

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 1 מתוך 13

אגף הרוקחות

בתוקף מתאריך
01.04.2022

ביטול רישום תכשיר בפנקס התרופות הממלכתי

נוהל מספר **PUB-13/01**

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
גב' אפרת ניסן	המחלקה לרישום תכשירים		
מגר' נריה גוטגולד	מנהלת תחום, המחלקה לרישום תכשירים		
ד"ר דניז אינבינדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		
ד"ר עפרה אקסלרוד	מנהלת מכון לביקורת ותקנים, סגנית מנהל אגף הרוקחות		
מגר' הדס רותם	מנהלת אגף הרוקחות		

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 2 מתוך 13

מבוא

תקנה 9 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 מסדירה את הליך חידוש או אי חידוש רישום תכשיר בפנקס.

תקנה 12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 דנה במצבים בגינם יכול משרד הבריאות לבטל את רישומו של תכשיר בפנקס, ביניהם, מצבים בהם תכשיר רשום מזיק או עלול להזיק לבריאות, או שאינו מתאים או אינו יעיל להתוויה שלה נועד, או שהינו מיוצר, מיובא ומשווק בניגוד לתנאי הרישום או שבעל הרישום אינו מקיים מערכת של מעקב תרופתי כנדרש בתקנות.

1. מהות

מטרת נוהל זה הינה לפרט את תהליך ביטול רישום תכשיר או אי חידוש רישום תכשיר על-ידי בעל רישום או ביוזמת אגף הרוקחות.

עדכון מס' 1 לנוהל מחדד את אופן הגשת הבקשה ואת אופן הטיפול בה.

2. 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 חוזר "הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים – עדכון שיטת הדיווח" בסימוכין 155742120.

3. הגדרות

- 3.1 "המנהל" – מנכ"ל משרד הבריאות או מי מטעמו.
- 3.2 "תכשיר" – כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א-1981 ;
- 3.3 case manager (מנהל תיק) - רוקח מהמחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות, האחראי על טיפול בתיק התכשיר
- 3.4 תכשיר רשום – תכשיר הרשום בפנקס התכשירים בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

4. אחריות

- 4.1 המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות
- 4.2 בעלי רישום תכשירים

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 3 מתוך 13

5. יישום

5.1 ביטול רישום תכשיר על-ידי בעל-הרישום:

- 5.1.1 במקרה של הפסקת שיווק לצמיתות של תכשיר או כאשר בעל הרישום מעוניין לבטל את רישום התכשיר בפנקס; יודיע בעל הרישום על גבי נספח 1 לנוהל זה לתובת דוא"ל "ביטול רישום" בכתובת הדוא"ל bitul.rishum@moh.gov.il כי ברצונו לבטל את רישומו של תכשיר בפנקס.
- 5.1.2 במקרה של ביטול רישום של תכשיר משווק, ככל שטרם הועברה הודעה על הפסקת שיווק של תכשיר, יפעל בעל הרישום כנדרש בהתאם להנחיות חוזר "הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים – עדכון שיטת הדיווח" בסימוכין 155742120.
- 5.1.3 משנתקבלה הודעת בעל הרישום על פי נספח 1, תפעל המחלקה לרישום תכשירים לביטול רישום התכשיר בפנקס, תוך פרק זמן של 30 ימים קלנדריים.
- 5.1.4 המחלקה לרישום תכשירים תעדכן את בעל הרישום בדבר ביטול רישום התכשיר בפנקס על גבי נספח 2 לנוהל זה.

5.2 ביטול רישום תכשיר שלא על-ידי בעל הרישום:

- 5.2.1 ביטול רישום תכשיר בפנקס יכול להיעשות בכל עת לאורך חיי התכשיר בשל בעיות יעילות, בטיחות או איכות וזאת במטרה למנוע פגיעה בבריאות הציבור.
- 5.2.2 החלטה בנוגע לביטול רישום של תכשיר בפנקס התכשירים תתקבל בפורום של אגף הרוקחות אשר יכלול את נציגי המחלקה לרישום תכשירים, נציגי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי ונציגי המכון לביקורת ותקנים (במקרה של בעיות איכות). בהתאם לצורך לאחר דיון בוועדה מייעצת לרישום תכשירים או דיון בנוכחות נציגי הוועדה הנ"ל, הוועדה המייעצת לניהול סיכונים, או עם גורמים רלוונטיים אחרים.
- 5.2.3 במידה והתקבלה החלטה לבטל את רישום התכשיר בפנקס, יעביר מנהל התיק לרוקח הממונה של בעל-הרישום הודעה מנומקת על כוונה לביטול רישום התכשיר בפנקס (נספח 3). בעל הרישום יכול להגיש את עמדתו המנומקת בנוגע להחלטה תוך 60 ימים קלנדריים מתאריך קבלת ההודעה.
- 5.2.4 משהוגשה עמדת בעל הרישום, יביאה מנהל התיק תוך 20 ימי עבודה מיום קבלת התשובה לדיון בפני מנהל אגף הרוקחות, אשר יקיים דיון בעמדת בעל הרישום ויגבש עמדתו הסופית בנושא. במידת הצורך, ובהתאם לשיקול דעת, יתקיים דיון חוזר מול הגורמים המנויים בסעיף 5.2.2 וזאת תוך 40 ימי עבודה מיום קבלת עמדת בעל הרישום.

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 4 מתוך 13

- 5.2.5 החלטה בנוגע לערעור בעל הרישום תתקבל ולא יאוחר מ-45 ימי עבודה מיום קבלת עמדת בעל הרישום במחלקה לרישום תכשירים :
- 5.2.5.1 במקרה שהוחלט לקבל את עמדת בעל הרישום ולא לבטל את רישום התכשיר, יודיע על כך מנהל התיק לבעל הרישום. העתק ההודעה יועבר בהתאם לרשימת התפוצה בנספח 3.
- 5.2.5.2 במקרה שהוחלט לבטל את רישום התכשיר, יודיע על כך מנהל התיק לבעל הרישום, בצירוף הנימוקים שניתנו להחלטה זו. הודעה על החלטה הסופית לבטל את רישום התכשיר בפנקס, הכוללת את המועד בו יבוטל הרישום תועבר על גבי נספח 4.
- 5.2.6 במקרה של החלטה על ביטול רישום התכשיר, הודעה על הפסקת שיווק התכשיר תועבר על ידי בעל הרישום למחלקה לניהול סיכונים בתיבת הדואר HAFSAKA@moh.gov.il כנדרש בהתאם להנחיות חוזר "הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים – עדכון שיטת הדיווח" בסימוכין 155742120.

6. תחולה
מיום פרסום העדכון.

7. נספחים
- 7.1 נספח 1 – בקשה לביטול רישום תכשיר ע"י בעל הרישום
- 7.2 נספח 2 – הודעה על ביטול רישום תכשיר לפי בקשת בעל הרישום
- 7.3 נספח 3 - הודעת המחלקה לרישום תכשירים על כוונה לבטל רישום תכשיר בפנקס
- 7.4 נספח 4 – הודעת המחלקה לרישום תכשירים על ביטול רישום תכשיר בפנקס

8. שינויים

תאריך	הגרסה	השינוי
01.1999	01	גרסה ראשונה – נוהל 13
02.2022	02	גרסה שנייה – עדכון מספר 1 לנוהל המכיל עדכון של אופן הגשת הבקשה, טפסים מעודכנים עם רשימת תפוצה מעודכנת

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 5 מתוך 13

נספח 1 – בקשה לביטול רישום תכשיר בפנקס ע"י בעל הרישום
 (יודפס על דף לוגו של בעל הרישום)

לכבוד

המחלקה לרישום תכשירים (באמצעות תיבת הדוא"ל "ביטול רישום" בכתובת הדוא"ל
 (bitul.rishum@MOH.GOV.IL

תאריך:

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

שם התכשיר:

מספר רישום:

שם בעל הרישום:

תאריך הבקשה:

סיבת הבקשה:

הנני מבקש לבטל את רישום התכשיר בפנקס התכשירים.

הנני מצהיר כי: (יש לסמן X בסעיפים הרלוונטיים מבין הבאים):

הודעה על הפסקת שיווק הועברה בתאריך _____ לידי האחראי על נושא הפסקות שיווק באגף הרוקחות בהתאם להנחיות חוזר "הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים – עדכון שיטת הדיווח" בסימוכין 155742120

הודעה על הפסקת שיווק הופצה בתאריך _____ לכל הנמענים בהתאם לדרישות חוזר "הפסקות שיווק של תכשירים רפואיים – עדכון שיטת הדיווח" בסימוכין 155742120.

התכשיר לא שווק מיום רישומו בפנקס

הנני מודע לכך שבהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986 -תקנה 10 (א) ניתן להמשיך לשווק את התכשיר במשך שנה מיום ביטול הרישום בפנקס.

בברכה,

שם וחתימה של רוקח ממונה

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 6 מתוך 13

נספח 2 - הודעה על ביטול רישום תכשיר לפי בקשת בעל הרישום

לכבוד

הרוקח הממונה

.....

תאריך:

הנדון: ביטול רישום תכשיר בפנקס

שם התכשיר:

חומרים פעילים:

מספר רישום:

בהתאם לבקשתכם, הרינו להודיעכם כי ביטלנו את רישום התכשיר הנ"ל מפנקס התכשירים הרפואיים החל מיום

חובה עליכם להודיע על כך תוך 7 ימים מקבלת הודעה זו לכל המוסדות הרפואיים ובתי מרקחת (ככל שלא פורסמה הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות ולא מדובר על ביטול רישום של מסלול ייצור כאשר התכשיר עדיין רשום במסלולי ייצור נוספים).

בברכה,

המחלקה לרישום תכשירים

העתק: מנהל/ת אגף הרוקחות

מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל אגף הרוקחות
 מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים

סגן/ית מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ומנהל/ת הערכת איכות של תכשירים כימיים
 מנהל/ת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 מחלקת יבוא, אגף הרוקחות

אחראי על נושא הפסקות שיווק במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות
 רוקחים מחוזיים

צוות המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 7 מתוך 13

נספח 3 - הודעה על כוונה לבטל רישום תכשיר בפנקס

לכבוד
הרוקח הממונה

תאריך:

הנדון: הודעה על כוונה לבטל רישום תכשיר בפנקס

שם התכשיר: מספר רישום:

1. בהתאם לתקנות 9 ו-12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, התברר לנו כי התכשיר שבנדון אינו עונה לדרישות מבחינת איכות/בטיחות/יעילות מהסיבות הבאות:

פירוט:

2. לאור האמור לעיל, בכוונתנו לבטל את רישום התכשיר שבנדון בפנקס.

3. בהתאם לתקנה 12 הנכס רשאים להגיש עמדתכם בנוגע לכוונתנו לבטל את רישום תכשירכם מפנקס התכשירים. העמדה תוגש בכתב בליווי נימוקים מקצועיים, במסמך החתום על-ידי הרוקח הממונה, תוך 60 ימים קלנדריים מקבלת הודעה זו.

4. אם לא תקבל עמדה מנומקת מטעם בעל הרישום תוך 60 ימים קלנדריים מקבלת הודעה זו, תפעל המחלקה לרישום תכשירים לביטול רישום התכשיר בפנקס.

בברכה,

מנהל תיק התכשיר במחלקה לרישום תכשירים

העתק: מנהל/ת אגף הרוקחות

מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל אגף הרוקחות

מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים

סגן/ית מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ומנהל/ת הערכת איכות של תכשירים כימיים

מנהל/ת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

מחלקת יבוא, אגף הרוקחות

אחראי על נושא הפסקות שיווק במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 8 מתוך 13

נספח 4 - הודעה על ביטול רישום תכשיר בפנקס

לכבוד
הרוקח הממונה

.....
תאריך:

הנדון: הודעה על ביטול רישום תכשיר בפנקס

שם התכשיר: מספר רישום:

בהתאם לתקנות 9 ו-12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986, הרינו להודיעכם כי:

בהמשך להודעתנו מיום: על כוונתנו לבטל את רישום התכשיר שבנדון בפנקס ומאחר וחלפו 60 ימים קלנדריים ולא הוגש ערעור מנומק בנוגע להחלטה לעיל,

לאחר שהודענו ביום: על כוונתנו לבטל את רישום התכשיר שבנדון בפנקס ובהמשך לדיון שהתקיים בתגובתכם מיום: הוחלט כי עמדתנו בעינה עומדת 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 יותר עד לתאריך _____

שיווק התכשיר לאחר ביטול הרישום יותר עד לתאריך _____ ובתנאים הבאים בלבד: _____

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

בברכה,

מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 9 מתוך 13

העתק : מנהל/ת אגף הרוקחות
 מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגן מנהל אגף הרוקחות
 מנהל/ת המחלקה לרישום תכשירים
 סגן/ית מנהל/ת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ומנהל/ת הערכת איכות של תכשירים כימיים
 מנהל/ת הערכת איכות של תכשירים ביולוגיים, מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 מחלקת יבוא, אגף הרוקחות
 אחראי על נושא הפסקות שיווק במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות
 רוקחים מחוזיים
 צוות המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות

טיוטה

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 10 מתוך 13

**התייחסות לדוח הערכת השפעת הרגולציה (RIA) -
 עדכון נוהל ביטול רישום תכשיר בפנקס
 התרופות הממלכתי – PUB-13/01**

פברואר 2021

כותבי המסמך: ד"ר דניז אינבינדר, מגר' נריה גוטגולד, גבי
 אפרת ניסן, המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 11 מתוך 13

חלק א – הגדרת תכלית והצורך בהתערבות

א. רקע

תקנה 6 לתקנות הרוקחים תכשירים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 קובעת את התנאים לרישום התכשיר בפנקס, לפנייהם תכשיר יירשם בפנקס רק לאחר שקיבל תעודת איכות מהמכון לביקורת ותקנים, עמד בדרישות להוכחת יעילות ובטיחות, מיוצר בתנאי ייצור נאותים וכי בעל הרישום מקיים מערכת של מעקב תרופתי.

תקנה 9 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 מסדירה את הליך חידוש או אי חידוש רישום תכשיר בפנקס.

תקנה 12 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 דנה במצבים בגינם יכול משרד הבריאות לבטל את רישומו של תכשיר בפנקס, ביניהם, מצבים בהם תכשיר רשום מזיק או עלול להזיק לבריאות, או שאינו מתאים או אינו יעיל להתוויה שלה נועד, או שהינו מיוצר, מיובא ומשווק בניגוד לתנאי הרישום או שבעל הרישום אינו מקיים מערכת של מעקב תרופתי כנדרש בתקנות.

מטרת נוהל זה הינה לפרט את תהליך ביטול רישום תכשיר או אי חידוש רישום תכשיר על-ידי בעל רישום או ביוזמת אגף הרוקחות.

ב. זיהוי הבעיה וסיבותיה

הנוהל עודכן בפעם האחרונה בשנת 1999. במהלך השנים, חלו שינויים בצורת העבודה של המחלקה לרישום והן שינויים בנושא הפסקות שיווק ונוצר צורך בעדכון ההנחיות לבעלי הרישום בכל הקשור לביטול רישומו של תכשיר בפנקס.

ג. סקירה בינלאומית

בתהליך עדכון הנוהל נסקרו תהליכים הקשורים לנושא המתקיימים במדינות מוכרות מובילות (מדינות האיחוד, אנגליה ועוד) בנושא ביטול רישום של תכשירים.

להלן הנהלים הרלוונטיים מרשויות רגולטוריות של מדינות מוכרות:

1. נוהל של EMA בנושא ביטול רישום עבור תכשיר שאינו משווק לפרק זמן ארוך:

EMA SOP: Marketing status reporting and sunset clause monitoring

בקישור הבא:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/notifying-change-marketing-status/marketing-cessation-notification-regulatory-procedural-guidance>

2. הנחיות MHRA של אנגליה בנוגע לביטול רישום של תכשיר:

Guidance: Cancel a medicine's marketing authorisation or other licence

בקישור הבא:

אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 12 מתוך 13

<https://www.gov.uk/guidance/cancel-a-medicines-marketing-authorisation-or-other-licence#cancellations>

3. הנחיות FIMEA של פינלנד בנוגע לביטול רישום של תכשיר:

Cancelling a marketing authorisation or registration

בקישור הבא:

https://www.fimea.fi/web/en/marketing_authorisations/cancelling_a_marketing_authorisation_or_registration_and_sunset_clause/cancelling_a_marketing_authorisation_or_registration

חלק ב – שיח עם בעלי עניין, עם מומחים ועם יחידים וקבוצות מהציבור

א. תיאור תהליך השיח

באוגוסט 2017 הופצה טיוטה של הנוהל להערות בעלי העניין. התקבלו הערות של התאחדות התעשיינים ושל מספר חברות פארמה.

ב. תוצרי השיח

להלן ההערות העיקריות אשר התקבלו מגורמי העניין והתייחסות המחלקה לרישום תכשירים להערה:

גורם מעיר	תיאור ההערה	תגובת המחלקה לרישום תכשירים
חברת רוש	מהם לוחות הזמנים לביצוע הביטול. האם עד 45 ימים קלנדריים כפי שמופיע בדרישה בסעיף 5.2.1?	לוחות הזמנים עודכנו ל-15 ימים
חברת רוש	נספח 4 - אנו מוציאים הודעה עם המחלקה לניהול סיכונים על כך שאנו מפסיקים שיווק ושם מציינים שזה לצמיתות. אין טעם פעמיים להוציא הודעה	ההערה התקבלה: ככל שלא פורסמה הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות ולא מדובר על ביטול רישום של מסלול ייצור כאשר התכשיר עדיין רשום במסלולי ייצור נוספים
התאחדות התעשיינים	סעיף 5.1.5 מציין שהעתק ההודעה יופץ בהתאם לרשימת התפוצה בנספח 2. מאחר ורשימת התפוצה בנספח 2 כוללת גורמים נוספים שלא נמצאים בנספח 1, מוצע סעיף נפרד זה – 5.1.6 במקרה שהוחלט לקבל את עמדת בעל הרישום ולא לבטל את הרישום, יודיע על כך מנהל התיק לבעל הרישום. העתק ההודעה יופץ בהתאם לרשימת התפוצה בנספח 1.	ההערה התקבלה



אגף הרוקחות	ביטול רישום תכשיר בפנקס
נוהל מספר PUB-13/01	עמוד 13 מתוך 13

ג. סיכום

לסיכום, מטרת עדכון הנוהל הינה להסדיר את הנושא של ביטול רישום תכשיר בפנקס ולהתאימו לצורת העבודה של המחלקה לרישום תכשירים והן של בעלי רישום בנושא כיום. עדכון הנוהל אינו צפוי לגרום להוצאות נוספות מצד בעלי הרישום או הכבדה בנטל הרגולטורי.

סיכום