

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
תאריך: 21 בספטמבר 2003	<u>מספר נוהל: 49</u>	עדכון מספר 1: אוגוסט 2009 עדכון מספר 2: נובמבר 2009 עדכון מספר 3: אוקטובר 2010 עדכון מס' 4: מרץ 2012	עמוד 1 מתוך 6

1. כללי:

תקנה 20(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986 (להלן: התקנות) קובעת כי העתק **העלון לצרכן** לכל תכשיר יישלח, בדרך שהורה המנהל, לרוקחים האחראיים בכל בתי המרקחת ובבתי המסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, בעת שיווק האצווה הראשונה של התכשיר הרשום ועם הכנסת כל שינוי בעלון.

תקנה 21 לתקנות קובעת כי בעל הרישום יביא לידיעת הרופאים והרוקחים מידע מקצועי **בעלון לרופא**, וכי עלון זה יפורסם בעיתונות מקצועית ויופץ בהתאם להוראותיו של המנהל. לאור האמצעים הטכנולוגיים הקיימים היום, ניתן לפרסם את דבר רישום התכשיר בעיתונות מקצועית כאשר העלון לרופא יפורסם במאגר התכשירים של אגף הרוקחות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

מטרת נוהל זה להגדיר את הדרישות מבעל רישום בכל הנוגע להפצת העלונים לצרכן ולרופא, כמתחייב מהוראות התקנות.

מטרת העדכון הנוכחי להגדיר את הדרישות להפצת מידע מיוחד נוסף לצוותים הרפואיים ולמטופלים, הדרוש לצורך שימוש בטוח בתכשיר שבוצע בו שינוי ברישום.

2. הגדרות:

- "המנהל" - כהגדרתו בתקנות.
- "עלון לצרכן" - כמשמעותו בתקנה 20 (2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- "עלון לרופא" - כמשמעותו בתקנה 21 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.
- "מידע מיוחד" - מידע העשוי לשנות את אופן ההוריה לשימוש בתכשיר מבחינת התוויות, הוראות נגד, משטר מינון, הוראות שימוש ומידע המחייב מעקב צמוד אחר החולים ו/או תכיפות גדולה יותר בניטור. מידע לגבי שינוי הרכב התכשיר, אשר עשוי לשנות את השפעתו על המטופל, מידע לגבי מראה של התכשיר מבחינת צורה, גודל, צבע ואריזה.
- "עיתונות מקצועית" - עיתון, מגזין, או כתב עת מקצועי אחר, רגיל או מקוון, אשר הינו ייעודי לרופאים וייעודי לרוקחים, שכל עותק שלו מופץ ללא תשלום בקרב כל הרופאים וכל הרוקחים בתדירות של לפחות 4 פעמים בשנה.
- "רוקח אחראי" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1986.
- "רוקח ממונה" - כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש) התשמ"א – 1981.

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
תאריך: 21 בספטמבר 2003	<u>מספר נוהל: 49</u>	עדכון מספר 1: אוגוסט 2009 עדכון מספר 2: נובמבר 2009 עדכון מספר 3: אוקטובר 2010 עדכון מס' 4: מרץ 2012	עמוד 2 מתוך 6

3. תוכן הנוהל:

3.1. הפצת מידע על תכשיר שנרשם או ששונה תנאי רישומו:

על בעל הרישום לפרסם בעיתונות מקצועית, את **דבר רישום** התכשיר או את השינויים שחלו בו, וכן את השינויים שחלו בעלונים לרופא ולצרכן.

בעיתון מקוון יהיה הפרסום במדור קבוע שמיועד לפרסם תכשירים חדשים או שינויים ברישום. בעיתונות מודפסת יהיה הפרסום במדור קבוע או בחוברת נפרדת המצורפת לעיתון, שמיועדים לפרסם תכשירים חדשים או שינויים ברישום, בגודל אותיות שלא יקטן מפונט אריאל בגודל 10 נקודות.

הפרסום יכיל לפחות את הפרטים הבאים:

- שם התכשיר בעברית ובאנגלית.
- צורתו D.F.
- ההרכב והחוזק.
- התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום.
- מהות ופרוט השינוי לדוגמא: התוויה (מה השינוי), אזהרה (מה האזהרה), תופעת לוואי חמורה (מהי?) וכו'.
- וכן את המשפט:
" העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום".

3.2. הפצת "עלון לצרכן":

3.2.1. על בעל הרישום להעביר בדוא"ל לאגף הרוקחות לכתובת:

alonim@moh.health.gov.il לפרסום את העתק העלון לצרכן לפני קבלת היתר שיווק לאצווה הראשונה של התכשיר, ובמקרה של שינוי משמעותי בנוסח העלון – תוך 30 ימים מיום שאושר השינוי בידי משרד הבריאות.

3.2.2. העתק העלון לצרכן יפורסם באתר האינטרנט של אגף הרוקחות ויהיה קריא, זהה לנוסח העלון כפי שיצורף לאריזות התכשיר, וגודלו לא יפחת מגודל העלון האמור.

3.2.3. הודעה על פרסומו של העלון המעודכן באתר האינטרנט של אגף הרוקחות תישלח על ידי בעל הרישום התכשיר בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לרוקחים האחראיים בכל בית-המרקחת ובבתי-מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר.

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
תאריך: 21 בספטמבר 2003	<u>מספר נוהל: 49</u>	עדכון מספר 1: אוגוסט 2009 עדכון מספר 2: נובמבר 2009 עדכון מספר 3: אוקטובר 2010 עדכון מס' 4: מרץ 2012	עמוד 3 מתוך 6

3.3. הפצת מידע מיוחד לצרכן:

3.3.1. החליט המנהל כי יש צורך לידע את המטופלים במידע מיוחד, יקבע את נוסח ההודעה, אופן ומקום הפרסום ויורה לבעל הרישום להפיץ את ההודעה.

בעל הרישום יישלח לתיבת דוא"ל: nohal49@moh.health.gov.il במחלקת הרישום של אגף הרוקחות, את נוסח הפרסום, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך הפרסום, מקום הפרסום.

3.3.2. החליט בעל הרישום לידע את המטופלים במידע מיוחד, יישלח נוסח ההודעה למשרד הבריאות לתיבת דוא"ל: nohal49@moh.health.gov.il במחלקת הרישום של אגף הרוקחות, את נוסח הפרסום, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך הפרסום, מקום הפרסום, וזהות הנמענים.

3.3.2. החליט המנהל כי על המשרד לידע את המטופלים במידע מיוחד, ייקבע את נוסח ההודעה, אופן ומקום הפרסום ויידע על כך את בעל הרישום.

3.3.3. מידע מיוחד המופץ כאמור בסעיף 3.3 יפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

3.4. הפצת עלון לרופא:

3.4.1. על בעל הרישום לשלוח את העתק העלון לרופא, כפי שאושר על ידי משרד הבריאות, לרופאים ולרוקחים בישראל. בעל הרישום ימלא חובתו זו על ידי פרסומו באתר האינטרנט של אגף הרוקחות. בנוסף לכך יכול בעל הרישום לצרף עותק העלון לרופא לעיתונות מקצועית.

3.4.2. על בעל הרישום להעביר בדוא"ל לכתובת: alonim@moh.health.gov.il לאגף הרוקחות לפרסום את העתק העלון לרופא לפני קבלת היתר שיווק לאצווה הראשונה של התכשיר, ובמקרה של שינוי משמעותי בנוסח העלון - תוך 30 ימים מיום שאושר השינוי בידי משרד הבריאות.

3.4.3. פרסום הנוסח של העלון, יהיה קריא וזהה לנוסח שאושר על ידי משרד הבריאות ולא ייכלל בו כל כיתוב שלא נכלל בנוסח שאושר.

3.4.4. בעל הרישום יעמיד לרשות כל רופא או רוקח שיפנו אליו, העתק מנוסח העלון לרופא.

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
תאריך: 21 בספטמבר 2003	<u>מספר נוהל: 49</u>	עדכון מספר 1: אוגוסט 2009 עדכון מספר 2: נובמבר 2009 עדכון מספר 3: אוקטובר 2010 עדכון מס' 4: מרץ 2012	עמוד 4 מתוך 6

3.5. הפצת מידע מיוחד לצוות רפואי:

- 3.5.1. כאשר בעל הרישום מבקש להעביר מידע מיוחד לצוות רפואי, ישלח לתיבת דוא"ל nohal49@moh.health.gov.il במחלקת הרישום של אגף הרוקחות את נוסח ההודעה, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך הפרסום, מקום הפרסום, וזהות הנמענים.
- 3.5.2. במקרים בהם יחליט המנהל כי יש חשיבות דחופה ומוגברת להעברת המידע, המנהל יאשר את נוסח ההודעה ויורה לבעל הרישום לשלוח אותה בדיוור ישיר: **(Dear Doctor Letter)** לצוותים הרפואיים רופאים, רוקחים, מנהלים רפואיים ורוקחים ראשיים של קופות-החולים, מנהלי בתי חולים, מנהלי שרותי רוקחות בבתי-חולים, האיגודים המקצועיים הרלוונטיים לסוג בתרופה, וכן לאיגודי הרוקחים, לרוקחים מחוזיים ולמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה משרד הבריאות.
- 3.5.3. בעל הרישום ישלח לתיבת דוא"ל nohal49@moh.health.gov.il במחלקת הרישום של אגף הרוקחות את נוסח ההודעה כפעי שהועברה, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך הפרסום, מקום הפרסום, וזהות הנמענים.
- 3.5.4. בכל מקרה שבו אושרו החמרות לעלון לרופא או לעלון לצרכן, תועבר ההודעה על-ידי בעל הרישום גם בדיוור ישיר לרוקחים מחוזיים של משרד הבריאות, מנהלים רפואיים ורוקחים ראשיים של קופות-החולים.
- בעל הרישום ישלח לתיבת דוא"ל nohal49@moh.health.gov.il את נוסח ההודעה, בצרוף הצהרה לגבי תאריך שליחת ההודעה וזהות הנמענים.

ההודעה תפורסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות.

3.6. עלונים לתכשירים ווטרינריים:

עלונים לתכשירים ווטרינריים מיוחדים יופצו מודפסים למקומות ניפוק מורשים לתכשירים ווטרינריים, ישירות על ידי בעל הרישום.

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
עמוד 5 מתוך 6	עדכון מספר 1 : אוגוסט 2009 עדכון מספר 2 : נובמבר 2009 עדכון מספר 3 : אוקטובר 2010 עדכון מס' 4 : מרץ 2012	<u>מספר נוהל: 49</u>	תאריך: 21 בספטמבר 2003

3.7. חובת הפצת העלונים והמידע המיוחד:

3.7.1. האחריות על מילוי ההוראות הקבועות בנוהל זה מוטלת על בעלי הרישום ועל הרוקחים הממונים.

3.7.2. במקרים מיוחדים רשאי המנהל לאשר הפצת העלונים בתנאים אחרים מאלו המפורטים בנוהל זה.

3.7.3. במקרה של אי-עמידה בהנחיות הקבועות בנוהל זה, יהיה משרד הבריאות רשאי לנקוט באמצעים כנגד בעל הרישום וכנגד הרוקח הממונה, בהתאם להוראות תקנה 12 לתקנות.

4. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981.

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.

תקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים) התשמ"ט-1988.

5. אחריות ליישום:

בעלי רישום תכשירים רפואיים

רוקחים ממונים בעלי רישומים

אגף הרוקחות

רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

6. תחולה:

עם פרסום הנוהל.

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

Ministry of Health
Pharmaceutical Administration

משרד הבריאות
אגף הרוקחות

שם הנוהל: הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים			
תאריך: 21 בספטמבר 2003	<u>מספר נוהל: 49</u>	עדכון מספר 1: אוגוסט 2009 עדכון מספר 2: נובמבר 2009 עדכון מספר 3: אוקטובר 2010 עדכון מס' 4: מרץ 2012	עמוד 6 מתוך 6

.7 תפוצה:

המנהל הכללי
המשנה למנכ"ל
ראש מינהל רפואה
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות סמנכ"ל הסברה ויחב"ל
רוקחים מחוזיים: י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
לשכת היועצת המשפטית
רוקחי אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
השירותים הוטרינריים במשרד החקלאות
בעלי רישום תכשירים רפואיים
רוקחים ממונים של בעלי רישום
מנהל אגף הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים
מנהל תחום ציוד רפואי – תרופות - וקוסמטיקה - איגוד לשכות המסחר
פארמה ישראל – ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641
מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים
הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
אגוד הרוקחים בהסתדרות
ארגון הרוקחות בישראל
ההסתדרות הרפואית בישראל
סמנכ"ל לפיקוח על קופות-חולים ושב"ן

כותבי הנוהל:	תפקיד:	חתימה ותאריך:
מגרי רחל גוטמן	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	
אילנה צינס	סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים	
<u>מאשר הנוהל:</u>		
ד"ר בעז לב	המשנה למנכ"ל	