



כ"ה באב, התשע"ז  
17 אוגוסט 2017  
סימוכין: 400103417

לכבוד  
יצרנים/יבואנים

הנדון: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות 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). יודגש כי הדרישות להגשת עלונים לתיבת "עלונים נוטיפיקציה" הינן בהתאם למתווה המתואר בנוהל עלונים וכי כל התקנות והנהלים החלים על עלונים המוגשים במסלול סרטיפיקציה (אישור מראש), יחולו גם על העלונים המוגשים במסלול נוטיפיקציה ובכלל זה לוחות הזמנים לשליחת העלונים המתורגמים לתיבת עלונים, מועד ההטמעה באריזות ופרסום הודעות בעיתונות מקצועית בדבר עדכון עלון.



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 (אישור מראש) 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](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.

- 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.

הוראת שעה זו לא תחול על תכשירים אשר העלונים שלהם טרם עודכנו בהתאם לחזרנו 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 בהתאם לשיקול דעתו של הרוקח הממונה מטעם בעל הרישום, דורשים הפצת מכתב לצוות הרפואי (DHCP).

- 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 עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות" או "The content of this leaflet was updated according to the guidelines of the Ministry of Health" בעלון לרופא באנגלית 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 תשעה חודשים מיום הגשת הנוטיפיקציה.

המחלקה לרישום תבצע בחינה מדגמית של העדכונים שבוצעו בעלוני מסגרת 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.

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

בברכה,

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