



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מאי 2013	עמוד 1 מתוך 10	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
-----------------	-----------------------	----------------	--------------------------

52708312

1. כללי:

תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, (להלן: התקנות) קובעת כי המנהל רשאי להתנות את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס בתנאים כמפורט, וכן לשנות תנאים אלו בכל עת. הסמכות לקבוע תנאים חלה בין היתר גם בהיבט של הבטחת **קיום אספקה סדירה ושוטפת** של התכשיר.

נוסף לכך, קובעת תקנה 9(ה) לתקנות את חובת בעל הרישום לתת למנהל הודעה על **כוונתו שלא לחדש רישום** בפנקס ולציין במסגרת הודעה זו את הסיבה לאי החידוש של הרישום ולהפסקת השיווק של התכשיר.

בהתאם להוראות אלו על בעל רישום להודיע על כוונתו להפסיק שיווק **6 חודשים** טרם הפסקת השיווק. הנוהל יפרט ויסדיר את אופן הדיווח והטיפול בו במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

מטרת הנוהל להסדיר את נוסח ההודעה על מנת שיתאפשר למנהל להבטיח מלאי והמשך טיפול תרופתי במטופלים ולמנוע חוסר של תכשיר חיוני בשוק וכן מתן אפשרות להיערכות בהתאם.

עדכון מספר 1 ממאי 2013 מטרתו להסדיר:

1. חובת ההודעה חלה על בעל הרישום בנוגע לכל הפסקת שיווק או מחסור זמני של התכשיר בשוק, גם אם המחסור אינו קשור לכוונה שלא לחדש או לבטל רישום.
2. עדכון תהליך הודעה על הפסקת שיווק או אי חידוש רישום כמפורט בסעיף 3.1 ו-3.2. בעל הרישום יודיע למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על כל מחסור צפוי בתרופה מסיבה כלשהי. לאחר אישור ההודעה ובחינת החלופות ההודעה תופץ לנמענים כמפורט בנהל.
3. הודעה על פתיחת תיבת דואר לקבלת ההודעות על הפסקת שיווק: Hafsaka@moh.health.gov.il
4. עדכון על הקמת דף יעודי לנושא הפסקות שיווק באתר האינטרנט של משרד הבריאות
5. עדכון תהליך טיפול בהודעה על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי כפי שמפורט בסעיף 3.3
6. עדכון חריגים לנוהל



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 2 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

2. הגדרות:

- "בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 (להלן: תקנות תכשירים).
- "תכשיר" - כמוגדר בפקודה.
- "הפסקת שיווק" - הפסקת שיווק זמנית או תמידית של תכשיר מכל סיבה שאיננה מהיבט הבטיחות.
- "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו לכך.

3. תוכן הנוהל:

3.1 הודעה על כוונה להפסיק שיווק

3.1.1 בעל רישום שבכוונתו להפסיק שיווק של תכשיר (באופן זמני או קבוע) או שלא לחדש רישומו של תכשיר, יודיע על הכוונה להפסיק שיווק באמצעות הרוקח הממונה **לא יאוחר משישה חודשים טרם הפסקת השיווק או פקיעת תוקף הרישום**, למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות באמצעות מילוי נספח 1 לנוהל זה

3.1.2 הודעה על כוונה להפסקת שיווק או אי חידוש תכשיר תתייחס לכל תכשיר בנפרד ותכלול הפרטים הבאים:

- א. מספר הרישום ושם התכשיר;
- ב. תוקף הרישום;
- ג. הרכב וצורת המתן;
- ד. התוויה;
- ה. מסגרת ההכללה בסל;
- ו. סיבת הפסקת השיווק;
- ז. תאריך בו צפוי להיפסק השיווק (חצי שנה לפחות מתאריך הודעת הכוונה להפסיק שיווק או תום תוקף הרישום);
- ח. ככל שמדובר בהפסקה זמנית – צפי לחידוש השיווק;
- ט. הערכת מספר המטופלים בתכשיר (כמויות ששווקו במהלך השנתיים האחרונות - טבלה עם נתונים חודשיים);
- י. הערכת התקופה בה יספיק המלאי שקיים והתאריך הצפוי למחסור בשוק.



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מאי 2013	עמוד 3 מתוך 10
--------------------------	-----------------	-----------------------	----------------

52708312

- 3.1.3 במידה והפסקת השיווק נובעת מאי חידוש / ביטול רישום של התכשיר, יודיע בעל הרישום על כוונתו גם למחלקה לרישום תכשירים רפואיים באגף הרוקחות.
- 3.1.4 בעל הרישום יצרף לנספח 1, נוסח הודעה להפצה לצוותים הרפואיים (עפ"י התבנית שבנספח 2). בנושא ההודעה ירשם – "הודעה על הפסקת שיווק – שם התכשיר"
- 3.1.5 ההודעה והנוסח להפצה ישלחו לתיבת דואר יעודית של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי - Hafsaka@moh.health.gov.il
- 3.1.6 במקרים הבאים יצוין "דחוף" בנושא ההודעה שתשלח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי -
1. במידה ומסיבה כלשהיא הפסקת התכשיר צפויה להתרחש תוך פחות מחודש מרגע ההודעה
 2. מקרים שמוגדרים כחשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

3.2 הפצת ההודעה בדבר הפסקת שיווק:

- 3.2.1 לאחר אישור ההודעה להפצה על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי כולל בחינת החלופות, תופץ ההודעה
- א. ע"י בעל הרישום לנמענים הבאים עם העתק למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי:
- בתי מרקחות / בתי-מסחר לתרופות ולכל רשימת השיווק של התכשיר על פי הידוע לבעל הרישום של התכשיר ובאמצעות בתי המסחר לכל בתי המרקחות להם שווק התכשיר
- ב. ע"י המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי:
- מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, מנהל המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, מחלקת יבוא באגף הרוקחות, רוקחים מחוזיים
- מנהלים רפואיים של קופות חולים ורוקחים ראשיים בקופות החולים, מנהלי בתי מרקחת בבתי חולים
- 3.2.2 ניתן להפיץ את ההודעה בכל אמצעי לרבות דואר אלקטרוני, פקס, דואר, עיתונות מקצועית. ניתן להיעזר במפיצים ובכל אמצעי אחר שיבחר לנכון בעל הרישום כל עוד וידא בעל הרישום קבלת ההודעה על ידי הנמענים הרלוונטיים.
- 3.2.3 בעל הרישום יודא הפצת הודעתו על כוונה להפסיק שיווק/אי חידוש רישום, ויודיע למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על השלמת ביצוע העברת ההודעה לכל הנמענים באמצעות תיבת הדואר הייעודית להודעות על הפסקת שיווק.
- 3.2.4 אגף הרוקחות בשיתוף אגף המחשוב יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות דף ייעודי לנושא הפסקות שיווק.



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 4 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

3.2.5 בעל הרישום יודיע למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על חזרתו לשוק של תכשיר במקרה של הפסקת שיווק זמנית. במידה וחזרתו של תכשיר לשוק מתעכבת מעבר לצפוי כפי שדווח בהודעה על הפסקת השיווק, יודיע בעל הרישום למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על תאריך צפי חדש לחזרה של התכשיר לשוק.

3.3 טיפול בהודעה

3.3.1 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תרכז את כלל המידע אודות השימוש בתכשיר, בחינת חלופות גנריות וטיפוליות ותאשר לבעל הרישום הפצת ההודעה תוך 14 ימי עבודה. במקרים שיצוינו כדחופים – ההודעה תטופל תוך 5 ימי עבודה.

3.3.2 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות תבחן את הצורך בנקיטת צעדים מעבר לפרסום ההודעה לצוותים הרפואיים ופרסום חלופות.

3.3.3 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תבחן מול בעלי רישום של תכשירים חלופיים את יכולתם לאספקה מתאימה של החלופות.

3.3.4 המקרים הבאים יטופלו כחשש למשבר על-פי נוהל 84 – נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

א. תכשיר חיוני שאין לו תחליף רשום בישראל

ב. תכשיר חיוני ביולוגי

ג. תכשיר בעל טווח תרפויטי צר

ד. תכשיר חיוני בעל תחליף רשום שאין לגביו יכולת ייצור או ייבוא בכמויות הנדרשות.

3.3.5 במקרים שינוהלו כחשש למשבר סיכום אירוע והמלצות לטיפול יופצו באחריות המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לנמענים הבאים:

במשרד הבריאות:

המשנה למנכ"ל, ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות, ראש מינהל רפואה מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, מנהל המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, מחלקת יבוא באגף הרוקחות, רוקחים מחוזיים, האגף לשעת חרום, סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושב"ן, האגף לתמחור-פקוח על מחירי התרופות.

במוסדות רפואיים:

מנהלים רפואיים של: בתי חולים, מוסדות רפואיים, קופות החולים ורוקחים ראשיים בקופות החולים.

מנהלי בתי מרקחת בבתי חולים, בתי-מסחר לתרופות. תעשיית התרופות

רוקחים אחראיים QP
 רוקחים ממונים



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 5 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

4. חריגים לנוהל

4.1. במקרים הבאים רשאי בעל רישום להפיץ הודעה להפסקת שיווק (בהתאם לנוסח בנספח 2) ללא קבלת אישור מקדים מהמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי בתנאי שתוכן ההודעה עונה על הקריטריונים הרשומים בנוהל וכן בתנאי שהעביר את ההודעה לידיעת המחלקה:

4.1.1. במידה וההפסקה זמנית ופחותה משבועיים אך עדיין צפויה ליצור מחסור בשוק, פרט למקרים שעשויים להיות מטופלים כחשש למשבר (עפ"י נוהל 84)

4.1.2. במידה והפסקת השיווק היא למוצר OTC. במקרה זה רשאי בעל הרישום להפיץ את ההודעה רק לבתי המרקחת אליהם משווק התכשיר ולרוקחים הראשיים של קופות החולים.

4.2. במידה ולתכשיר קיימת רשימת שיווק מצומצמת רשאית המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לאשר הפצת ההודעה רק לרשימה מצומצמת בכפוף להצהרה כי למיטב ידיעת בעל הרישום אלו הצרכנים של התרופה.

יודגש כי בהתאם לתקנה 7 לתקנות רשאי המנהל בעת מתן תעודת רישום לבחון העמידה של בעל הרישום בתנאי הרישום הכוללים, ובפרט קיום אספקה סדירה ושוטפת של תכשיר לאור נוהל זה.

5. אחריות ליישום:

בעלי הרישום של תכשירים
 רוקחים ממונים
 רוקחים אחראיים QP
 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות

6. נספחים:

1. הודעה על כוונה להפסקת שיווק תכשיר / אי חידוש רישום תכשיר.
2. תבנית לנוסח ההודעה להעברה לצוותים הרפואיים

7. מסמכים ישימים

1. פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981.
2. תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.
- נוהל 84 – נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

8. תחולה:

מיום הפרסום.



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 6 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

9. תפוצה:

מנכ"ל

משנה למנכ"ל

ראש מנהל רפואה

ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות

ראש שירותי בריאות הציבור

אגף הרוקחות

המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

לשכת היועץ המשפטי

האגף לשעת חירום

בתי מסחר לתרופות

התאחדות התעשיינים – ענף התרופות

איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות

פארמה ישראל

איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה

ארגון הרוקחות בישראל

הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת

רשתות הפארמה

מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים

מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים

תפוצת חוזר מינהל רפואה



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 7 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

<u>חתימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מ"מ מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים	כותבי הנוהל: מגר' אלי מרום ד"ר דורית נחליאל-דיל ד"ר דניי אינבינדר מגר' רחל גוטמן מגר' אילנה צינס
	מנהל אגף הרוקחות	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 8 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

נספח מס' 1

הודעה על כוונה להפסקת שיווק תכשיר / אי חידוש רישום

בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו 1986

אני הח"מ, _____

(שם הרוקח הממונה)

הרוקח הממונה של חברת _____

(שם בעל הרישום)

כתובת דוא"ל של הרוקח הממונה של בעל הרישום: _____

טלפון: _____ סולארי: _____ פקס: _____

מבקש להודיע על הכוונה להפסקת שיווק / אי חידוש רישום של התכשיר:

מספר הרישום:
שם התכשיר באנגלית:
שם התכשיר בעברית:
צורת מינון:
צורת מתן:

האם נכלל בסל הבריאות ולאלו התוויות:



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 9 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

סיבת הפסקת השיווק: _____

האם קיים בשוק תכשיר חלופי בעל אותו הרכב או CLASS EFFECT

אם כן, ציין מהו _____

תאריך בו צפוי להיפסק השיווק בפועל (לפחות חצי שנה): _____

באם ההפסקה זמנית – מתי צפוי חידוש השיווק _____

הערכת התקופה לה יספיק המלאי שקיים ומתי צפוי להיות חוסר בשוק _____

הערכת מספר המשתמשים בתכשיר _____

הערות מיוחדות _____

תאריך: _____

חתימה וחותמת הרוקח _____



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי

עמוד 10 מתוך 10	עדכון מס' 1: מאי 2013	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
-----------------	-----------------------	-----------------	--------------------------

52708312

נספח מס' 2

תבנית להודעה לצוותים הרפואיים על כוונה להפסקת שיווק תכשיר / אי חידוש רישום

הודעה על הפסקת שיווק של התכשיר

(יש לציין את שם התכשיר, חוזקו וצורת המתן שלו)

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק / מחסור צפוי של התכשיר _____ (ריכוז/חוזק, צורת מינון) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

סיבת הפסקת השיווק / מחסור צפוי:

תאריך תחילת הפסקת השיווק (כלומר ממתני צפוי מחסור של התכשיר בשוק):

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק (אם לא מדובר בהפסקה לצמיתות):

האם לתכשיר קיימות חלופות בשוק:

החלופות גנריות: