



1

ח' באלול, התשע"ח

19 אוגוסט 2018

סימוכין: 420012918

לכבוד

יצרנים/יבואנים

הנדון: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים הארכת הוראת השעה לתקופה של שנה נוספת, בתאריכים 01.09.2018 – 31.08.2019

שלום רב,

בהמשך להוראת שעה במסגרתה הועברו במסלול "נוטיפיקציה" עדכונים והחמרות נבחרים עבור עלונים, הוחלט על הארכת המתווה לתקופה של שנה נוספת, עד לתאריך 31.08.2019. במסגרת הארכת הוראת השעה, בדומה לנעשה במהלך השנה האחרונה, ניתן להעביר למחלקה לרישום תכשירים בהודעה (נוטיפיקציה), עדכון מידע בטיחות חדש בעלון (החמרה) ועדכון מידע בעלון שאינו מהווה החמרה, בהתאם לתנאים המפורטים להלן. זאת בנוסף לתיקונים בעלונים, במסגרת "שינויים שלא דורשים אישור מוקדם של המחלקה לרישום תכשירים", המועברים ישירות בהודעה לתיבת המייל alonim@moh.gov.il, להעלאה לפרסום למאגר התכשירים, בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".

ניתן להגיש במסלול "נוטיפיקציה" רק עדכונים לעלונים שעברו אישור בהתאם לחוזרנו מתאריך 1.12.2015 בסימוכין 91324815, בנושא "הנחיות בנושא אסמכתאות לאישור ועדכון עלונים של תכשירים רפואיים הומניים", בהם תוכן העלון נבדק ואושר לאחר מעבר אסמכתא, בהתאם למתווה בחוזר, או עלונים אשר היו מבוססים על אסמכתא בהתאם למתווה, עוד טרם פרסום החוזר. 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 לעיל (גם אם הוסכם עם המחלקה לרישום תכשירים אודות זהות האסמכתא, אך טרם נבדק ואושר עלון בהתאם לאסמכתא הנבחרת, על ידי רוקח של המחלקה לרישום תכשירים). מעבר אסמכתא עבור עלונים שטרם עודכנו בהתאם למתווה, יבוצע באמצעות הגשת בקשה במייל כמקובל, לתיבת המייל "עלונים – החמרות רוקחות"
[.alonim.urgent@moh.gov.il](mailto:alonim.urgent@moh.gov.il)

- עדכונים בעלונים, אשר בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח הממונה מטעם בעל הרישום, דורשים הפצת מכתב לצוות הרפואי (DHCP).

- עלונים של תכשירים וטרינריים.

יש לציין כי במסגרת "נוטיפיקציה" או "סרטיפיקציה" (אישור מראש) לא יבוצע כל שינוי בסעיפי ההתוויה ומשטר המינון בעלון (כלל הסעיף). שינויים אלו יבוצעו בהליך המקובל של שינוי ברישום התכשיר (תוך הגשת נתונים קליניים מתאימים, או פניה לבירור אופן הגשת השינוי אל מחלקת הרישום, לתיבת המייל "טרורם הגשה" בכתובת [.trom.hagasha@moh.health.gov.il](mailto:trom.hagasha@moh.health.gov.il)

במסגרת הוראת השעה, על בעלי הרישום להעביר עדכונים בעלונים של תכשירים המיועדים לשימוש בבני אדם (תכשירים הומניים) לתיבת מייל ייעודית בשם "עלונים נוטיפיקציה" בכתובת [.alonim.notif@moh.gov.il](mailto:alonim.notif@moh.gov.il) בכותרת המייל, בנוסף לציין מספר הרישום של התכשיר, שם התכשיר, שם המרכיב הפעיל, קוד ATC, יש לציין את המילה "נוטיפיקציה".

יודגש כי כל התקנות והנהלים החלים על עלונים במסלול "סרטיפיקציה", חלים גם על עלונים במסלול "נוטיפיקציה" ובכלל זה לוחות הזמנים לשליחת העלונים לצורך פרסומם במאגר התרופות (30 יום ממועד העברת העלון לתיבת המייל "עלונים נוטיפיקציה"), תרגומים לשפות (90 יום מיום שליחת העלון בעברית למאגר), מועד ההטמעה באריות (תשעה חודשים בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן") ופרסום עדכוני העלונים, לרופאים ורוקחים, בעיתונות מקצועית.



למרות האמור לעיל ובהתאם לשיקול דעתו של הרוקח הממונה של בעל הרישום וככל שקיים צורך בהיוועצות בנוגע לעדכון עלון (מסוג החמרה או שאיננו מהווה החמרה) עם המחלקה לרישום תכשירים, רשאים בעלי הרישום להעביר את הבקשה במסלול "סרטיפיקציה" כמקובל כיום, בצירוף הנימוק להעברת הבקשה במסלול זה, במייל הנלווה לבקשה.

הוראת שעה זו תחול גם על בקשות לעדכון עלונים (מסוג החמרה, או שאינם מהווים החמרה) שהוגשו למחלקה לרישום תכשירים, אך טרם טופלו, ובהתאם לבקשת הרוקח הממונה כדלהלן:

- בעלי רישום המעוניינים למשוך את הבקשה לעדכון העלון שהוגשה לאישור המחלקה, יודיעו על כך במייל לתיבת החמרות 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.

- בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח הממונה של בעל הרישום וככל שקיים צורך בהיוועצות בנוגע לעדכון עלון (מסוג החמרה או שאיננו מהווה החמרה) עם המחלקה לרישום תכשירים, רשאים בעלי הרישום להשאיר לטיפול המחלקה בקשה אשר הוגשה טרם פרסום הוראת שעה זו ולא להעבירה למסלול נוטיפיקציה.

אופן העברת עדכון עלון/החמרה בעלון במסלול "נוטיפיקציה":

- יש להעביר את העלון לתיבת המייל "עלונים נוטיפיקציה" בכתובת alonim.notif@moh.gov.il
- יש לצרף למייל את הקבצים הבאים:
 - 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 בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".
 - עלון האסמכתא לשינויים המבוקשים



○ יש לציין בראש העלון את המשפט:

"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.
המשפט " פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב....." מבוטל.

אופן העברת עלונים לפרסום במאגר התרופות:

- עלון בגרסתו הסופית לצורך העלאתו לפרסום במאגר התרופות, **30 יום** ממועד העברת העלון לתיבת המייל "עלונים נוטיפיקציה" (ולא מוקדם ממועד זה) לתיבת המייל "עלונים רוקחות", לכתובת alonim@moh.gov.il, בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".
 - בעדכון עלון מסוג החמרה, יש לצרף מכתב לצוות הרפואי בקובץ PDF (המחליף את טופס החמרות) בהתאם לדרישות נוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן", לצורך העלאתו 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 19.8.2018 בסימוכין 420012918 בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הומניים הארכת הוראת השעה לתקופה של שנה נוספת, בתאריכים 01.09.2018 – 31.08.2019"
- 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".



5

- 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.

ניתן לבצע שינויים שאינם דורשים את אישור המחלקה לרישום תכשירים בעלון שעבר עדכון במסלול "נוטיפיקציה", בהתאם לסעיף 5.11 בנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".

המחלקה לרישום תבצע בחינה מדגמית של העדכונים שבוצעו בעלונים במסגרת מסלול "נוטיפיקציה". 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.

הארכה נוספת של הוראת השעה תישקל בתום התקופה.

בברכה,

מגרי אילנה וייס

סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק :

ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל מערך הרוקחות ואכיפה
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים
מגרי עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עו"ד נילי דיקמן-חיון, הלשכה המשפטית