

כ"ח בתמוז, התשע"ט
31 יולי 2019
סימוכין : 511057919

לכבוד

רוקחים ממונים בעלי רישום תכשירים
התאחדות התעשיינים – אגף כימיה ופרמצבטיקה
איגוד לשכות המסחר – ענף תרופות
פארמה ישראל

מועבר בדוא"ל

שלום רב,

הנדון : שימוש בספרות במידע באריזות ובעלוניס המתורגמים לערבית
מסמך זה מבטל את המסמך מיום 8.7.2019 494386219

נתבקשנו להתייחס לשאלה באילו ספרות יש להשתמש בתרגום לערבית בחומרי תיווי (אריזות ועלוניס) של תכשירים.

כיום, בציון מידע בשפה הערבית באריזות ועלוניס של תכשירים, משתמשים בחלק מהמקרים בספרות המערב ההודיות הערביות (1,2,3), ובמקרים אחרים בספרות המשרק ההודיות הערביות (2,3,4).

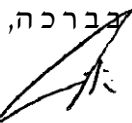
הנושא נבחן על ידי עורך התוכן בערבית של אתר משרד הבריאות ומול האקדמיה ללשון הערבית. כמו כן, נמצא שגם באתרי אינטרנט של מדינות ערביות יש שימוש בספרות המערב.

הוחלט כי על מנת לאפשר הנגשת מידע באופן ברור ואחיד למטופלים בישראל, יש להשתמש בספרות המערב ההודיות הערביות בתרגום לערבית, בחומרי התיווי של תכשירים.

על בעלי הרישום לבצע התאמה של חומרי התיווי של תכשירים, בהתאם להנחיות חוזר זה, על פי המתווה הבא :

- השינוי בעלוניס יתבצע בעת עדכון עלון מסוג נוטיפיקציה או החמרה. אין צורך לבצע עדכון עלון ייעודי לטובת תיקון הספרות בהתאם לחוזר זה. יחד עם זאת, על בעלי הרישום, להעביר עלון מתוקן בהתאם להנחיות חוזר זה לפרסום באתר המרשתת של משרד הבריאות תוך פרק זמן של 5 שנים ממועד הודעה זאת לכל המאוחר. ככל שלא היה עדכון עלון מסיבה אחרת בפרק זמן זה, יועבר השינוי בעלון בהתאם לחוזר זה במסגרת הודעות שאינן דורשות אישור.
- השינוי באריזות יתבצע בעת עדכון האריזה הבא ותוך פרק זמן של 5 שנים ממועד הודעה זאת לכל המאוחר. ככל שלא היה שינוי באריזה בפרק זמן זה, יועבר השינוי באריזה בהתאם לחוזר זה במסגרת הודעות בהתאם לנוהל 118.

בברכה,



מגרי אלי מרום

סגן מנהל מערך הרוקחות והאכיפה

העתקים : ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש חטיבת טכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר, משרד הבריאות
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות, ירושלים
ד"ר דניז אינבינדר, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, משרד הבריאות
הגבי רויטל חרמון, מנהלת מחלקת אתרים ושירותי תוכן, אגף מידע ומיחשוב