



א' טבת, תשפ"ה
1 ינואר, 2025
סימוכין: 01083025

לכבוד

רוקחים ממונים של יצרנים/יבואנים

הנדון: הארכה וחידוד הנחיות של הוראת שעה בנושא: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלוניס חדשים ולעדכון והחמרות בעלוניס של תכשירים הומניים ווטרינריים

שלום רב,

להלן הארכת תוקף הוראת שעה וחידוד הנחיות בנושא: מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעלוניס חדשים, ולעדכון והחמרות בעלוניס, בהמשך לחוזרנו מתאריך 28.12.23 בסימוכין 579000323.

1. הבקשות הבאות יועברו למחלקה לרישום תכשירים במסלול הודעה (נוטיפיקציה):

- 1.1. עדכון מידע בטיחות חדש (החמרה) ועדכון מידע שאינו מהווה החמרה, בעלון לרופא ובעלון לצרכן של תכשיר רשום, בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלוניס לרופא ולצרכן" ובלבד שלא בוצע כל שינוי בפרק ההתוויה ומשטר המינון (מלבד השינויים המותרים בחוזר זה).
- 1.2. מעבר אסמכתא בעלון לרופא ובעלון לצרכן של תכשיר רשום, 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 ובהתאם לתנאי הרישום של התכשיר הגנרי 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, הכולל משטר מינון, לאחר פניה של המחלקה לרישום תכשירים ובהתאם לנדרש בהתייחס לעלונים 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 (DHPC) במדינת עלון האסמכתא. עדכונים אלה יוגשו לתיבת הדוא"ל "עלונים החמרות" עם הצעת מכתב לצוות הרפואי (DHPC), לאישור המחלקה לרישום. יש לכתוב בכותרת המייל את הנוסח הבא "עדכון עלון הכולל הצעת מכתב לצוות הרפואי (DHPC) עבור התכשיר _____ ומספר רישום". יש לכתב בנוסף את מנהלת המחלקה.

2.2 לא יבוצע כל שינוי בפרק ההתוויה ו/או בפרק משטר המינון, לרבות הנחיות בהקשר למשטר המינון המתייחסות לאוכלוסיות מיוחדות, ללא קשר למיקומן בעלון האסמכתא ולזהותו (הגדרת "אוכלוסיות מיוחדות" בהתאם לפורמט העלון ב-EMA כחלק מפרק משטר המינון), מלבד שינויים המותרים כפי שמפורט בסעיפים 1.5-1.3 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 בתעודת הרישום (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 העלאת עלון חדש או העלאת עדכון/החמרה בעלון במסלול הודעה (נוטיפיקציה) למאגר התכשירים:

- 3.1 ככל שהשינוי בעלון משליך על תעודת הרישום (לדוגמא: שינוי/תוספת התוויה או הוספת דרישה לעלון נוסף), אין להעלות עלונים למאגר התכשירים, טרם קבלת תעודת רישום הכוללת את השינויים המבוקשים.
- 3.2 עלונים העומדים בדרישות מסלול הודעה (נוטיפיקציה), בהתאם לסעיפים 1-2 בחוזר זה, יש להעביר דרך הפורטל.
- 3.3 התייעצות בנושא עלונים תועבר אך ורק דרך תיבת הדוא"ל הייעודית alonim.urgent@MOH.GOV.IL, ולא דרך הפורטל.
- 3.4 בעלונים של תכשירים המועברים במסלול הודעה (נוטיפיקציה) וכן בעלונים המועברים במסלול "שינויים שאינם דורשים אישור" (סעיף 5.11 בנוהל עלונים, ומלבד סעיף 3.5 בחוזר זה), יש לציין בסוף העלון את הנוסח הבא:

-בעלון בעברית (בעלון לצרכן) יש לציין: "נערך ב... (חודש ושנה, לדוגמא ינואר 2019)"

-בעלון באנגלית (בעלון לרופא) יש לציין: "Revised in ... (month and year, e.g. March 2020)"

- 3.5 בעלונים המועברים במסלול "שינויים שאינם דורשים אישור", כאשר מדובר בתיקוני כתיב, תיקוני ניסוח קלים, התייחסות לזכרונקבה, אין צורך לבצע שינוי בתאריך בסוף העלון.
- 3.6 בעלונים בהם מבוצעים שינויים בפרק ההתוויה ו/או בפרק משטר המינון, המותרים לביצוע במסלול נוטיפיקציה בהתאם להנחיות חוזר זה, יש להעלות את העלון דרך הפורטל ולסמן כי בוצעו שינויים בפרק ההתוויה ו/או משטר המינון.
- 3.7 עבור כלל העלונים המועברים בהתאם להנחיות חוזר זה, יש לסמן בפורטל את ההצהרות הרלוונטיות בהתאם לסוג הפניה ובהתאם לנהלי וחוזרי המחלקה.
- 3.8 יש לצרף לפניה להעלאת עלון לפורטל את המסמכים הבאים בלבד:
 - עלון לרופא, עלון לצרכן ועלון החמרות יוגשו כפניות נפרדות
 - 3.8.1 עלונים סופיים בפורמט PDF (בקבצים נפרדים עלון לרופא במידה ויש, עלון לצרכן בעברית, אנגלית, ערבית ורוסית ככל שנדרש), לצורך העלאתם למאגר התכשירים באתר משרד הבריאות.
 - 3.8.1.1 את קבצי התרגומים של העלון לצרכן לשפות השונות יש להעלות לאחר שעלה העלון לצרכן בעברית למאגר התרופות ויש לייעד את קבצי התרגומים להעלאה אוטומטית בלבד.



4

3.8.1.2 את קבצי העלוניים המאושרים, עבור תכשירים חדשים שנרשמו (כולל תכשירים גנריים וביוסיםילארים), יש לייעד להעלאה אוטומטית בלבד. ככל שלא הוטעמו ו/או נסגרו כלל ההערות בעלון מול המחלקה לרישום תכשירים, אין להעלות את העלוניים לפורטל.

3.8.2 עלונים סופיים בפורמט WORD (בקבצים נפרדים עלון לרופא ובמידה ויש עלון לצרכן בעברית). שם המסמך יהיה "XXX_SPC/PIL_clean".

3.8.3 עלונים לרופא ו/או לצרכן בפורמט WORD עם סימון ב"עקוב אחרי שינויים" של כל השינויים שבוצעו, בהתאם לדרישות נוהל PRA-004/01 "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן". שם המסמך יהיה "XXX_SPC/PIL_TC".

3.8.4 במקרים בהם עדכון העלון כולל חמרות, יש לצרף הודעה לצוות הרפואי ("עלון החמרות") בפורמט PDF, בהתאם להנחיות נוהל "הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים" (נוהל 49) וסעיף 5.13.3 בנוהל PRA-004/01 "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".

3.8.5 עלון האסמכתא לשינויים המבוקשים.

3.8.6 כל התכתבות ו/או אישור הרלוונטים לפניה.

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 (בסעיפים שאינם פרק ההתוויה ו/או משטר המינון) 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 עבור שינויים המותרים בחוזר זה בפרק ההתוויה ו/או בפרק משטר המינון, יש לציין בגוף הפניה בפורטל (בשדה בשם "פירוט לסיבת הבקשה"), בהתאם לאיזה סעיף בחוזר זה בוצע השינוי בפרק משטר המינון ו/או ההתוויה.

4.3 פרסום העדכונים בהתאם לנוהל "הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים" (נוהל 49):

4.3.1 עבור עלונים הכוללים שינויים בפרק ההתוויה ו/או בפרק משטר המינון, הפרסום יתבצע לאחר המתנה של 30 יום קלנדריים מיום פתיחת הפניה בפורטל או עם הופעת העלון המעודכן במאגר התכשירים של משרד הבריאות, המוקדם מבניהם.

4.3.2 עבור עלונים שלא כוללים שינויים בפרק ההתוויה ו/או בפרק משטר המינון, הפרסום יתבצע עם הופעת העלון המעודכן במאגר התכשירים של משרד הבריאות.

4.4 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.

4.5 מסלול "שינויים שאינם דורשים אישור" בהתאם לנוהל PRA-004/01 "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן" סעיף 5.11, הינו בתוקף ומתקיים במקביל למסלול נוטיפיקציה.

המחלקה לרישום תכשירים תבצע בחינה מדגמית של העלונים שהועברו במסגרת מסלול הודעה (נוטיפיקציה). חריגות שיימצאו בעת הבחינה המדגמית, המעידות על עבודה שלא בהתאם לנהלי המחלקה ולכללים המפורטים בחוזר זה, יטופלו בהתאם לחומרת החריגה ובהתאם להנחיות המחלקה לרישום תכשירים.

ההנחיות בחוזר זה תקפות מיום פרסום החוזר ועד ל- 31.12.2025. הארכה נוספת של הוראת השעה תישקל בתום התקופה.

בברכה,

מגרי אילנה וייס

סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

דרי מיכל הירש-וקסברג

מנהלת המחלקה לרישום תכשירים

העתק:

מגרי מירי טריינין, מנהלת אגף הרוקחות
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
צוות המחלקה לרישום תכשירים