

כ"ב בשבט, התשפ"ג

13/02/2023

45997923

הנדון : מסלול הודעה (נוטיפיקציה) להגשת תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל – הארכת הוראת שעה לתקופה החל מ- 15.01.2023 ועד להודעה חדשה

במסגרת התייעלות בפעילות המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, הוחלט להאריך את מתווה הנוטיפיקציה בשנה נוספת. בנוסף, חוזר זה כולל עדכונים בסעיף הגשת עדכון לתוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל.

1. להלן התנאים הנדרשים להגשת מרכיבי תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל, במסלול הודעה (נוטיפיקציה):

1.1 תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל הנדרשת עבור תכשיר בתהליך רישום בהתקיים כל התנאים הבאים:

- התוכנית המוגשת מאושרת ומיושמת ב FDA או EMA.
- תוכנית ניהול הסיכונים המותאמת לישראל כוללת הפצת חומרי מידע לצוות הרפואי, כיוון שרק אלה יכולים להיות מוגשים במסגרת זו.
- חומרי המידע המוגשים במסלול הודעה והעלון לתכשיר המאושר על ידי מחלקת רישום תכשירים בישראל מתבססים על אסמכתאות מאותה רשות רגולטורית.
- מצורפת הצהרת אחראי מעקב תרופתי כי חומרי המידע המוגשים במסלול הודעה בתוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל אינם כוללים שינויים מותאמים לישראל (מלבד התאמות לתנאי הרישום בישראל) וכי הינם תואמים לאסמכתא מאושרת.
- חומרי מידע למטופלים, המוגשים לראשונה, לא יוגשו במסלול הודעה, אלא במסלול אישור מלא
- במידה וישנו מידע אשר אינו מצוין בעלון אסמכתא לעלון המאושר בישראל יש לציין זאת בגוף המייל.
- למען הסר ספק, ניתן להגיש את חומרי המידע לצוות הרפואי, העומדים בתנאים במסלול נוטיפיקציה, גם במידה ומוגשים במקביל חומרי מידע למטופלים, במסלול האישור המלא.
- נספח 3 יכלול הערה כי החומרים לצוות הרפואי לא אושרו פרטנית והוגשו במסלול נוטיפיקציה.
- נספח 3 יועבר לאחר אישור המתווה וחומרי המידע למטופלים במידה וכלולים בתוכנית שהוגשה.

1.2 הגשת תוכנית עבור תכשיר בתהליך רישום, המשווק במסגרת תקנה 29 (בהתאם למצוין בסעיף 14.1.3.7 בנוהל 129- "הבטחת איכות ייבוא מוסדי ופרטני של תכשירים עפ"י תקנה 29 לתקנות הרוקחים תכשירים" (בהתקיים כל התנאים הבאים):

- התכשיר קיבל אישור ייבוא תחת תקנה 29 ממחלקת ייבוא תכשירים.
- היצרן/היבואן מבקש לשווק את התכשיר בכפוף להפצת חומרי מידע במסגרת תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל. לחילופין, מגיש הבקשה לרישום קיבל הודעה מהמחלקה לניהול סיכונים על צורך ביישום תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל, הכוללת הפצת חומרי מידע.
- התוכנית המוצעת מאושרת ומיושמת ב-FDA או EMA
- במסלול זה ניתן להגיש חומרי מידע לצוות רפואי וכן למטופלים.
- למען הסר ספק, סעיף זה אינו משליך על תהליך הגשת המתווה והחומרים לתכשיר הרשום.

1.3 הגשת תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל הכוללת הפצת חומרי מידע, עבור תכשיר גנרי או ביוסימילר לתכשיר מקור כאשר חומרי המידע לתכשיר המקור אושרו ע"י משרד הבריאות ובהתקיים התנאים הבאים:

- חומרי המידע לצוות הרפואי או למטופלים עבור התכשיר הגנרי או הביוסימילר זהים לחומרי המידע אשר מאושרים לתכשיר המקור בישראל.
- אין סעיף זה מייתר הגשת מתווה לתוכנית מותאמת לישראל עבור תכשירים גנריים וביוסימילר אלא אם קיבלו פטור מהגשה זו מטעם המחלקה לניהול סיכונים.

1.4 עדכון תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל

1.4.1 עבור עדכון חומרי מידע בהתקיים כל התנאים הבאים:

- עדכון בחומרי המידע לצוות הרפואי או למטופלים, המהווים אסמכתא לתוכנית ניהול הסיכונים המותאמת לישראל.
- עדכון במידע אשר עודכן גם בעלון לרופא/לצרכן לתכשיר בישראל.
- חומרי המידע המוגשים במסלול הודעה והעלוניו לתכשיר המאושרים על ידי מחלקת רישום תכשירים בישראל מתבססים על אסמכתאות מאותה רשות רגולטורית.

1.4.2 ניתן להגיש עדכון במתווה התוכנית בהינתן כי אין הוספה של אמצעי ניהול סיכונים חדש

1.4.3 מהות העדכון תצוין בגוף המייל.

2. הוראה זו לא תחול על:

- 2.1 חומרי מידע המועברים במסגרת הכשרות מרכזים רפואיים, מכתב לצוות הרפואי (DHCP) המופץ באופן חד פעמי או הפצת מידע באמצעות אתר אינטרנט או יישומון במסגרת תוכנית ניהול סיכונים לתכשיר.
- 2.2 אמצעי למזעור סיכונים הכולל רשם (Registry) מטופלים או ציון של רשם באחד או יותר ממרכיבי התוכנית.
- 2.3 הסרה של מידע בטיחותי או הפסקת הפצה של חומרי מידע.
- 2.4 עדכון באופן הפצת חומרי המידע לתוכנית.

3. ככלל, בחומרי המידע המופצים, במסגרת תוכנית ניהול סיכונים מותאמת לישראל, אין לכלול תוכן שיווקי, סיסמאות או נתוני יעילות עבור התכשיר.
בנוסף, לצורך הגשה במסלול הודעה יש להקפיד לא לכלול תמונות מטופלים, וכי גודל הפונט יהיה קריא (לפחות 8).

4. חומרי המידע המאושרים במסלול הודעה יכללו את המשפט הבא:

בעברית:

חוברת/כרטיס אושר/ה בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ...
במקום המשפט "חוברת/כרטיס זה ותוכנו/ה אושר/ה ע"י משרד הבריאות בתאריך ..."

ובאנגלית:

"This brochure was approved according to the guidelines of the ministry of health on ..."
במקום המשפט

"This brochure, format and content have been approved by the Ministry of Health on..."

5. אופן העברת חומרי מידע במסלול הודעה:

- 5.1 במידה וחומרי המידע עומדים בקריטריונים להגשה במסלול "הודעה", התוכנית יועברו על ידי בעלי הרישום לתיבת המייל "תוכנית לניהול סיכונים" בכתובת RMP@MOH.GOV.IL.
- 5.2 על בעלי הרישום לציין בכותרת המייל: "שם התכשיר באנגלית_הגשה ראשונית/עדכון_נוטיפיקציה"
- 5.3 במידה ומדובר בהגשה המשלבת חומרי מידע המוגשים במסלול נוטיפיקציה ומסלול אישור רגיל יש לציין "נוטיפיקציה משולב" בכותרת המייל, ולעדכן את מסלולי ההגשה בתוכן המייל.
- 5.4 יש לצרף למייל את הקבצים הבאים:
 - חומרי מידע בקובץ WORD.
 - חומרי המידע המהווים אסמכתא לחומרי התוכנית המותאמת לישראל
 - מתווה התוכנית (בהתאם לצורך על פי נוהל 142 "הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות")

- הצהרת אחראי מעקב תרופתי

5.5 חומרי מידע למטופלים יוגשו בעברית

5.6 שם הקובץ ייכתב בשפה אנגלית (אותיות קטנות בלבד), ללא רווחים וללא קו תחתון .

בהתאם לדוגמא הבאה-

- productname-patient-card-hebrew
- productname-hcp-brochure-english

6. הבהרות חשובות:

הגשת חומרי מידע במסלול הודעה, אינה מייתרת את הגשת מתווה התוכנית לאישור המחלקה לניהול סיכונים למעט במקרים העונים לסעיפים 2.1, 4.1 או אם ניתן פטור מהגשה זו מטעם המחלקה לניהול סיכונים.

יש להגיש את מתווה התוכנית יחד עם חומרי המידע .
ניתן להשתמש בתבנית המעודכנת למתווה תוכנית ניהול הסיכונים המותאמת לישראל, הנמצאת באתר המחלקה לניהול סיכונים.

למען הסר ספק, אישור הפצה של חומרים המוגשים במסלול נוטיפיקציה העונים לקריטריונים בסעיף 1.1 3.1 מותנה בקבלת נספח 3

חומרי מידע בגרסתם הסופית אשר עונים לקריטריונים לשליחה במסלול הודעה, יועברו לתיבת המייל "תוכנית לניהול סיכונים" בכתובת "RMP@moh.gov.il", בהתאם לנוהל 142 " הנחיות להגשת תוכניות לניהול סיכונים לאגף הרוקחות, "30 יום לאחר שליחת החומרים הראשונית ולא מוקדם ממועד זה.

לאחר מועד זה, במצבים בהם לא נדרשת קבלת נספח 3 טרם ההפצה, ובמידה ולא התקבלה הנחיה נוספת מטעם המחלקה לניהול סיכונים בנוגע להגשה זו , ניתן להפיץ את חומרי המידע במקביל להפצת הודעה במדיה על חומרי המידע .

המחלקה לניהול סיכונים רשאית לדרוש הגשה במסלול אישור משרד הבריאות למרות העמידה בתנאים אשר פורטו לעיל .

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

מסמך זה מסדיר את המצבים בהם ניתן להגיש חומרי מידע במסלול הודעה, אך אין האמור בו גורע מהדרישות הנוספות המפורטות בנוהל 142.



בברכה,

ד"ר עינת גורליק
מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי

העתק:

מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף רוקחות
ד"ר מיכל הירש, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
ויקטוריה פינקל פקססקי, מנהלת המחלקה לייבוא
צוות המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי