



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי		
עמוד 1 מתוך 7	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

1. פללי:

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 ליתן 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 שבשוק וכן מתן אפשרות להיערכות בהתאם.

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 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 ומעקב תרופתי באגף הרוקחות באמצעות מילוי נספח 1 לנהל זה.



שם הנוהל: זיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי		
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עמוד 2 מתוך 7

52708312

3.1.2 העתק ההודעה (נספח 1) תופץ לנמענים הבאים:

במשרד הבריאות:

ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות, ראש מינהל רפואה מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תרופות, 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.

3.1.3 בעל הרישום יודא קבלת הודעתו על כוונה להפסקת שיווק/אי חידוש רישום, ויודיע למחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי על השלמת ביצוע העברת ההודעה לכל הנמענים.

3.1.4 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.

3.2 טיפול בהודעה

3.2.1 המחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי באגף הרוקחות תבחן את הצורך בנקיטת צעדים.

3.2.2 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 בעל תחליף רשום שאין לגביו יכולת ייצור או ייבוא בכמויות הנדרשות.



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי		
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עמוד 3 מתוך 7

52708312

3.2.3 המחלקה לניהול סיכונים תרכז את כלל המידע אודות השימוש בתכשיר, בחינת חלופות גריות וטיפוליות ותמליץ תוך 5 ימי עבודה למנהל אגף הרוקחות על דרכי פעולה להבטחת אספקה שוטפת וסדירה של טיפול תרופתי למטופלים, תוך שמירה על בריאות הציבור.

3.2.4 סיכום האירוע והמלצות לטיפול יופצו לכל המכותבים שקיבלו את העתק ההודעה באחריות המחלקה לניהול סיכונים.

3.3 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.

4. אחריות לרישום:

בעלי הרישום של תכשירים.
המחלקה למעקב תרופתי וניהול סיכונים – אגף הרוקחות.
המחלקה לרישום תכשירים – אגף הרוקחות
מינהל רפואה- משרד הבריאות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה של משרד הבריאות

4 נספחים:

הודעה על כוונה להפסקת שיווק תכשיר / אי חידוש רישום תכשיר.

5. מסמכים ישימים

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



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי		
עמוד 4 מתוך 7	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

6. תחולה:

מיום הפרסום.

7. תפוצה:

מנכ"ל

משנה למנכ"ל

ראש מנהל רפואה

ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות

ראש שירותי בריאות הציבור

אגף הרוקחות

מכון 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		
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עמוד 5 מתוך 7

52708312

<u>חותימה ותאריך:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>כותבי הנוהל:</u>
	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים סגן מנהל אגף הרוקחות רכז נושא ארצי לניהול סיכונים ומידע תרופתי	מגר' רחל גוטמן אילנה צינס מגר' אלי מרום ד"ר טל לביא
	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 6 מתוך 7	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:
--------	---------	------

מספר רישום:

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

שם התכשיר באנגלית:

שם התכשיר בעברית:

צורת מינון:

צורת מתן:



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי		
עמוד 7 מתוך 7	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

האם נכלל בסל הבריאות ולאילו התוויות:

סיבת הפסקת השיווק: _____

האם קיים בשוק תכשיר חלופי בעל אותו הרכב או CLASS EFFECT 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 _____

חתימה וחותמת הרוקח

תאריך: _____

* על בעל הרישום לוודא קבלת ההודעה על-ידי המחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי ועל-ידי המועתקים

העתק:

במשרד הבריאות:

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

מוסדות רפואיים:

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

מנהלי בתי מרקחת בבתי חולים.

בתי-מסחר לתרופות.