

כ"א אלול, תשע"ז
12 ספטמבר, 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 אישור 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 לעיל (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- 1.12.2015 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 נתונים קליניים מתאימים).

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) כמקובל כיום. בקשות יועברו בצירוף כל ההצהרות והמסמכים הנדרשים בהתאם לנהלי המחלקה לרישום תכשירים לתיבת "עלונים – נוטיפיקציה" alonim.notif@moh.gov.il. בכותרת המייל, בנוסף לציון מספר הרישום של התכשיר, שם התכשיר, שם המרכיב הפעיל, קוד ATC, יש לציין את המילה "נוטיפיקציה".



בתחילת העלון במקום המשפט " פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב....." יש לכתוב "תוכן עלון זה עודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך...". התאריך שיופיע (חודש ושנה, לדוגמה אוגוסט 2017) הינו תאריך העברת עדכון העלון במסלול נוטיפיקציה למחלקה לרישום תכשירים.

בתחתית העלון יש להשאיר את תאריך אישור העלון האחרון ע"י משרד הבריאות בהתאם לנוסח הבא: " עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך _____."

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).

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. מהו אופן העברת עלונים לפרסום במאגר התרופות?

על בעל הרישום להעביר עלונים בגרסתם הסופית, כולל תרגומים כנדרש, לצורך העלאתם למאגר התרופות, לתיבת המייל "עלונים רוקחות" alonim@moh.gov.il, בהתאם לנהלי המחלקה לרישום תכשירים (כפי שהיה נהוג עד כה).

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 _____ מתאריך _____."

4. 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 לטיוטת נוהל עלונים) ופרסום עדכוני העלונים, לרופאים ורוקחים בעיתונות מקצועית.

5. 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 במסלול 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 לבחון ולאשר את המכתב לצוות הרפואי.

6. 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