



אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 1 מתוך 8

### אגף הרוקחות, משרד הבריאות

### אישור אצווה ראשונה של תכשיר

בתוקף מתאריך

נוהל מספר PUB-9/08

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 מנהלת אגף הרוקחות		

11665614

משרד הבריאות, אגף הרוקחות  
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים  
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002  
 טל: \*5400 פקס: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



Ministry of Health, Pharmaceutical Division  
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem  
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
 Tel: \* 5400 Fax: 02-5655979



אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 2 מתוך 8

## מבוא

בהתאם לתקנה 14 בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986: "לא ישווק אדם תכשיר רשום המשווק לראשונה בישראל אלא מתוך אצווה אשר קיבל לגביה היתר שיווק מאת המנהל; המנהל ייתן את היתר השיווק לאחר שביצע בדיקה כי האצווה תואמת את תעודת הרישום והדרישות הקבועות בתיק הרישום ולאחר שחומרי האריזה, סימון האריזה, ונוסח העלון לרופא והעלון לצרכן אושרו".

עם קבלת תעודת הרישום של תכשיר רפואי וטרם שיווקו לראשונה, חייב בעל הרישום של התכשיר לקבל היתר שיווק לאצווה ראשונה מאת המנהל או מי שהסמיכו.

היתר שיווק "אצווה ראשונה" נדרש במקרים המפורטים בתוכן הנהל.

## 1. מהות

מטרת נוהל זה, להסדיר את תהליך הגשת אצווה ראשונה למחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות וקבלת היתר השיווק לאצווה ראשונה.

## 2. מסמכים ישימים:

- פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א-1981.
- תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
- תקנות הרוקחים "תנאי ייצור נאותים לתכשירים" התשס"ט - 2008
- תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה - 2004.
- צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום ואחזקתם), התשל"ג - 1972.
- נוהל הפצת עלונים ומידע מיוחד לתכשירים - נוהל 49
- נוהל הנחיות לסימון אריזות של תכשירים - נוהל 43
- נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק - נוהל 118
- הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר - נוהל 172

## 3. הגדרות:

- "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.
- "אצווה ראשונה" - אצווה של תכשיר המשווק לראשונה בישראל.
- "בעל הרישום" - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

11665614

אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 3 מתוך 8

"רוקח ממונה" – כהגדרתו בתקנות הרוקחים תכשירים (תכשירים), התשמ"ו - 1986.

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

"המכון" – המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה כמוגדר בתקנות.

"תנאי רישום" – מכלול הדרישות עבור התכשיר הרשום בישראל בכלל זה התוויות, תנאי אחסון ועוד, המפורטים בתעודת הרישום, העלונים 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; אריזות תכשיר המוכנסת בתוך האריזה החיצונית ובאה במגע ישיר עם התכשיר; לדוגמא: אריזת מגש בליסטר, בקבוקון, אמפולה, מזרקים המכילים תמיסה, תרחיף, תחליב או אבקה, שפופרת של קרם או משחה. אריזה פנימית יכולה להוות אריזה יחידה של התכשיר בתנאי שהינה ממלאת אחר הדרישות לאריזה חיצונית בהתאם להנחיות נוהל זה.

#### 4. אחריות:

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

#### 5. יישום:

5.1. בקשה לאישור אצווה ראשונה תוגש במקרים הבאים:

5.1.1. תכשיר חדש

5.1.2. תכשיר שחודש כחדש (לאחר שפג תוקף רישומו, ונרשם כרישום חדש)

5.1.3. לאחר שינוי אתר ייצור מסוג Manufacture: finished product

5.2. בתכשירים המשווקים במספר גדלים (אריזות בנפח/כמות שונה), יש להגיש בקשה לאישור אצווה ראשונה עבור גודל אריזה אחד בלבד. יתר גדלי האריזות, ככל שהינם בעלי אותו עיצוב אריזה, יוגשו על פי נוהל הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום (מספר 118).

5.3. טרם השיווק של אצווה ראשונה חייב הרוקח האחראי- (QP) לקבל היתר שיווק לאצווה ראשונה מהמחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות.

5.4. בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה תוגש למחלקה לרישום באגף הרוקחות ובמקביל גם למכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

5.5. היתר השיווק יינתן ע"י המחלקה לרישום תכשירים על גבי טופס הבקשה (נספח 1), לאחר קבלת אישור המכון לביקורת ותקנים לשחרור האצווה.

11665614

אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 4 מתוך 8

5.6. בקשה לאישור אצווה ראשונה תוגש לאחר קבלת אישור מהמחלקה לרישום תכשירים לאריזות התכשיר במסגרת נוהל בקשה לאישור אריזת תכשיר מספר 172 (מלבד במקרה של אצווה ראשונה לאחר שינוי אתר ייצור בהתאם לסעיף 5.1.3, בו אין צורך להגיש בקשה לאישור אריזה במסגרת נוהל מספר 172).

5.7. אופן הגשת הבקשה לאישור אצווה ראשונה למכון לביקורת ותקנים יעשה לפי הנחיות המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה ובצירוף נספח מס' 1 לנוהל זה.

5.8. אופן הגשת הבקשה לאישור אצווה ראשונה למחלקה לרישום תכשירים:

5.8.1. בקשה לאצווה ראשונה תוגש בעותק קשיח ובדוא"ל לתיבת "אריזות" בכתובת [arizot@moh.gov.il](mailto:arizot@moh.gov.il).

5.8.2. לבקשה יצורפו המסמכים הבאים:

5.8.2.1. טופס בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה של תכשיר (נספח 1).

5.8.2.2. פריסות אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשווקנה, בצבע, על נייר בגודל A4. באריזות מותאמות יש להגיש את פריסות האריזה עם סימון מיקום ההדבקה.

5.8.2.3. תעודת רישום עדכנית.

5.8.2.4. תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר (נספח לתעודת איכות) עדכניים.

5.8.2.5. אישור אריזה שניתן ע"י המחלקה לרישום תכשירים, למעט במקרה של הגשת אצווה ראשונה לאחר שינוי אתר ייצור.

5.8.2.6. אישור לתוכנית ניהול סיכונים בתכשירים בהם ישנה הגבלת שיווק בתעודת הרישום המחייבת תוכנית ניהול סיכונים.

5.8.2.7. צילום תמונה ברורה אחת של אריזת התכשיר המוגמר (לא פריסת אריזה) בקובץ מסוג jpg, jpeg, png, pdf (הגודל המומלץ של התמונה: 430\*430 פיקסלים), כאשר הפאה המרכזית בעברית של האריזה החיצונית והאריזה הפנימית מופיעות במרכז, לצורך פרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות. רצוי לכלול בתמונה זו גם את צורת המינון (לדוגמה טבליה/כמוסה/קפסולה, כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי). שם הקובץ יהיה קטן מ-40 תווים ולא יכיל את התווים הבאים: # % & \* : < > / ? { | } ~ (%).

5.9. על בעל הרישום לפרסם את דבר רישומו של תכשיר בהתאם לתקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ולהנחיות נוהל הפצת עלונים ומידע מיוחד (נוהל 49).

6. תחולה:

7. נספחים:

נספח 1- טופס בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה של תכשיר.

11665614



אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר <b>PUB-9/08</b>	עמוד 5 מתוך 8

**8. שינויים:**

<u>תאריך</u>	<u>הגרסה</u>	<u>השינוי</u>
<b>ספטמבר 2000</b>	עדכון מס' 1	
<b>ינואר 2002</b>	עדכון מס' 2	
<b>מאי 2003</b>	עדכון מס' 3	
<b>מרץ 2007</b>	עדכון מס' 4	
<b>ספטמבר 2012</b>	עדכון מס' 5	
<b>נובמבר 2012</b>	עדכון מס' 6	
<b>פברואר 2014</b>	עדכון מס' 7	
<b>מרץ 2022</b>	עדכון מס' 8	עדכון המקרים בהם יש להעביר בקשה לאישור אצווה ראשונה, התאמת הנוהל לאור פרסום נוהל הגשת בקשה לאישור אריזת תכשיר

11665614

משרד הבריאות, אגף הרוקחות  
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים  
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002  
 טל: \*5400 פקס: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



Ministry of Health, Pharmaceutical Division  
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem  
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002  
 Tel: \* 5400 Fax: 02-5655979



אגף הרוקחות	אישור אצווה ראשונה של תכשיר
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 6 מתוך 8

תאריך בקשה	<input type="checkbox"/> מרשם <input type="checkbox"/> OTC <input type="checkbox"/> GSL	שם תכשיר צורה וחוזק (באנגלית)		
		מספר רישום		
מספר ברקוד	שם בעל הרישום	שם יבואן	שם יצרן	
תאריך תפוגה		כמות באריזה	מספר אצווה	

### נספח 1- טופס בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה של תכשיר

אל:

המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות והמכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

א. סיבת הפנייה (סמן X):

1. \_\_\_ תכשיר חדש
2. \_\_\_ תכשיר תכשיר שחודש כחדש (לאחר שפג תוקף רישומו, ונרשם כרישום חדש)
3. \_\_\_ תכשיר לאחר שינוי אתר ייצור מסוג Manufacture: finished product

ב. רצ"ב נתוני התכשיר:

1. \_\_\_ טופס בקשה לאישור שיווק אצווה ראשונה של תכשיר (נספח 1).
2. \_\_\_ פריסות אריזה, חיצונית ופנימית של התכשיר, כפי שתשוקנה, בצבע, על נייר בגודל A4. באריזות מותאמות יש להגיש את פריסות האריזה עם סימון מיקום ההדבקה.
3. \_\_\_ תעודת רישום עדכנית.
4. \_\_\_ תעודת איכות וטופס פרטי תכשיר (נספח לתעודת איכות) עדכניים.
5. \_\_\_ אישור אריזה שניתן ע"י המחלקה לרישום תכשירים, למעט במקרה של הגשת אצווה ראשונה לאחר שינוי אתר ייצור.
6. \_\_\_ אישור לתוכנית ניהול סיכונים בתכשירים בהם ישנה הגבלת שיווק בתעודת הרישום המחייבת תוכנית ניהול סיכונים.
7. \_\_\_ צילום תמונה ברורה אחת של אריזת התכשיר המוגמר (לא פריסת אריזה) בקובץ מסוג: pdf, jpg, jpeg, png (הגודל המומלץ של התמונה: 430\*430 פיקסלים), כאשר הפאה המרכזית בעברית של האריזה החיצונית והאריזה הפנימית מופיעות במרכז, לצורך פרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות. רצוי לכלול בתמונה זו גם את צורת המינון (לדוגמה טבליה/כמוסה/קפסולה, כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי). שם הקובץ יהיה קטן מ-40 תווים ולא יכיל את התווים הבאים: # % & \* : < > / ? { } ~ % .

11665614



אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 7 מתוך 8

**ג. הצהרת הרוקח האחראי:**

הריני מצהיר בזאת כי:

1. העלון לצרכן בשפות הנדרשות והעלון לרופא, הועברו למחלקה לרישום תכשירים לצורך פרסומם באתר המרשתת של משרד הבריאות.
2. כל מידע שיופיע על גבי האריזה בכל שפה יהיה תואם לתנאי הרישום ולהוראות החוק.
3. התכשיר ישווק באריזה כפי שאושרה/בהתאם להערות שניתנו ע"י המחלקה לרישום תכשירים לפי נוהל בקשה לאישור אריזת תכשיר מספר 172.
4. תהליך אצווה ראשונה מתואם במלואו עם הרוקח הממונה של היצרן/יבואן.
5. הודעה על תחילת שיווק התכשיר תועבר למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי במקרים הנדרשים.
6. ככל שמדובר באריזת תכשיר לשיווק כללי שלא בידי רוקח (GSL) התכשיר ישווק באריזה סגורה שפתיחתה נראית לעין (Tamper Proof).

**הערות:**

.....  
 .....  
 .....

שם הרוקח האחראי (QP): .....  
 דוא"ל: .....@..... טלפון: ..... פקס: .....  
 תאריך: ..... חתימה: .....

11665614





אגף הרוקחות	<b>אישור אצווה ראשונה של תכשיר</b>
נוהל מספר PUB-9/08	עמוד 8 מתוך 8

### המלצת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

התכשיר מתאים לדרישות. ניתן להתיר שווק התכשיר הנ"ל במסגרת אצווה ראשונה.

התכשיר אינו מתאים לדרישות מהסיבות הבאות:

.....  
 הערות: .....

תאריך: ..... שם וחתימה: .....

### היתר שיווק לאצווה ראשונה - המחלקה לרישום תכשירים

ניתן להתיר שווק התכשיר הנ"ל במסגרת אצווה ראשונה

האישור ניתן בהתאם לבדיקת אריזה מתאריך.....

הערות: .....

.....  
 תאריך: ..... שם וחתימה: .....

העתק: פנקס התכשירים

11665614