



1

ח' טבת, תשפ"ג
1 ינואר, 2023
סימוכין : 1041105322

לכבוד

רוקחים ממונים של יצרנים/יבואנים,

הנדון : הארכה וחיידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא : מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלוניס חדשים, עדכון עלוניס
והחמרות בעלוניס של תכשירים הומניים ווטרינריים - עדכון ינואר 2023

שלום רב,

בהמשך לחוזרנו מתאריך 12.01.22 בסימוכין 14947822 להלן הארכת תוקף הוראת שעה וחיידוד הנחיות בנושא :
מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלוניס חדשים, עדכון עלוניס והחמרות בעלוניס.
השינויים מהמסמך הקודם מודגשים באפור.

1. במסגרת הוראת השעה, יש להעביר למחלקה לרישום תכשירים בהודעה (נוטיפיקציה) את הבקשות הבאות :
 - 1.1. עדכון מידע בטיחות חדש (החמרה) ועדכון מידע שאינו מהווה החמרה, בעלון לרופא ובעלון לצרכן של תכשיר רשום, עבור עלוניס המבוססים על עלון אסמכתא אחד, בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלוניס לרופא ולצרכן" ובלבד שלא בוצע שינוי בפרק ההתוויה ומשטר המינון (מלבד השינויים המותרים בחוזר זה).
 - 1.2. מעבר אסמכתא בעלון לרופא ובעלון לצרכן של תכשיר רשום, לעלון אסמכתא אחד בלבד, בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון נוהל עלוניס לרופא ולצרכן".
 - 1.3. עדכון עלון במסגרת תוספת התוויה ו/או שינוי משטר מינון, אשר אושר ע"י המחלקה לרישום תכשירים והתקבלה הנחיה בדוא"ל מאת המחלקה לרישום תכשירים, כי יש לבצע את עדכון העלון בנוטיפיקציה.
 - 1.4. אימוץ עלון עבור תכשיר גנרי חדש או עדכון עלון עבור תכשיר גנרי רשום, בהתאם לעלון המאושר לתכשיר המקור בישראל (כולל עדכון פרק ההתוויה ופרק משטר המינון, בהתאם למאושר בתכשיר המקור בישראל).
 - 1.5. אימוץ עלון עבור תכשיר ביו-סימילאר חדש, או עדכון עלון עבור תכשיר ביו-סימילאר רשום, בהתאם לעלון המאושר לתכשיר המקור בישראל ובהתאם לתנאי האישור של תכשיר הביו-סימילאר בישראל (מכתב האישור העקרוני ותעודת הרישום).
 - 1.6. אימוץ עלון לצרכן, לתכשיר רשום עבורו מאושר עלון לרופא בלבד, או אימוץ עלון לרופא לתכשיר רשום עבורו מאושר עלון לצרכן בלבד, לאחר פניה של המחלקה לרישום ובהתאם לנדרש בהתייחס לעלוניס בתעודת הרישום של התכשיר.



1.7. עלונים עבורם התקבלה הנחייה בדוא"ל מאת המחלקה לרישום תכשירים, כי ניתן לעדכן את העלון במסלול נוטיפיקציה.

2. במסגרת הוראת שעה זאת,

2.1 לא יבוצעו עדכונים בעלונים, שלוו בהפצת מכתב לצוות הרפואי (DHCP) במדינת עלון האסמכתא. עבור הצעות עלונים המועברות לתיבת הדוא"ל "עלונים החמרות" עם הצעת מכתב לצוות הרפואי (DHCP) יש לכתוב בכותרת המייל "עדכון עלון הכולל הצעת מכתב לצוות הרפואי" וכן לכתב בנוסף את מנהלת המחלקה.

2.2 לא יבוצע כל שינוי בפרק ההתוויה או בפרק משטר המינון, מלבד שינויים המותרים כפי שמפורט בסעיף 1.3 ו-1.7 בחוזר זה וכן שינויים המוגדרים כשינויי נוסח ע"י הרוקח הממונה מטעם בעל הרישום בהתאם לדוגמאות הבאות:

- שינוי נוסח של משפטים קיימים ומאושרים בעלון, כל עוד משמעותם זהה.
- שינוי מיקום פסקאות בתוך הפרק, או מעבר לפורמט טבלה עם תוכן זהה.
- תיקון תרגום ההתוויה בעלון לצרכן, בהתאם לנוסח ההתוויה המאושר בעלון לרופא (במידה ולא היתה התאמה מספקת בין הנוסחים).
- התאמת משטר המינון בעלון לצרכן, בהתאם למשטר המינון המאושר בעלון לרופא (במידה ובעלון לצרכן, משטר המינון לא היה מפורט מספיק או לא צוין כלל)

3. אופן העברת עלון חדש/עדכון עלון/החמרה בעלון במסלול "נוטיפיקציה" לצורך העלאתם למאגר התרופות:

- 3.1 ככל שהשינוי בעלון משליך על תעודת הרישום (כגון הוספת דרישה לעלון לרופא או עלון לצרכן או שינוי/תוספת התוויה), אין להעביר עלונים להעלאה למאגר התכשירים, טרם קבלת תעודת רישום הכוללת את השינויים המבוקשים.
- 3.2 את העלונים העומדים בדרישות מסלול נוטיפיקציה יש להעביר ישירות לתיבת הדוא"ל "עלונים רוקחות", בכתובת alanim@moh.gov.il, לצורך העלאתם לפרסום במאגר התרופות. עלונים שיועברו לתיבת הדוא"ל הנ"ל יועלו למאגר התכשירים בהקדם האפשרי. בשורת הנושא בדוא"ל יש לציין את המילה "נוטיפיקציה", שם התכשיר, צורתו וחזקו, מספר הרישום וכן תאריך עדכון העלון.
- 3.3 בעלונים של תכשירים המועברים בנוטיפיקציה וכן בעלונים המועברים במסלול "שינויים שאינם דורשים אישור" (סעיף 5.11 בנוהל עלונים, ומלבד סעיף 3.4 בחוזר זה), יש לציין בסוף העלון את הנוסח הבא:
- בעלון בעברית (בעלון לצרכן) יש לציין:

"נערך ב... (חודש ושנה, לדוגמא ינואר 2019) בהתאם להנחיות משרד הבריאות"

- בעלון באנגלית (בעלון לרופא) יש לציין:

"Revised in ... (month and year, e.g. March 2020) according to MOHs guidelines"



- למען הסר ספק, אין צורך להגיש עדכון עלון בנוטיפיקציה או במסלול "שינויים שאינם דורשים אישור" על מנת לתקן את נוסח תאריך עריכת העלון כפי שעודכן בסעיף זה, בעלוני שהוגשו עד למועד פרסום חוזר זה.
- 3.4 בעלוני המועברים במסלול "שינויים שאינם דורשים אישור", כאשר מדובר בתיקוני כתיב, תיקוני ניסוח קלים, התייחסות לזכרונקבה- אין צורך לבצע שינוי בתאריך בסוף העלון.
- 3.5 בעלוני בהם מבוצעים שינויים בפרק ההתוויה או בפרק משטר המינון, המותרים לביצוע בנוטיפיקציה בהתאם להנחיות חוזר זה, יש להוסיף בשורת הנושא של הדוא"ל את המילים "שינוי בפרק התוויה/משטר מינון", וזאת בנוסף לדרישות סעיף 3.2 בחוזר זה. יש לציין בגוף הדוא"ל את נוסח ההתוויה ומשטר המינון המאושרים כיום בישראל בהשוואה לנוסחים המועברים במסגרת עדכון זה (מומלץ בטבלה).
- 3.6 עבור כלל העלוני המועברים בהתאם להנחיות חוזר זה, בגוף הדוא"ל, יש לכתוב: "עלון זה עודכן בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים מתאריך 01/01/2023 בסימוכין 1041105322 בנושא " הארכה וחיידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלוני חדשים, עדכון עלונים והחמרות בעלוני של תכשירים הומניים ווטרינריים - עדכון ינואר 2023".
- עדכונים לעלון מבוססים על אסמכתא ממדינה/מרשות מתאריך _____ אשר נבדק ונמצא כי הוא המעודכן ביותר לתאריך שליחת ההודעה.
- או לחילופין עבור תכשירים גנריים/ביוסימילאר:
- תוכן עלון זה תואם לעלון תכשיר המקור XXXXXX שנערך ב(תאריך)..... בהתאם להנחיות משרד הבריאות".
- 3.7 יש לצרף לדוא"ל את הקבצים הבאים:
- 3.7.1 עלונים סופיים בפורמט PDF (בקבצים נפרדים עלון לרופא במידה ויש, עלון לצרכן בעברית, אנגלית, ערבית ורוסית ככל שנדרש), לצורך העלאתם למאגר התכשירים.
- 3.7.2 עלונים סופיים בפורמט WORD (בקבצים נפרדים עלון לרופא ובמידה ויש עלון לצרכן בעברית)
- 3.7.3 עלונים לרופא ו/או לצרכן בפורמט WORD עם סימון ב"עקוב אחרי שינויים" של כל השינויים שבוצעו, בהתאם לדרישות נוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן". בראש העלון, תופיע הצהרה של הרוקח הממונה, עם שמו וחתימתו כי הצעת העלון עונה לדרישות חוזר זה, זאת בנוסף להצהרות בהתאם לדרישות סעיף 5.8.6 בנוהל "הנחיות להגשת ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".
- 3.7.4 עלון האסמכתא לשינויים המבוקשים.
- 3.7.5 כל התכתבות רלוונטית נוספת לבקשה.
- 3.8 שמות הקבצים של העלוני הסופיים לצורך העלאתם למאגר יכללו אותיות לועזיות וספרות בלבד ויפרטו שם התכשיר, צורתו, חוזקו, ציון עלון לרופא ו/או צרכן ותאריך העדכון (חודש ושנה): לדוגמא: XXXX100mg-tablets-PIL-SPC-11-2017.
- עבור מרווח בין המילים יש להשתמש בסימונים הבאים: קו אמצעי (-) או קו תחתון (_) בלבד.



4

אסורים לשימוש כחלק משם הקובץ : אותיות עבריות, רווחים, סימנים כגון : גרשיים, גרש, אחוז, סוגריים, נקודה.

4 דגשים:

- 4.1 יש להגיש עדכון עלון במסלול נוטיפיקציה בהתאם להנחיות חוזר זה, גם אם מוגש במקביל עבור אותו התכשיר שינוי במסלול אחר (כגון שינוי התוויה ו/או שינוי משטר מינון), בתנאי שעדכון העלון במסלול נוטיפיקציה אינו יוצר סתירה עם יתר סעיפי העלון המאושר בישראל ואינו כולל התייחסות לשינוי הנוסף שהוגש וטרם טופל.
לדוגמא, במידה ומוגשת תוספת התוויה הכוללת מידע בטיחות חדש שמתעדכן בעלון האסמכתא, יש לעדכן את מידע הבטיחות במסלול נוטיפיקציה ולא להמתין לסיום הטיפול בתוספת ההתוויה, בתנאי שמידע הבטיחות החדש לא סותר את המידע הנוכחי המאושר בעלון בישראל ואינו כולל התייחסות לתוספת ההתוויה שהוגשה וטרם טופלה.
- 4.2 פרסום העדכונים בהתאם לנוהל 49, יתבצע לאחר המתנה של 30 יום קלנדריים מיום שליחת העלונים להעלאה למאגר, לתיבת הדוא"ל "עלונים רוקחות", בכתובת alonim@moh.gov.il.
- 4.3 ההנחיות במסגרת נוהל PRA-004/01 "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן", הינן בתוקף. ככל שקיימת סתירה בין הנחיות חוזר זה לבין הנחיות הנוהל, יש לפעול בהתאם להנחיות חוזר זה.
- 4.4 מסלול "שינויים שאינם דורשים אישור" בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן" סעיף 5.11, מתקיים במקביל למסלול נוטיפיקציה.

המחלקה לרישום תכשירים תבצע בחינה מדגמית של העלונים שהועברו במסגרת מסלול "נוטיפיקציה".
חריגות שיימצאו בעת הבחינה המדגמית, המעידות על עבודה שלא בהתאם לנהלי המחלקה ולכללים המפורטים בחוזר זה, יטופלו בהתאם לחומרת החריגה ובהתאם לאמצעים השונים העומדים לרשות אגף הרוקחות.

ההנחיות בחוזר זה תקפות מיום פרסום החוזר ועד ל-31.12.2023.
הארכה נוספת של הוראת השעה תישקל בתום התקופה.

בברכה,

מגרי אילנה וייס

סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

**משרד
הבריאות**
להיים בריאים יותר

5

העתק :

מגרי אלי מרום, מנהל אגף הרוקחות (בפועל)
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, סגנית מנהל אגף הרוקחות
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
צוות המחלקה לרישום תכשירים
המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
עו"ד שירלי אברמוביץ, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות

**Drug Registration Department
Ministry of Health**
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: -025080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253