- כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981.

"רוקח ממונה"- כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

"מידע מיוחד" - כל מידע העשוי לשנות את ההנחיות לשימוש בתכשיר ובכלל זה התוויות, התוויות נגד, משטר מינון, הוראות שימוש, תופעות לוואי, אזהרות, בדיקות ומעקב, אינטרקציות בין-תרופתיות וכן מידע לגבי שינוי הרכב התכשיר ומראה התכשיר מבחינת צורה, גודל, צבע ואריזה.

"עיתונות מקצועית" - עיתון, מגזין, או כתב עת מקצועי אחר, רגיל או מקוון, אשר הינו ייעודי לצוות הרפואי, שמופץ ללא תשלום בקרב הצוות הרפואי בתדירות של לפחות אחת לחודש

1. *אחריות*

בעלי הרישום והרוקחים הממונים

1. *יישום*
	1. פרסום של מידע על תכשיר שנרשם או ששונו תנאי רישומו או מידע מיוחד לצוות הרפואי :
		1. על בעל הרישום של התכשיר לפרסם בעיתונות מקצועית:
			1. את דבר רישום התכשיר ושינוי בתנאי הרישום כגון שינוי פורמולציה, שינוי תנאי אחסון, שינוי חיי מדף, שינוי במראה התכשיר וכל שינוי אחר העלול להשפיע על אופן השימוש בתכשיר ועל איכות, יעילות ובטיחות התכשיר.
			2. כל שינוי שחל בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר
			3. מידע מיוחד לצוותים הרפואיים ולצרכנים בהתאם להנחיה של המחלקה לרישום או המחלקה לניהול סיכונים. ומידע תרופתי
		2. הפרסום יתבצע בעיתון מקוון במדור קבוע שמיועד לפרסם מידע הנוגע לתכשירים או בעיתונות מודפסת במדור קבוע או בחוברת נפרדת המצורפת לעיתון, שמיועדים לפרסם מידע הנוגע לתכשירים. גודל האותיות לא יקטן מפונט אריאל בגודל 11 או פונט אחר בגודל דומה.
		3. בנוסף, על בעל הרישום של התכשיר להעביר את העלונים העדכניים (עלון לרופא ועלון לצרכן) בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לרוקחים האחראיים בכל בית-המרקחת ובבתי-מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, לקופות החולים, בתי חולים ורוקחים מחוזיים. במקרה של שינוי בעלון לרופא יש להעבירו בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לכלל הצוות הרפואי.
		4. הפרסום יכיל:
			1. שם התכשיר בעברית ובאנגלית.
			2. צורת מינון.
			3. הרכב וחוזק.
			4. התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום.
			5. מהות השינוי בתנאי הרישום הדורשים הפצת מידע לצוות הרפואי כמוגדר בסעיף 5.1.1.
			6. פירוט הסעיפים שעודכנו בעלון לרופא ו/או עלון לצרכן ומהות העדכון שבוצע בשינוי בעלון מסוג "החמרה".
			7. המשפט: " העלון לרופא/לצרכן/מידע מיוחד לצוות הרפואי או לצרכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום". במקרים בהם קיימת דחיפות בהפצת המידע, והעלונים העדכניים אשר כוללים עדכון המתייחס לתוכן ההודעה טרם פורסמו במאגר התרופות, יש לציין במכתב לצוות הרפואי כי "עלונים עדכניים יפורסמו בהמשך".
			8. במקרה של מידע מיוחד לצוות הרפואי, נוסח ההודעה יהיה בהתאם לתבנית בנספח 1.
		5. בעל הרישום יעמיד לרשות כל המעוניין, העתק מנוסח העלון לרופא או לצרכן.
	2. פרסום של מידע מיוחד לציבור הרחב:
		1. הפרסום יתבצע בטלוויזיה או רדיו וגם בעיתון מקוון או בעיתונות מודפסת (בשפות עברית, ערבית, אנגלית ורוסית)
		2. בעיתונות המודפסת והמקוונת, מיקום פרסום ההודעה יהיה בחלק הראשי של העיתון (לא במוספים) או לחילופין בסוף העיתון בחלק המיועד ל"הודעות לציבור".
		3. . גודל האותיות לא יקטן מפונט אריאל בגודל 11 או פונט אחר בגודל דומה.
		4. ההודעה תמוסגר במסגרת בולטת
		5. הפרסום יכיל:
			1. שם התכשיר בעברית ובאנגלית.
			2. צורת מינון.
			3. הרכב וחוזק.
			4. התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום.
			5. מהות המידע
			6. המשפט: " העלון לרופא/לצרכן/מידע מיוחד לצוות הרפואי או לצרכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום". במקרים בהם קיימת דחיפות בהפצת המידע, והעלונים העדכניים אשר כוללים עדכון המתייחס לתוכן ההודעה טרם פורסמו במאגר התרופות, יש לציין במכתב לצוות הרפואי כי "עלונים עדכניים יפורסמו בהמשך".
		6. בעל הרישום יעמיד לרשות כל המעוניין, העתק מנוסח העלון לרופא או לצרכן.
	3. אופן ההגשה והטיפול בבקשה לפרסום מידע מיוחד:
		1. החליט המנהל כי על בעל הרישום לידע את הצוות הרפואי או המטופלים במידע מיוחד, יקבע את נוסח ההודעה בתיאום עם בעל הרישום.
		2. החליט בעל הרישום לידע את הצוות הרפואי או המטופלים במידע מיוחד, ישלח את נוסח ההודעה לתיבת דוא"ל : alonim.urgent@moh.gov.il במחלקה לרישום תכשירים במקרה של הודעה הדורשת עדכון עלון או לתיבת ADR@moh.gov.il במקרה של הודעה שאינה דורשת עדכון עלון, לקבלת אישור לתוכן הפרסום.
		3. החליט המנהל כי על משרד הבריאות ליידע את הצוות הרפואי או המטופלים במידע מיוחד, יקבע את נוסח ההודעה ויידע על כך את בעל הרישום .
		4. במקרה של הפצת הודעה בהתאם לסעיפים 5.3.1 או 5.3.2, על בעל הרישום להעביר את נוסח ההודעה הסופי טרם ההפצה לתיבת דוא"ל alonim.urgent@moh.gov.il במחלקה לרישום תכשירים או לתיבת ADR@moh.gov.il במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, בהתאם לעניין.
		5. לאחר הפצת ההודעה ע"י בעל הרישום, ישלח בעל הרישום לתיבת דוא"ל עלונים-רוקחות בכתובת המייל:alonim@moh.gov.il או לתיבת המייל ADR@moh.gov.il, בהתאם לעניין, את נוסח ההודעה, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך ואופן הפרסום.
	4. לוחות זמנים להפצת ההודעה:
		1. במקרה של עדכון עלון – ההודעה תופץ ע"י בעל הרישום תוך 14 ימים קילנדריים מיום העברת הנוסח הסופי להעלאה למאגר התרופות במשרד הבריאות.
		2. במקרה של עדכון עלון הדורש הפצת מכתב לצוות הרפואי (DHCP) - ההודעה תופץ ע"י בעל הרישום תוך 7 ימים קלנדריים מיום העברת הנוסח הסופי של העלון להעלאה למאגר התרופות במשרד הבריאות וקבלת הנוסח הסופי של ההודעה ממשרד הבריאות.
		3. במקרה של הודעה הכוללת מידע מיוחד לצוות הרפואי או לציבור בהתאם לנספח 1 - ההודעה תופץ ע"י בעל הרישום תוך 7 ימים קלנדריים מיום העברת הנוסח הסופי של ההודעה למשרד הבריאות.
		4. במקרים דחופים, המחלקה לרישום תכשירים והמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי יקבעו את מועד ההפצה בתיאום עם בעל הרישום.
	5. עלונים לתכשירים ווטרינריים יועברו ע"י בעל הרישום בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לבתי מסחר המפיצים תכשירים וטרינריים, מכוני תערובת ומקומות ניפוק מורשים לתכשירים ווטרינריים.
	6. במקרה של אי פרסום עלון לרופא ולצרכן כאמור בנוהל או אי פרסום מידע רפואי מיוחד, יהיה משרד הבריאות רשאי לנקוט באמצעים כנגד בעל הרישום וכנגד הרוקח הממונה, בהתאם להוראות פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981, והוראות תקנות רוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.
2. *תחולה*

מיום פרסום הנוהל

1. *נספחים*

נספח 1 – נוסח הודעה של מידע מיוחד לצוות הרפואי

1. *שינויים*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *תאריך* | *הגרסה* | *השינוי* |
| 21.09.2003 | 0 |  |
| 08.2009 | 1 |  |
| 11.2009 | 2 |  |
| 10.2010 | 3 |  |
| 03.2012 | 4 |  |
| 02.2018 | 5 | מעבר לפורמט ISO, הוספת לוחות זמנים להפצת ההודעה, פירוט אופן ההפצה |

נספח 1

תבנית הודעה על מידע מיוחד לצוות רפואי או לציבור

צוות רפואי נכבד/ציבור נכבד,

 (כותרת ההודעה ) בעברית

להלן עיקרי הדברים:

(נקודות עיקריות של ההודעה בעברית בתוך מסגרת בולטת)

רקע לפרסום ההודעה (בהתאם לנדרש, יופיע בעברית או באנגלית או בשתי השפות).