אגף הרוקחות

|  |
| --- |
| בתוקף מתאריך |

**תהליך ביטול רישום תכשיר**

|  |
| --- |
| נוהל מספר PUB-13/01 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |
| מגר' אילנה וייס | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים |  |  |
| הרוקחת אילנה צינס | ס' מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים |
| ד"ר דניז אינבינדר | מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים |
| מגר' כרמלה וינטראוב | ראש צוות, מכון לביקורת ותקנים |
| ד"ר עפרה אקסלרוד | מנהלת מכון לביקורת ותקנים, סגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה |
| פרופ' איל שורצברג | מנהל מערך הרוקחות והאכיפה |
| שרה קובריגרו | מנהלת הבטחת איכות |

*מבוא*

תקנות 9 ו- 12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 דנות במקרים בהם לא ניתן חידוש לרישום תכשיר בפנקס או בוטל רישומו. נוהל זה (בעבר נוהל 13) יפרט את ההליכים הנוגעים למקרים של ביטול רישום או אי חידוש רישום התכשיר בפנקס.

##### מהות

מטרות נוהל זה הינה לפרט את התהליכים המעורבים בביטול רישום תכשיר או אי חידוש רישום תכשיר על-ידי בעל רישום או ביוזמת אגף הרוקחות.

1. *מסמכים ישימים*

2.1 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.

2.2 נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחידוש תכשירים רפואיים (REG 08\_2012)

2.3 נוהל 104 עדכון 2- דיווח על הכוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

2.4 נוהל 73, "השגה על החלטת המנהל על דחיית בקשה לרישום תכשיר בפנקס או על החלטה לדחיית בקשה לתוספת התוויה או על החלטה להטלת הגבלות על תכשיר במסגרת רישומו" מנובמבר 2009

1. *הגדרות*
   1. "המנהל" – מנכ"ל משרד הבריאות או מי מטעמו.
   2. "תכשיר "– כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981;
   3. case manager (מנהל תיק) - רוקח מהמחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, האחראי על טיפול בתיק התכשיר
   4. תכשיר רשום - הרשום בפנקס התכשירים בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו -1986
2. *אחריות*
   1. המחלקה לרישום תכשירים במערך הרוקחות והאכיפה
   2. בעלי רישום תכשירים
3. *יישום*
   1. ביטול רישום תכשיר שלא על-ידי בעל הרישום:
      1. ביטול רישום של תכשיר יכול להיעשות בכל עת לאורך חיי התכשיר ומסיבות שונות, בין היתר בשל בעיות יעילות, בטיחות ואיכות.
      2. המלצה לביטול רישום בצירוף הנמקות תובא לדיון בישיבת צוות של המחלקה לרישום תכשירים ע"י מנהל התיק . צוות המחלקה יבחן את ההמלצה והחומר הנלווה, ובמידת הצורך יפנה להתייעצות או קבלת חוות דעת מהועדה המייעצת לרישום תכשירים, הוועדה המייעצת לניהול סיכונים, או גורמים רלוונטיים אחרים.
      3. במידה והתקבלה החלטה לבטל הרישום, יעביר מנהל התיק לבעל-הרישום באמצעות הרוקח הממונה הודעה מנומקת על כוונה לביטול הרישום. בעל הרישום יכול להגיש את עמדתו המנומקת בנוגע להחלטה תוך 60 ימים קלנדריים מתאריך קבלת ההודעה על-גבי נספח 1.
      4. משהוגשה עמדת בעל הרישום, יביאה מנהל התיק תוך 20 ימי עבודה מיום קבלת התשובה לדיון בישיבת צוות של המחלקה לרישום תכשירים, אשר ידון בעמדת בעל הרישום ויגבש עמדתו הסופית בתיק. במידת הצורך, ובהתאם לשיקול דעתו, רשאי צוות המחלקה לרישום לחזור ולהתייעץ עם הגורמים המנויים בסעיף 5.1.2, או לקיים דיון בנושא עם גורמים נוספים באגף הרוקחות וזאת תוך 30 ימי עבודה מיום קבלת עמדת בעל הרישום.
      5. עם קבלת ההחלטה הסופית בנושא ולא יאוחר מ-45 ימי עבודה מיום קבלת עמדת בעל הרישום במחלקה לרישום תכשירים, יודיע על כך מנהל התיק לבעל הרישום, בצירוף הנימוקים שניתנו להחלטה זו. העתק הודעה זו יופץ בהתאם לרשימת התפוצה בנספח 2.
      6. במקרה שהוחלט לבטל את רישום התכשיר, יודיע מנהל התיק לבעל הרישום על המועד בו יבוטל הרישום על גבי נספח 2. העתק ההודעה יועבר לאחראי על המחשוב במחלקה לרישום תכשירים שיבטל את רישום התכשיר בפנקס התרופות.
      7. הודעה על הפסקת שיווק התכשיר תועבר למחלקה לניהול סיכונים כנדרש בהתאם לנוהל 104.

* 1. ביטול רישום תכשיר בידי בעל-הרישום:
     1. הרוקח הממונה של בעל הרישום, לאחר שפעל כנדרש בנוהל 104 - דיווח על הפסקת שיווק או אי חידוש רישום, יודיע לאחראי על מחשוב התיקים במחלקה לרישום תכשירים כי ברצונו לבטל את רישומו של תכשיר בפנקס התרופות בסמוך למועד המבוקש לביטולו (עד 45 ימים קלנדריים לפני הביטול). נוסח ההודעה כמפורט בנספח 3.
     2. משנתקבלה הודעת בעל הרישום על פי נספח 3, האחראי על מחשוב התיקים במחלקה לרישום תכשירים יבצע ביטול הרישום בפנקס התרופות.
     3. בעל הרישום יקבל הודעה על ביטול רישום התכשיר בפנקס התרופות מאחראי על המחשוב  במחלקה לרישום תכשירים בהתאם לנספח –  4.

1. *תחולה*

מיום פרסום העדכון.

1. *נספחים*
   1. נספח 1 – הודעת המחלקה לרישום תכשירים על כוונה לבטל רישום תכשיר
   2. נספח 2 – הודעת המחלקה לרישום תכשירים על ביטול רישום תכשיר
   3. נספח 3 - בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס התרופות ע"י בעל הרישום.
   4. נספח 4 – הודעה על ביטול רישום תכשיר רפואי לפי בקשת בעל הרישום
2. *שינויים*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *תאריך* | *הגרסה* | *השינוי* |
| 01.1999 | 01 | גרסה ראשונה – נוהל 13 |
| 08.2017 | 02 | גרסה שניה – עדכון נוהל |

נספח 1 – הודעת המחלקה לרישום תכשירים על כוונה לבטל רישום תכשיר

לכבוד הרוקח הממונה

.......................................

תאריך:........................

הנדון: הודעת המחלקה לרישום תכשירים על כוונה לבטל רישום תכשיר

שם התכשיר: ........................................ מספר רישום: ........................................

1. בהתאם לתקנות 9 ו- 12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו1986, נתברר לנו כי התכשיר שבנדון אינו עונה לדרישות מבחינת איכות/בטיחות/יעילות מהסיבות הבאות:

פירוט:..........................................................................................................................................

1. לאור האמור לעיל, בכוונתנו לבטל את רישום התכשיר שבנדון מפנקס התכשירים הרפואיים .
2. בהתאם לתקנה 12 הנכם רשאים להגיש עמדתכם לכוונה לביטול הרישום בכתב מלווה בנימוקים מקצועיים חתומים בידי הרוקח הממונה, תוך 60 ימים קלנדריים מקבלת הודעה זו.
3. אם לא תתקבל עמדה מנומקת מכם תוך 60 ימים קלנדריים מקבלת הודעה זו, אנו נבטל את רישום התכשיר בפנקס.

בברכה,

מנהל תיק התכשיר במחלקה לרישום תכשירים

העתק: מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

מנהל המחלקה לרישום תכשירים

סגן מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רשות מוסמכת לייבוא

אחראי על נושא הפסקות שיווק במערך הרוקחות והאכיפה

נספח 2 - הודעה על ביטול רישום תכשיר

לכבוד

הרוקח הממונה

........................................

תאריך:..................................

הנדון: הודעה על ביטול רישום תכשיר

שם התכשיר: .................................... מספר רישום: ...................................

בהתאם לתקנות 9 ו-12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו1986, הרינו להודיעכם כי:

🞎 לאחר שהודענו על כוונתנו לבטל את הרישום במכתבנו אליכם מיום:.................... ולא הגשתם כל השגה מנומקת בנושא, הרינו להודיעכם כי ביטלנו את רישום התכשיר שבנדון החל מיום:...............

🞎 לאחר שהודענו על כוונתנו לבטל את הרישום במכתבנו אליכם מיום: .......................... ולאחר שדנו בעמדתכם מיום:.............. הוחלט לדחותה מהטעמים הבאים: ...........................................................................................................................................................

לפיכך, הרינו להודיעכם כי ביטלנו את רישום התכשיר שבנדון החל מיום:........................

בהתאם לתקנה 10 א' הרינו להורות כי -

* שיווק התכשיר אסור החל מיום ביטול הרישום
* שיווק התכשיר לאחר ביטול הרישום מותר למשך תקופה של \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ועד לתאריך \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* שיווק התכשיר לאחר ביטול הרישום מותר בתנאים הבאים בלבד : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

חובה עליכם להודיע על-כך תוך 7 ימים קנלדריים מתאריך קבלת הודעה זו לכל המוסדות הרפואיים ובתי-מרקחת.

בברכה,

מנהל תיק התכשיר במחלקה לרישום תכשירים

העתק: מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

מנהל המחלקה לרישום תכשירים

סגן מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רשות מוסמכת לייבוא, מערך הרוקחות והאכיפה

אחראי על נושא הפסקות שיווק במערך הרוקחות והאכיפה

הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

רוקחים מחוזיים

אחראי על מחשוב התיקים, המחלקה לרישום תכשירים, מערך הרוקחות והאכיפה

נספח 3 - בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס התרופות ע"י בעל הרישום

לכבוד

המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

תאריך:..................................

הנדון: בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס התרופות ע"י בעל הרישום

שם התכשיר: ....................................

מספר רישום: ...................................

שם בעל הרישום: ....................................

תאריך הבקשה: ...................................

הנני מבקש לבטל את רישום התכשיר בפנקס התכשירים.

הנני מצהיר כי

)יש לסמן X בסעיפים הרלוונטיים מבין הבאים:(

 הודעה על הפסקת שיווק הועברה לידי האחראי על נושא הפסקות שיווק באגף הרוקחות ואושרה על –ידו בתאריך \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

הודעה על הפסקת שיווק הופצה בתאריך \_\_\_\_\_\_\_\_\_ לכל הנמענים בהתאם לדרישות נוהל 104:" בתי מרקחת / בתי מסחר - לתרופות ולכל רשימת השיווק של התכשיר על פי הידוע לבעל הרישום של התכשיר ובאמצעות בתי המסחר לכל בתי המרקחת להם שווק התכשיר ".

 התכשיר אינו משווק מעל שנה או לא שווק כלל בישראל. התקבל פטור מהפצת הודעה על הפסקת שיווק ע"י האחראי על נושא הפסקות שיווק באגף הרוקחות.

הנני מודע לכך שבהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים( התשמ"ו- 1986 תקנה 10 )א( ניתן להמשיך לשווק את התכשיר במשך שנה מיום ביטול הרישום בפנקס מתוך המלאי הקיים בישראל. לא ניתן לייצר או לייבא מלאי חדש של התכשיר לאחר ביטול רישומו בפנקס.

בברכה,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

שם וחתימה של רוקח ממונה

נספח -4 - הודעה על ביטול רישום תכשיר רפואי לפי בקשת בעל הרישום

לכבוד

הרוקח הממונה

........................................

תאריך:..................................

הנדון: ביטול רישום תכשיר בפנקס התרופות

בהתאם לבקשתכם , הרינו להודיעכם כי ביטלנו את רישום התכשיר מפנקס התכשירים.

שם התכשיר: ..................................

מספר רישום: ..................................

תאריך ביטול הרישום: ..................................

חובה עליכם להודיע על-כך תוך 5 ימים מקבלת הודעה זו לכל המוסדות הרפואיים ובתי-מרקחת.

בברכה,

אחראי על מחשוב התיקים, המחלקה לרישום תכשירים

העתק: מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

מנהל המחלקה לרישום תכשירים

סגן מנהל המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מנהלת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רשות מוסמכת לייבוא, מערך הרוקחות והאכיפה

אחראי על נושא הפסקות שיווק במערך הרוקחות והאכיפה

הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

רוקחים מחוזיים