

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

תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	עמוד 1 מתוך 11
--------------------------	-----------------	--	----------------

**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, נוהל זה יפרט ויסדיר את אופן הדיווח והטיפול בהודעות על הפסקות שיווק. **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.

על מנת לצמצם את תופעת הפסקות השיווק המידיות ומחסורים נלווים בתכשירים, אגף הרוקחות העביר הנחיות לבעלי הרישום, בהתאם לתקנה 7 סעיף קטן 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986, באשר להחזקת מלאי ברזל של תכשיריהם על מדפי בתי המסחר בכל נקודת זמן. על בעלי הרישום להקפיד לפעול ולוודא כי הם עומדים בהנחיה זו.

מטרת עדכון הנוהל לייעל את תהליך העבודה ולאפשר הודעה מיידית לכל המוסדות הרפואיים לצורך היערכות מוקדמת ככל הניתן על מנת להבטיח את המשך הרצף הטיפולי התרופתי במטופלים.

עדכון מספר 3 כולל:

- עדכון שיטת הדיווח ותהליך הפצת ההודעה.
- עדכון הנספחים לנוהל.

**2. הגדרות:**

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

**3. תוכן הנוהל:**
**3.1 אחריות בעל הרישום**

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

עמוד 2 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

**3.1.1** בעל רישום שבכוונתו להפסיק שיווק של תכשיר (באופן זמני או קבוע) יודיע על כוונתו באמצעות הרוקח הממונה לא יאוחזר משישה חודשים טרם הפסקת השיווק לצמיתות או שלושה חודשים טרם הפסקת שיווק זמנית או בהקדם האפשרי עם היוודע דבר הפסקת השיווק לבעל הרישום במקרה של הפסקת שיווק פתאומית ובלתי צפויה.

**3.1.2** [הודעות על הפסקות השיווק יישלחו באחריות בעלי הרישום למנהל באמצעות נספחים 1, 2 ו-3 לתבנת הדואר.](#)

**3.1.3** יש להקפיד ולציין בנספח 2 אם הפסקת השיווק נוגעת לתכשיר העונה לאחד הקריטריונים:

- א. תכשירים לטיפול באפילפסיה.
- ב. תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.
- ג. תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.
- ד. תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.
- ה. תכשירים חיוניים במחסור עולמי.

ו. תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד הבריאות.

ז. תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.

ח. קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

**3.1.4** במקרים המפורטים להלן, בעל הרישום יציין בנושא ההודעה "דחוף":

א. במידה ומסיבה כלשהיא הפסקת התכשיר צפויה להתרחש תוך פחות משבועיים מרגע ההודעה.

ב. [חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר בקישור](#)

**3.1.5** **במקביל** לשליחת ההודעה למנהל, בהתאם לסעיף 3.1.2, ההודעה תופץ ע"י בעלי הרישום לכלל בעלי העניין ברשימת התפוצה המפורטת בסעיף 3.1.5.1 ההודעה תופץ בפורמט נספח 1.

**3.1.5.1** רשימת התפוצה כוללת:

- בתי מרקחת, בתי-מסחר לתרופות ולרשימת השיווק של התכשיר. במקביל בתי המסחר יפיצו את ההודעה לכלל לקוחותיהם.
- מוסדות רפואיים וקופות חולים באמצעות מנהלים רפואיים, מנהלי שירותי רוקחות, מנהלי רכש וגורמים נוספים בהתאם לבקשתם.

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

עמוד 3 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

- מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, מנהל המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, מחלקת יבוא באגף הרוקחות, חטיבת הרפואה, האגף לשע"ח, רוקחים מחוזיים, משרד החקלאות במקרה של תכשירים וטרניריים, האגף לתמחור-פקוח על מחירי התרופות, נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, האגף לפיקוח על קופות חולים ושב"ן וגורמים נוספים במשרד הבריאות בהתאם לעניין.

**3.1.5.2** במקרים בהם רשימת השיווק של התכשיר מצומצמת, רשאי המנהל לאשר הפצת ההודעה רק לרשימה מצומצמת בכפוף להצהרה כי למיטב ידיעת בעל הרישום אלו הצרכנים של התכשיר, בצירוף רשימת התפוצה המתוכננת.

**3.1.6** במקרה בו הפסקת השיווק היא של תכשיר **GSL/OTC**, שאינו נכלל בסל השירותים הממלכתי (סל התרופות), רשאי בעל הרישום להפיץ את ההודעה רק לבתי המרקחת אליהם משווק התכשיר ולרוקחים הראשיים של קופות החולים, במקביל להודעה למנהל.

**3.1.7** ניתן להפיץ את ההודעה בכל אמצעי לרבות דואר אלקטרוני, פקס, דואר, עיתונות מקצועית. ניתן להיעזר במפיצים ובכל אמצעי אחר שיבחר לנכון בעל הרישום.

**3.1.8** הודעה על כוונה להפסקת שיווק תשלח בהתאם ל**נספח 1** בנוהל זה עם לוגו החברה ותתייחס לכל תכשיר בנפרד.

**3.1.9** ככלל, הסיבות הפרטניות להפסקת שיווק בהתאם לנספח 2, לא יופצו לגורמים חיצוניים אלא בציון הסיבה העיקרית, קרי 'מסחרי' או 'תפעולי'. במקרים חריגים בהם יוחלט להפיץ את הסיבה המדויקת להפסקת השיווק, יעשה הדבר בתיאום של המנהל ובעל הרישום.

**3.1.10** במקרה של ביטול רישום / אי חידוש רישום, בעל הרישום יפיץ הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות בהתאם להנחיות נוהל זה. אין צורך לשלוח הודעה על הפסקת שיווק במקרים בהם כבר יצאה הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות לפני הבקשה לביטול הרישום / אי חידוש רישום או במקרים בהם התכשיר לא שווק מעולם.

**3.1.11** יש להודיע **בנספח 1** למנהל ולרשימת התפוצה המפורטת בסעיף 3.1.5.1 על חזרת התכשיר לשיווק.

**3.1.12** במידה וחזרתו של תכשיר לשוק מתעכבת מעבר לצפי המצוין בהודעה על הפסקת השיווק, עם היוודע הדבר יש להודיע על הארכת הפסקת השיווק בהתאם להנחיות סעיף 3.1.2. בסעיף "תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק" ירשם תאריך הצפי החדש באופן הבא: "XX/XX/XXXX" במקום XX/XX/XXXX (תאריך הצפי שנרשם בהודעה הקודמת)."

## 3.2 אחריות המנהל

**3.2.1** במקרים הבאים המנהל יעריך את ההודעה ויפרסם הנחיות מיוחדות בהתאם לצורך:

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

עמוד 4 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

- א. תכשירים לטיפול באפילפסיה.
- ב. תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.
- ג. תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.
- ד. תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.
- ה. תכשירים חיוניים במחסור עולמי.

ו. תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד הבריאות.

ז. תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.

ח. קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

**למען הסר ספק, יש לשלוח הודעת הפסקת שיווק בהתאם להנחיות נוהל זה גם אם הפסקת השיווק היא לתכשירים המפורטים בסעיף 3.2.1. בהמשך, במידת הצורך יפורסמו הנחיות מטעם משרד הבריאות.**

**3.2.2** במקביל להפצת הודעה על ידי בעל הרישום לרשימת התפוצה המפורטת בסעיף 3.1.5.1, משרד הבריאות יפיץ את נספח 1 לציבור באמצעות אתר האינטרנט של משרד הבריאות [בדף הייעודי לנושא הפסקות השיווק, דף זה יתעדכן בקישור:](#)

**3.3** יודגש כי בהתאם לתקנה 7 לתקנות רשאי המנהל בעת מתן תעודת רישום נוספת לבחון עמידה של בעל הרישום בתנאי הרישום הכוללים לתכשירים הרשומים של בעל הרישום, ובפרט קיום אספקה סדירה ושוטפת של תכשיר. במקרה של הפרת האמור בנהל זה על ידי בעל הרישום, אגף הרוקחות ישקול נקיטת צעדים מול בעל הרישום, ביניהם מכתב בדבר אי עמידה בדרישות הנהל ופרסומו עם תגובת בעל הרישום באתר המשרד במידת הצורך.

#### 4. אחריות ליישום:

בעלי הרישום של תכשירים  
 אגף הרוקחות- משרד הבריאות  
 חטיבת רפואה - משרד הבריאות

#### 5. נספחים:



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

עמוד 5 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

5.1 נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

5.2 נספח 2: מידע נוסף על הפסקת השיווק - מיועד למנהל

5.3 נספח 3: טבלת אקסל המכילה מידע על הפסקת השיווק

**6. מסמכים ישימים**

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981.

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

נוהל 84 – נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.

**7. תחולה:**

מיום הפרסום.



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

עמוד 6 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

**8. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
משנה למנכ"ל - משרד הבריאות  
ראש חטיבת רפואה - משרד הבריאות  
ראש החטיבה לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות  
ראש שירותי בריאות הציבור - משרד הבריאות  
אגף הרוקחות - משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
לשכת היועץ המשפטי - משרד הבריאות  
האגף לשעת חירום – משרד הבריאות – תל-אביב  
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



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

תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	עמוד 7 מתוך 11
--------------------------	-----------------	--	----------------

<u>כותבי הנוהל:</u>	<u>תפקיד:</u>	<u>חתימה ותאריך:</u>
אילן מיכאלי	רכז ארצי ניסויים קליניים ייעוץ ומידע	
ד"ר עינת גורליק	מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי	
אופיר כהן	רכז ארצי ניסויים קליניים ייעוץ ומידע	
ד"ר מיכל הירש וקסברג	רכז ארצי ניהול סיכונים ומידע תרופתי	
אלה וישקאוצן	רכז ארצי ניהול סיכונים ומידע תרופתי	
<u>מאשר הנוהל:</u>		





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

תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	עמוד 8 מתוך 11
--------------------------	-----------------	--	----------------

**נספח 1:** (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

**XXX**

תאריך ההודעה: \_\_\_\_\_, בעל הרישום \_\_\_\_\_ מודיע על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של:

מספר רישום	
שם התכשיר בעברית	
שם התכשיר באנגלית	
צורת מינון	
דרך מתן	
מרכיב פעיל	
חוזק	
התוויה	
תאריך תחילת הפסקת השיווק	
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון)	
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )	
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	
גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	





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

עמוד 9 מתוך 11	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
----------------	--	-----------------	--------------------------

**נספח 2:**

**מידע נוסף על הפסקת השיווק - מיועד למנהל**

- סיבת הפסקת השיווק מפורטת:

פירוט סיבות תפעוליות (ניתן לסמן יותר מסיבה אחת בהתאם לעניין):

1. בעיות GMP (כגון פסילת אצווה, בעיות איכות המביאות להפסקת ייצור או לצמצום רמות מלאי). נא פרט:
2. בעיות GDP
3. סיבות רגולטוריות כגון אצווה ראשונה, נא פרט:
4. מחסור בחומר גלם
5. עיכוב במשלוח
6. עלייה בצריכה מעבר לתחזית
7. אחר, נא פרט:

פירוט סיבות מסחריות:

1. הפסקת שיווק מסיבות כלכליות
2. הפסקת ייצור מסיבות כלכליות
3. אחר, פירוט: \_\_\_\_\_

- הערכת מספר המטופלים בתכשיר:
- מספר האריזות הממוצע החודשי:
- האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ומה הם:

במידה והתכשיר עונה לאחד מסעיפים המצוינים מטה, יש לסמן ב-X את ה- המתאים. במקרים הללו משרד הבריאות יבחן את השלכות הפסקת השיווק ויוציא הנחיות במידת הצורך.

תכשירים לטיפול באפילפסיה.

תכשירים לטיפול בהפרעות קצב.



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

11 מתוך 10 עמוד	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016 עדכון מס' 3: מרץ 2022	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012
-----------------	--	-----------------	--------------------------

תכשירים בעלי טווח תרפויטי צר.

תכשירים לטיפול בבלוטת התריס.

תכשירים חיוניים במחסור עולמי.

תכשיר ביולוגי במקרים בהם לא קיים תכשיר ביוסימילאר אשר אושר כבר-החלפה ע"י משרד הבריאות.

תכשיר שמשווק במלאי בהיקף של 10,000 אריזות בחודש ומעלה.

קיים חשש למשבר על פי נוהל 84 - [נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר בקישור](#).

הפסקת השיווק דורשת התערבות של המחלקה לניהול סיכונים מסיבה אחרת, פירוט: \_\_\_\_\_

**נספח 3**

טבלת אקסל לדיווח הנתונים, מיועד למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

\*\*\*\* רצ"ב קובץ אקסל.

\* על בעל הרישום לוודא קבלת ההודעה על-ידי המחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי.