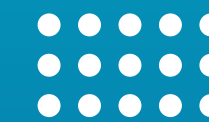


מעבר לרגולציה - אסטרטגיה משפטית בפארמה ובבריאות

על שיתופי פעולה עם רופאים ומוסדות – נהלים
134 ו-137, ורגולציה רכה-נושכת





עו"ד נילי חיון דיקמן



שותפה, פרקטיקת פארמה ובריאות



לשעבר, נציבת קבילות, מומחית בהוראות סל השירותים,
שב"ן וזכויות מטופלים



לשעבר, יועמ"ש חטיבת טכנולוגיות ואגף הרוקחות במשרד
הבריאות, מומחית ברגולציה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות



N.hayun@shibolet.com 050-6242468



המצגת נועדה להעמקה מקצועית
כללית ואינה מהווה ייעוץ משפטי
פרטני. יישום הדברים מחייב
בדיקה ספציפית ועדכון לפי
הדין/הנהלים העדכניים.



מפת-על: ערוצי מידע על תכשיר

Regulatory-to-
Strategy

מה הקטגוריה
הרגולטורית של
נהלים 134 ו137

מיפוי הרגולציה העוסקת
במתן מידע על תכשירים
וקשר עם צוותים רפואיים /
ציבור המטופלים

SHIBOLET
LAW FIRM

המפה הרגולטורית - מתן מידע על תרופות בישראל

פרסום תרופות
הנחיות ברורות ומעודכנות



רישום תרופות
חקיקה ותקנות רלוונטיות

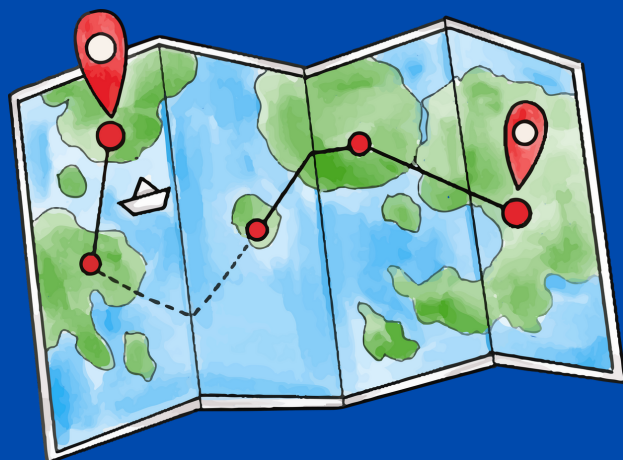


מעקב אחר בטיחות תרופות
מעקב אחר בטיחות תרופות



החזרה מן השוק
טיפול בפגמים בתכשירים

מפה רגולטורית



פרסום ומידע

סעיף 22 לפקודת הרוקחים, סעיף 62 סמכות להתקין תקנות בנושא פרסום תרופות

תקנות 28 ו-29 לתקנות תכשירים

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם), תקנה 17-19

נוהל 134 העלאת מודעות למחלות

נוהל מס' 24 פרסום תכשירים רפואיים

הודעות מנהל אגף הרוקחות בנושא פרסום תכשירים לקבלה הרחב

ניהול כניסה למורשים לאתרים מקצועיים



רישום ומתן מידע קליני

פקודת הרוקחים סעיף 47א

תקנות הרוקחים (תכשירים) תנאי הרישום,

נוהל 142, תכניות ניהול סיכונים

נוהל 137 היענות ושימוש מושכל בתרופות

נוהל 6, דיווח על תופעות לוואי





נוהל 137

כללים לשיפור שימוש
מושכל והיענות לטיפול
התרופות במטופלים
שנרשמו עבורם תכשירי
מרשם, באמצעות מידע
שאינו מסחרי

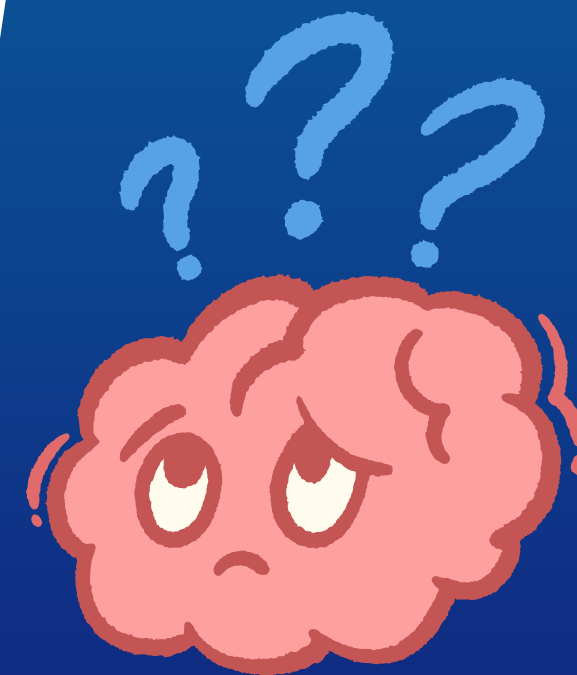
מיום 05.01.2015

VS

נוהל 134

העלאת מודעות למחלות -
כללים להנגשת מידע
לציבור הרחב שנעשה
במימון או בחסות בעל
רישום באופן ישיר או
באמצעות גוף שלישי

מיום 02.11.2014



SHIBOLET

LAW FIRM

בין מודעות להיענות הממשק בין נוהל 134 לנוהל 137



מתן מידע תרופתי



יש ערוצים נוספים למסירת מידע על תכשיר.

כל ערוץ נשען על מסגרת רגולטורית אחרת, וממנה נגזרים הכללים והמסרים המותרים.

מי מדבר, למי, ובאיזה תנאים? השוואה בין 134/137/138/142

מסגרת	היזום	קהל היעד	אישור ובקרה	סוג התוכן
נוהל 134 מודעות למחלות	בעל הרישום	ציבור רחב	נוטיפיקציה בקרה פעילה שקיפות ומימון	חינוך והעלאת מודעות למחלה או לגורמי סיכון
נוהל 137 מידע והיענות	בעל הרישום (רוקח ממונה)	מטופלים שקיבלו מרשם +צוותים רפואיים	הצהרות ותיעוד	מתן מידע והסברים לשימוש בתכשיר, תופעות לוואי, עלונים סרטוני הדרכה
נוהל 138 הודעות בטיחות	משרד הבריאות, בתיאום עם בעל הרישום	ציבור רחב וצוותים רפואיים	ניהול והפצה בהתאם להוראות הרגולטור	אזהרה, עדכוני בטיחות בפורמט אחיד
נוהל 142 תכניות ניהול סיכונים	בעל הרישום, במסגרת הליך הרישום	צוותים רפואיים ומטופלים ממוקדים	אישור מראש, מסמכי PV	חובורת הדרכה, מכתבים לצוותים רפואיים, כרטיסי אזהרה, תזכורות בטיחות

3 החלטות בזמן אמת

החלטה נכונה = פחות חשיפה, יותר חופש פעולה



מה המטרה?

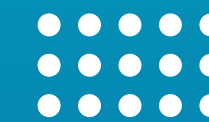


אילו בקרים
ואישורים נדרשים?



מי הקהל?





THANK YOU



050-6242468



www.linkedin.com/in/nilihdn



N.hayun@shibolet.com



שבילת ושות', יצחק שדה 4, תל אביב

