

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 1 מתוך 8

### אגף הרוקחות, משרד הבריאות

#### הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר

בתוקף מתאריך

נוהל מספר PUB-172/00

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
הדר מאירוב	המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי' ענת סופר	המחלקה לרישום תכשירים		
ד"ר דניז אינבינדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי' אלי מרום	סגן מנהל/ת אגף הרוקחות		

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 2 מתוך 8

### **מבוא:**

כל תכשיר רשום נדרש לאישור האריזה על ידי המחלקה לרישום תכשירים, על מנת לוודא כי על האריזה מופיעים כל הסימונים הנדרשים בהוראות החוק ונוהל הנחיות לסימון אריזות של תכשירים (מספר 43), וזאת בכדי לספק למטופלים את המידע החיוני ביותר אודות התכשיר ולסייע במתן טיפול תרופתי בטוח ויעיל.

נוהל זה מגדיר את המקרים בהם נדרש אישור אריזה של תכשיר וכן את תהליך הגשת הבקשה לקבלת האישור מהמחלקה לרישום תכשירים.

### **1. מהות**

מטרת נוהל זה להסדיר את תהליך הגשת הבקשה לאישור אריזת תכשיר למחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות.

### **2. מסמכים ישימים**

- פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981
- תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986
- תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה-2004
- צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם ואחזקתם), התשל"ג-1972
- נוהל הנחיות לסימון אריזות של תכשירים- נוהל 43
- נוהל שינוי ברשימת החומרים הפעילים המותרים בתכשירים לשיווק כללי (GSL) - נוהל 85**
- נוהל להגשת בקשות לרישום, שינוי וחיידוש תכשירים רפואיים (REG 08\_2012)
- נוהל אישור אצווה ראשונה של תכשיר - נוהל 9
- נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום - נוהל 118

### **3. המרות:**

- "תכשיר" - כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981
- "תכשיר רשום" - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- "תכשיר בלא מרשם" - כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981.
- "תכשיר בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח (OTC)" תכשיר בלא מרשם שאושר למכירה רק בבית מרקחת על ידי רוקח.
- "תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי (GSL)" - תכשיר בלא מרשם שאושר למכירה שלא בבית מרקחת ושלא ע"י רוקח, המכיל רק חומרים פעילים מן המפורטים ברשימה הנספחת לתקנות ובהתאם לתנאים ולמגבלות הנקובים בה.
- "המכון" - המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה כמוגדר בתקנות.
- "בעל הרישום" - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.
- "רוקח ממונה" - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

[עס1] עם הערות: האם זהו שם הנוהל? לא מצאנו בגוגל

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזה תכשיר
PUB-172/00	עמוד 3 מתוך 8

"רוקח אחראי" (QP) - כהגדרתו בתקנות הרוקחים "תנאי ייצור נאותים לתכשירים" התשס"ט-2008.

"אצווה ראשונה" - אצווה של תכשיר המשווק לראשונה בישראל.

"תנאי רישום" - מכלול הדרישות עבור התכשיר הרשום בישראל בכלל זה התוויות, תנאי אחסון ועוד, המפורטים בתעודת הרישום, העלוניס המאושרים בישראל, תעודת האיכות והנספח לתעודת איכות, שינויים בתיק האיכות שאושרו ע"י המכון לביקורת ותקנים.

"אריזה" - האריזה החיצונית (שניונית) והאריזה הפנימית (ראשונית) של התכשיר.

"אריזה חיצונית" - אריזה שניונית; קופסת קרטון או פלסטיק של תכשיר הכוללת בתוכה אריזה פנימית, עלון לצרכן ו/או עלון לרופא.

"אריזה פנימית" - אריזה ראשונית; אריזה תכשיר המוכנסת בתוך האריזה החיצונית ובה במגע ישיר עם התכשיר; לדוגמא: אריזה מגש בליסטר, בקבוקון, אמפולה, מזרקים המכילים תמיסה, תרחיף, תחליב או אבקה, שופרת של קרם או משחה. אריזה פנימית יכולה להיות אריזה יחידה של התכשיר בתנאי שהינה ממלאת אחר הדרישות לאריזה חיצונית בהתאם להנחיות נוהל זה.

"תבנית לסימון אריזה" כמפורט בתוספת הרביעית לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה - 2004.

#### 4. אחריות ליישום

באחריות הרוקחים האחראיים (QP) והרוקחים הממונים של בעלי רישום לפעול בהתאם להנחיות נוהל זה.

#### 5. יישום:

- 5.1 בקשה לאישור אריזה תוגש במקרים הבאים:
  - 5.1.1 תכשיר חדש
  - 5.1.2 תכשיר שחודש כחדש (לאחר שפג תוקף רישומו, ונרשם כרישום חדש)
  - 5.1.3 שינוי סטטוס מתכשיר מרשם לתכשיר OTC.
  - 5.1.4 שינוי סטטוס מתכשיר OTC לתכשיר GSL.
  - 5.1.5 עדכון בתבנית הסימון של תכשיר GSL בפרק פעילות/מטרת השימוש/הוראות שימוש.
  - 5.1.6 תוספת/מעבר מאריזה ראשונית בבליסטר לאריזה ראשונית בבקבוק.
  - 5.1.7 ביטול אריזה שניונית, כאשר התכשיר נותר באריזה ראשונית בלבד.
  - 5.1.8 אריזה שלא נבדקה על ידי המחלקה לרישום תכשירים ב-10 השנים האחרונות.
- 5.2 בתכשירים המשווקים במספר גדלים של אריזה (כמות/ נפח שונים), יש להגיש בקשה לאישור אריזה עבור גודל אחד בלבד. יתר גודלי האריזות, ככל שהינם בעלי אותו עיצוב אריזה, יוגשו על פי נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום, מספר 118.

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 4 מתוך 8

### 5.3 אופן הגשת הבקשה לאישור אריזה:

- 5.3.1 בקשה לאישור אריזת תכשיר תוגש טרם הדפסת האריזות, בעותק קשיח ובדוא"ל לתיבת אריזות בכתובת [arizot@MOH.HEALTH.GOV.IL](mailto:arizot@MOH.HEALTH.GOV.IL). הגשה בדוא"ל תכיל קובץ PDF אחד של כל מסמכי הבקשה בהתאם לפירוט מטה.
- 5.3.2 הבקשה תוגש לאחר קבלת תעודת רישום חדשה / מעודכנת בהתאם לשינויים המפורטים בסעיפים 5.1.6-5.1.3.
- 5.3.3 לבקשה יצורפו המסמכים הבאים:
- 5.3.3.1 טופס בקשה לאישור אריזה (נספח 1).
- 5.3.3.2 פריסת אריזה:
- 5.3.3.2.1 פריסת אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשוקנה, בצבע ובגודל 1:1.
- 5.3.3.2.2 פריסת אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשוקנה, בצבע ובגודל A4.
- 5.3.3.2.3 על כל פריסת אריזה יציין הרוקח הממונה? את חלקה באריזה (אריזה פנימית/ אריזה חיצונית/ תווית התאמה/ אריזה מותאמת/ אריזה חו"ל) כולל סימון מיקום ההתאמה).
- 5.3.3.2.4 על כל פריסת אריזה יציין הרוקח הממונה הצהרה בנוגע להתאמת הצבע והגודל (1:1 או אחוז ההקטנה) לאריזת התכשיר כפי שתשוק.
- 5.3.3.3 תעודת רישום עדכנית ובתכשיר GSL את נספח "תוספת לתעודת רישום בהתאם לתקנות הרוקחים למכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת ושלא בידי רוקח".
- 5.3.3.4 תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר (נספח לתעודת איכות) עדכניים או טופס שינוי פרטי תכשיר של המכון בהתאם לעניין.
- 5.3.3.5 עבור בקשה לאישור אריזת תכשיר GSL- אישור על תשלום האגרה באמצעות אתר המרשתת.
- 5.3.3.6 הערות שניתנו בבדיקה קודמת במידה והבקשה מוגשת לבדיקה חוזרת.
- 5.4 אישור לאריזה, או הערות לתיקון, ככל שידרשו, יועברו לבעל הרישום בתום הבדיקה.
- 5.5 לפני שיווק התכשיר, על בעל הרישום להגיש פריסת אריזה סופית כפי שאושרה או לאחר הטמעת התיקונים הנדרשים בהתאם לנוהל אצווה ראשונה מספר 9 או נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום מספר 118, לפי העניין.

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריות תכשיר
PUB-172/00	עמוד 5 מתוך 8

6 תחולה:

7 נספחים:

נספח 1- טופס בקשה לאישור אריות תכשיר

8 שינויים:

תאריך	הגרסה	השינוי
מרץ 2022	00	נוהל חדש

משרד הבריאות

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 6 מתוך 8

<input type="checkbox"/> מרשם <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> GSL	מס' רישום	שם תכשיר, צורה וחוזק (באנגלית)	
	תאריך הבקשה	שם בעל הרישום	שם יצרן
		שם באריזה	כמות באריזה

### נספח 1- טופס בקשה לאישור אריזת תכשיר

אל: המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

#### א. סיבת הפניה (סמן X):

1. תכשיר חדש
2. תכשיר שחודש כחדש (לאחר שפג תוקף רישומו, ונרשם כרישום חדש
3. שינוי סטטוס מתכשיר מרשם לתכשיר OTC.
4. שינוי סטטוס מתכשיר OTC לתכשיר GSL.
5. עדכון בתבנית הסימון של תכשיר GSL.
6. תוספת/מעבר מאריזה ראשונית בבליסטר לאריזה ראשונית בבקבוק.
7. ביטול אריזה שניונית, כאשר התכשיר נותר באריזה ראשונית בלבד.
8. אריזה שלא נבדקה על ידי המחלקה לרישום תכשירים ב-10 השנים האחרונות.

#### ב. רצ"ב מסמכים נלווים:

1. טופס בקשה לאישור אריזה (נספח 1).
2. פריסת אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשוקנה, בצבע ובגודל 1:1.
3. פריסת אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשוקנה, בצבע ובגודל A4.  
על כל פריסת אריזה יציין הרוקח הממונה? את חלקה באריזה (אריזה פנימית/ אריזה חיצונית/ תווית התאמה/ אריזה מותאמת/ אריזת חו"ל (כולל סימון מיקום ההתאמה).
- על כל פריסת אריזה יציין הרוקח הממונה הצהרה בנוגע להתאמת הצבע והגודל (1:1) או אחוז ההקטנה) לאריזת התכשיר כפי שתשוק.
4. תעודת רישום עדכנית ובתכשיר GSL את נספח "תוספת לתעודת רישום בהתאם לתקנות הרוקחים למכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת ושלא בידי רוקח".
5. תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר (נספח לתעודת איכות) עדכניים או טופס שינוי פרטי תכשיר של המכון בהתאם לעניין.

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 7 מתוך 8

6. \_\_\_\_\_ עבור בקשה לאישור אריזת תכשיר GSL - אישור על תשלום האגרה באמצעות אתר המרשתת.
7. \_\_\_\_\_ הערות שניתנו בבדיקה קודמת במידה והבקשה מוגשת לבדיקה חוזרת.

**ג. הצהרת הרוקח האחראי (QP) / הרוקח הממונה של בעל הרישום:**

הריני מצהיר בזאת כי:

1. המידע המופיע על גבי האריזה של התכשיר, בכל שפה, תואם לתנאי הרישום ולהוראות החוק.
2. גודל הכתב אינו קטן מגודל שווה ערך ל-7 נקודות של גופן Arial בעברית, ללא מניפולציות של הצרה.
3. האריזה המוגשת עומדת בדרישות נוהל הנחיות לסימון אריזות של תכשירים (נוהל 43). ככל שקיימות חריגות מהנוהל, יש לפרטן כאן:

.....

שם הרוקח האחראי (QP) או הרוקח הממונה: .....

דוא"ל: .....@..... טלפון: .....

חתימה: ..... תאריך: .....

אגף הרוקחות	הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר
PUB-172/00	עמוד 8 מתוך 8

### המחלקה לרישום תכשירים

- מצי"ב הערות לתיקון. יש להגיש את האריזה לבדיקה חוזרת במסגרת נוהל זה.
- מצי"ב הערות לתיקון. טרם שיווק התכשיר, יש להגיש, אריזה מתוקנת בעת הגשת בקשה לאישור אצווה ראשונה במסגרת נוהל מספר 9, או בעת הגשת הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום במסגרת נוהל מספר 118, לפי העניין.
- האריזה מאושרת. טרם שיווק התכשיר, יש להגיש בקשה לאישור/הודעה בהתאם לנוהל אישור אצווה ראשונה של תכשיר (מספר 9), או נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום (מספר 118), לפי העניין.

הערות:

.....

.....

תאריך: ..... שם וחתימה: .....

מאתר פומבי