



כ"ד בטבת, התשע"ה  
15 ינואר 2015  
סימוכין : 03966915

לכבוד :  
רוקחים ממונים של בעלי רישום  
בעלי רישום של תכשירים רפואיים

### הנדון: התנהלות ואופן הגשות עלונים כולל החמרות

החמרות עלונים הן חלק מתהליך רישום תכשירים, ומחויבות על פי דין. ההחמרות חשובות לעדכון תופעות הלוואי הידועות והוספת אזהרות שונות לשם נטילה בטיחותית של התכשירים ואין צורך להכביר בחשיבותן.

אגף הרוקחות ומחלקת הרישום, פועלים כל העת מול בעלי הרישום באמצעות הרוקחים הממונים לקדם נושא זה שיש לו השלכות ישירות על בריאות הציבור ואיכות הטיפול התרופתי שנרשם.

על אף האמור לעיל הרי שמזה זמן העלונים וההודעות על החמרות המגיעות מבעלי הרישום, אינן עולות בקנה אחד עם הסטנדרטים הגבוהים המצופים מרוקחים ממונים.

עובדה זו גוזלת זמן רב בבדיקה ובתיקון של שגיאות בסיסיות שאמורות להיות מתוקנות על ידי הרוקח הממונה טרם הגשת הבקשות להחמרה לאישור העלונים או עדכוןם. התוצאה היא עיכוב גדול באישור העלונים, יצירת פערי מידע אצל המטופל והצוות הרפואי על כל המשתמע מכך. יודגש כי פערים אלו אינם מקובלים ומהווים סיכון לבטיחות המטופל.

יודגש כי לרוקח הממונה תפקיד מכריע בבטיחות המטופל והוא נציגו של משרד הבריאות אצל בעל הרישום, אנו דורשים ומצפים כי ימלא את תפקידו נאמנה תוך עמידה ושמירה על הוראות החוק ונוהלי משרד הבריאות.

להלן מספר דוגמאות נפוצות של עלונים שהוגשו ברשלנות, יודגש כי מפאת הכבוד שאנו רוחשים לכם ומתוך הנחה שהנ"ל לא נעשה מתוך רשלנות הרי שבחרנו שלא להזכיר חברות בשמן, אלא התייחסו להערות אלו כמכוונות אל כל אחת ואחד ממכם:

1. **בחירה סלקטיבית של תופעות לוואי מתוך מכלול האסמכתאות** שהחברה עצמה שלחה. החברה בחרה רק חלק מתופעות הלוואי וכמובן שהוספנו את כל התופעות שלא צוינו.
2. **תוך כדי הגשת בקשה להחמרה בעלון וכדרך אגב משנים את התוויה** מבלי לציין זאת ולצרף את האסמכתאות מתאימות.
3. **שינוי פרק המינונים**, ללא אסמכתא וללא יכולת להסביר מהיכן המינון נלקח.
4. עלון חדש של תכשיר גנרי שלא צורפה עבורו אסמכתא לסעיף 6.6 (שחזור ומיהול) בעלון תוך התעקשות להיצמד לאסמכתא של תכשיר המקור, למרות שמדובר ביצרן שונה.
5. עלון מאושר לתכשיר משוויץ שהועבר אלינו ללא כל בדיקה **וכלל צורות מתן שאינן רשומות עוד** בישראל (כולל בפרק המינונים), **ההתוויה** שאינה תואמת את ההתוויה בתעודת הרישום, **תנאי האחסון** שאינם תואמים את תעודת האיכות, **ומספרי הרישום** שצוינו הם אלה של התכשירים **בשוויץ**.
6. נשלח עדכון לעלון על פי אסמכתא של עלון לצרכן לתכשיר המקור באנגליה מנובמבר 2013 וגם עלון מאושר מה – FDA. לאחר שהושקעו שעות רבות בבדיקה על פי אסמכתא לפי בקשת החברה, נתבקשנו לשנות את האסמכתא ולהתבסס על תופעות לוואי מאסמכתא אחרת: עלון לרופא לתכשיר המאושר בארה"ב מפברואר 2013.
7. דוגמאות רבות אחרות שתקצר היריעה מלפרטן.



**על מנת למגר את התופעה באופן מיידי ועד הודעה חדשה** (החל מיום ראשון ה-19.01.2015) הנכם נדרשים לצרף לכל הצעת עלון שאתם מעבירים, הצהרה של הרוקח הממונה כי נערכה בדיקה כפולה של כל פרטי העלון (200%) שבמסגרתה קרא הרוקח הממונה את העלון בשלמותו מתחילתו ועד סופו ואין בו סתירות, שגיאות כתיב ותחביר, אין בתוכנו טעויות וכי הוא תואם לתעודת הרישום ותעודת האיכות בכל הפרמטרים המופיעים בהן.

**עלון שלא יוגש בהתאם לכתוב במכתב זה ולהנחיות משרד הבריאות יוחזר ללא טיפול. נבקשכם לעמוד בהנחיות אלו על מנת להימנע מהצורך לנקוט צעדים נוספים כלפי הרוקחים הממונים שיחרגו מהנחיות אלו.** בעתיד הקרוב נקיים יום עיון לכל הרוקחים העוסקים בעלונים כדי לחדד נקודות אלו ואחרות.

בכבוד רב,

ד"ר איל שורצברג  
מנהל אגף הרוקחות

העתק:

ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
מגר' רחל גוטמן, מנהל מחלקת רישום, אגף הרוקחות  
הרוקחת אילנה צינס, סגנית מנהל מחלקת רישום, אגף הרוקחות  
גב' עינב שימרון, דוברת משרד הבריאות  
רוקחות המחלקה לרישום  
איגוד לשכות המסחר  
התאחדות התעשיינים  
פארמה ישראל