



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 1 מתוך 9

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום

בתוקף מתאריך

01/09/2019

נוהל מספר PUB-118/01

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
מגרי קרן לאופר	המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי ענת סופר	המחלקה לרישום תכשירים		
הרוקחות סתיו איזראילוב	המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי אילנה וייס	סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		
ד"ר דניז אינבינדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותינוי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 2 מתוך 9

מבוא

הוראות החוק מגדירות כי אריזת תכשיר רשום תסומן במידע חיוני, כמחויב מתעודת הרישום, ועל פי "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נהל מספר 43. מטרת הוראות אלו לסימון אריזות, הינה להעביר מידע לציבור המטפלים והמטופלים אודות התכשיר.

כל תכשיר רשום, בעת שיווקו לראשונה בישראל, נדרש לאישור אצווה ראשונה, בהתאם ל"נוהל בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי"- נהל מספר 9. לאחר מכן, במהלך 'חיי התכשיר', מבוצעים עדכונים ושינויים בתינוי וסימון אריזת התכשיר.

1. מהות

מטרת נוהל זה, כהמשך ל"נוהל בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי", היא להסדיר את תהליך העבודה של עדכון המחלקה לרישום תכשירים באגף הרוקחות בשינויים באריזת התכשיר, הכוללים הן שינויים בעיצוב הגרפי והן במידע המופיע על האריזה, בהתאם לרשימת השינויים המפורטת בנוהל שלהלן.

באחריות הרוקח האחראי (QP) או הרוקח הממונה של בעל הרישום לעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי באריזת התכשיר מן השינויים המפורטים בנוהל זה, ולהעביר את תמונת האריזה העדכנית (בהתאם לדרישות הנוהל) של התכשיר לאחר השינוי על מנת שתפורסם במאגר התכשירים של משרד הבריאות.

2. מסמכים ישימים:

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

תקנות הרוקחים (תנאי ייצור נאותים לתכשירים) התשס"ט-2008.

צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם) התשל"ג-1972.

הנחיות לסימון אריזות של תכשירים- נהל מספר 43.

נוהל בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי- נהל מספר 9.

3. הגדרות:

"תכשיר רשום"- כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

"בעל הרישום" - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

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

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

11665614

אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותינוי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 3 מתוך 9

"אריזת תכשיר" - אריזה חיצונית, אריזה פנימית ותוויות התאמה ככל שישנן.

"תנאי רישום" - מכלול הדרישות עבור התכשיר הרשום בישראל בכלל זה התוויות, תנאי אחסון ועוד, המפורטים בתעודת הרישום, תעודת האיכות והנספח לתעודת איכות והעלוני המאושרים בישראל.

4. אחריות:

באחריות בעלי רישום, הרוקחים האחראיים (QP) והרוקחים הממונים של בעלי הרישום לפעול על פי הנחיות נוהל זה.

5. תוכן הנוהל:

5.1. הודעה על שינוי אריזה, תוגש אך ורק עבור תכשירים שאריזתם אושרה בעבר, בהתאם לאפשרויות המפורטות בסעיף 5.4.

5.2. הודעה על שינוי אריזה תוגש בסמוך למועד שחרור האצווה המוגשת ע"י רוקח אחראי (QP) או הרוקח הממונה של בעל הרישום בישראל.

5.3. שינויים עבורם ניתן להגיש הודעה למחלקה לרישום תכשירים בהתאם להנחיות נוהל זה מתחלקים לשני סוגים:

5.3.1. שינויים הדורשים עדכון בתעודת רישום. עבור שינויים אלו יש לקבל תעודת רישום עדכנית חתומה טרם העברת ההודעה על שינוי אריזה.

5.3.2. שינויים שאינם דורשים עדכון בתעודת רישום.

5.4. להלן פירוט השינויים עבורם ניתן להגיש הודעה על שינוי אריזה למחלקה לרישום תכשירים במסגרת נוהל זה:

5.4.1. שינויים הדורשים עדכון בתעודת הרישום ועבורם יש לקבל תעודת רישום עדכנית חתומה טרם העברת ההודעה:

5.4.1.1. תוספת/שינוי כמות באריזה.

5.4.1.2. שינויים באביזרים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד').

5.4.1.3. שינוי תנאי אחסון.

5.4.1.4. הוספת/עדכון חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה.

11665614

אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותינוי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 4 מתוך 9

5.4.1.5 שינוי שם יצרן.

5.4.1.6 שינוי כתובת יצרן.

5.4.1.7 שינוי שם בעל הרישום.

5.4.1.8 שינוי כתובת בעל הרישום.

5.4.2 שינויים שאינם דורשים עדכון בתעודת הרישום :

5.4.2.1 שינוי עיצוב באריזה, כגון שינוי צבע, שינוי עיצוב לוגו, שינוי מיקום מידע נוכחי וכדומה.

5.4.2.2 מעבר להדפסה עבור ישראל בחו"ל (מעבר לאריזה ייעודית), או מעבר מאריזה ייעודית לאריזה מותאמת, ללא שינוי בגרפיקה הנוכחית.

5.4.2.3 שינוי בולט במימדי האריזה, בסדר גודל של סנטימטרים.

5.4.2.4 מעבר לאריזה עם סגירה מאובטחת (Tamper Proof/Tamper Evident) / אריזה קשת פתיחה לילדים, או ביטול שלהן.

5.4.2.5 הסרת סימון מהאריזה, בתום שנה מהדרישה בתעודת הרישום לסימון נוסף, בעקבות שינוי פורמולציה/ שינוי צבע טבליה/ שינוי צורת טבליה וכדומה (בהתאם לדרישות "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נוהל מס' 43).

5.4.2.6 עדכון מידע על גבי האריזה, הנובע מדרישות "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נוהל מס' 43, ו/או ממידע עדכני שאושר בתעודת הרישום/ תעודת האיכות/ נספח לתעודת איכות, ובלבד שנוסח העדכון הינו זהה לנוסח כפי שאושר במסמכים לעיל, לדוגמה : פירוט חומרים בלתי פעילים, אזהרת הרחקה מילדים, הוספת מקום לציון תאריך פתיחה של תכשירים וכדומה.

5.4.2.7 עדכון אריזה לאחר שנבדקה מקדמית ע"י המחלקה לרישום תכשירים. הערות שנשלחו במסגרת הבדיקה המקדמית, תוקנו ככל שהיו.

5.4.2.8 שינויים שניתן להם באופן חריג אישור להגשה בהודעה ע"פ נוהל 118, ע"י המחלקה לרישום תכשירים. יש לצרף להגשה אישור זה.

5.5. ההודעה על השינוי תישלח לתיבה דוא"ל ייעודית בכתובת notif.arizot@moh.gov.il בלבד.

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותינוי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 5 מתוך 9

5.6. כותרת הדוא"ל תהיה: שם התכשיר במלואו, מספר רישומו (מספר של 5 ספרות) ומספר האצווה. ההודעה תכלול את המסמכים המפורטים בסעיף 5.7 בלבד (בסך הכל יצורפו שני קבצים להודעה).

5.7. להלן רשימת המסמכים שיש לצרף להודעה על השינוי בדוא"ל:

5.7.1. קובץ PDF אחד המכיל את המסמכים הבאים:

5.7.1.1. נספח 1, "הודעה על שינוי אריזה ותינוי של תכשיר רשום", חתום ע"י הרוקח אחראי (QP) או הרוקח הממונה של בעל הרישום בישראל.

5.7.1.2. פריסת אריזה חיצונית כפי שתשווק.

באריזה מותאמת לישראל, יש לצרף את פריסת האריזה המקורית, טרם התאמתה לישראל, הכוללת סימון מיקום ההתאמה ותוויות ההתאמה.

5.7.1.3. פריסת אריזה פנימית כפי שתשווק.

5.7.1.4. אישור מהמחלקה לרישום תכשירים לחריגה, ככל שישנה, באם אריזת התכשיר אינה תואמת את הדרישות.

5.7.1.5. אישור להגשה לפי נוהל 118, ככל שניתן באופן פרטני (בהתאם לסעיף 5.4.2.8).

5.7.2. תמונה אחת של הפאה המרכזית בעברית של האריזה החיצונית והאריזה הפנימית של התכשיר. רצוי לכלול בתמונה זו גם את צורת המינון (לדוגמה, טבליה/כמוסה/קפסולה, כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי).
להלן הדרישות לקובץ התמונה:

5.7.2.1. קובץ תמונה מסוג: jpg, jpeg, png.

5.7.2.2. הגודל המומלץ לתמונה הוא 430*430 פיקסלים.

5.7.2.3. שם הקובץ לא יכיל את התווים הבאים: # % & * : < > / ? { | } ~ (%)

5.8. יש לוודא כי כלל השינויים/עדכונים אשר פורטו בסעיף 5.4 אושרו ע"י המכון לביקורת ותקנים או/ו המחלקה לרישום תכשירים בהתאם לצורך. ככל שהשינוי דורש עדכון של תעודת הרישום, יש לקבל תעודת רישום עדכנית חתומה טרם העברת ההודעה.

5.9. בעל הרישום אשר העביר הודעה ע"פ נוהל זה לתיבת הדוא"ל הייעודית, יקבל מענה אוטומטי על קבלת ההודעה במחלקה לרישום תכשירים, באמצעות תיבת הדוא"ל הייעודית. לאחר קבלת המענה

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 6 מתוך 9

האוטומטי, רשאי בעל הרישום לשווק את התכשיר בהתאם להודעה שהוגשה. יודגש כי המענה האוטומטי לא מהווה אישור על בדיקת השינויים באריזה.

5.10. תמונה עדכנית של אריזת התכשיר, אשר הועברה למחלקה לרישום תכשירים בהתאם להנחיות סעיף 5.7.2 לנוהל זה, תפורסם במאגר התרופות של משרד הבריאות.

5.11. כחלק מתהליך בקרה על השינויים המפורטים בנוהל זה, המחלקה לרישום תכשירים תערוך בדיקות מדגמיות של אריזות התכשירים, ותבדוק את התאמתם להוראות החוק ול"הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נוהל מספר 43. במסגרת תהליכי הבקרה, המחלקה לרישום תכשירים תפנה לבעלי הרישום באופן פרטני. ככל שתימצאנה אי התאמות לנדרש, המחלקה לרישום תכשירים תפעל בהתאם לכלים העומדים לרשותה.

5.12. במידה ואופן סיווג הפניה אינו ברור לבעל הרישום, יש לפנות בשאלתה במייל אל תיבת דוא"ל arizot@moh.health.gov.il, בכתובת

5.13. שינויים אשר אינם עומדים בדרישות נוהל זה ואשר דורשים בדיקה ואישור של המחלקה לרישום תכשירים, יש להגיש בהתאם לדרישות "נוהל בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי"- נוהל מס' 9.

6. תחולה:

החל מ- 01/09/2019

7. נספחים:

7.1. נספח 1- טופס הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום.

8. שינויים:

<u>תאריך</u>	<u>הגרסה</u>	<u>השינוי</u>
02.2014	00	גרסה ראשונה – נוהל 118
09.2019	01	גרסה שניה – עדכון נוהל: מעבר לשליחת הודעה באופן ממוחשב אל תיבת מייל ייעודית וקבלת מענה אוטומטי, עדכון רשימת השינויים עבורם ניתן להגיש הודעה על שינוי אריזה ותיווי, עדכון פורמט הנוהל.

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 7 מתוך 9

- נספח 1 -

הנדון: הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום

אל: המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

שם תכשיר, צורה וחוזק	מס' רישום	כמות באריזה	מס' אצווה	תוקף
שם יצרן	שם בעל הרישום	מס' ברקוד	תאריך הגשה	

א. סוג העדכון (סמן X):

שינויים הדורשים עדכון בתעודת הרישום. יש לקבל תעודת רישום עדכנית חתומה טרם העברת ההודעה:

1. __ תוספת/שינוי כמות באריזה.
 2. __ שינויים באבזורים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד').
 3. __ שינוי תנאי אחסון.
 4. __ תוספת/עדכון חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה.
 5. __ שינוי שם יצרן.
 6. __ שינוי כתובת יצרן.
 7. __ שינוי שם בעל הרישום.
 8. __ שינוי כתובת בעל הרישום.
- שינויים שאינם דורשים עדכון בתעודת הרישום:
1. __ שינוי עיצוב באריזה, כגון שינוי צבע, שינוי עיצוב לוגו, שינוי מיקום מידע נוכחי וכדומה.
 2. __ מעבר להדפסה עבור ישראל בחו"ל (מעבר לאריזה ייעודית), או מעבר מאריזה ייעודית לאריזה מותאמת, ללא שינוי בגרפיקה הנוכחית.
 3. __ שינוי בולט במימדי האריזה, בסדר גודל של סנטמטרים.
 4. __ מעבר לאריזה עם סגירה מאובטחת (Tamper Proof/Tamper Evident) / אריזה קשת פתיחה לילדים, או ביטול שלהן.

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 8 מתוך 9

5. הסרת סימון מהאריזה בתום שנה מהדרישה בתעודת הרישום לסימון נוסף, בעקבות שינוי פורמולציה/ שינוי צבע טבליה/ שינוי צורת טבליה וכדומה (בהתאם לדרישות "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נוהל מס' 43).
6. עדכון מידע על גבי האריזה, הנובע מדרישות "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נוהל מס' 43, ו/או ממידע עדכני שאושר בתעודת הרישום/ תעודת האיכות/ נספח לתעודת איכות ובלבד שנוסח העדכון הינו זהה לנוסח כפי שאושר במסמכים לעיל, לדוגמה: פירוט חומרים בלתי פעילים, אזהרת הרחקה מילדים, הוספת מקום לציון תאריך פתיחה של תכשירים וכדומה.
7. עדכון אריזה לאחר שנבדקה מקדמית ע"י המחלקה לרישום תכשירים. הערות שנשלחו במסגרת הבדיקה המקדמית, תוקנו ככל שהיו. תאריך הבדיקה המקדמית: _____.
8. שינויים שניתן להם אישור להגשה לפי נוהל 118, באופן פרטני, ע"י המחלקה לרישום תכשירים. יש לצרף להגשה אישור זה.

פירוט מהות השינוי בהתאם לסעיף שסומן לעיל:

.....

.....

ב. רצ"ב מסמכים נלווים:

1. קובץ PDF אחד המכיל את המסמכים הבאים ברצף:
- **נספח 1**, "הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום", חתום על ידי הרוקח האחראי (QP) או הרוקח הממונה של בעל הרישום.
 - **פריסת אריזה** חיצונית כפי שתשווק.
 - באריזה מותאמת לישראל, יש לצרף את פריסת האריזה המקורית, טרם התאמתה לישראל, הכוללת סימון מיקום ההתאמה ותוויות ההתאמה.
 - **פריסת אריזה פנימית** כפי שתשווק.
 - **אישור** מהמחלקה לרישום תכשירים לחריגה, ככל שישנה, באם אריזת התכשיר אינה תואמת את הדרישות.
 - **אישור** להגשה לפי נוהל 118, ככל שניתן באופן פרטני ע"י המחלקה לרישום תכשירים.

11665614



אגף הרוקחות	הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום
נוהל מספר PUB-118/01	עמוד 9 מתוך 9

2. **תמונה אחת** של הפאה המרכזית בעברית של האריזה החיצונית והאריזה הפנימית של התכשיר. רצוי לכלול בתמונה זו גם את צורת המינון (לדוגמה, טבליה/כמוסה/קפסולה, כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי).

- קובץ תמונה מסוג: .jpg, .jpeg, .png.
- הגודל המומלץ לתמונה הוא 430*430 פיקסלים.
- שם הקובץ לא יכיל את התווים הבאים: # % & * : < > / ? { } ~ (%)

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

הריני מצהיר בזאת כי הנני עומד בכל התנאים הבאים (סמן X) טרם שליחת הבקשה:

המידע המופיע על גבי האריזה של התכשיר, בכל השפות, תואם לתנאי הרישום ולהוראות החוק. השינוי באריזה מוגש בהתאם לשינוי שאושר בתעודת הרישום, ככל שנדרש.

לא בוצע כל שינוי באריזה, מלבד השינויים המסומנים בהודעה זו.

התכשיר ישווק באריזה כפי שמצורפת להודעה זו.

בנוסף, הריני מצהיר בזאת כי (סמן X בסעיף הרלוונטי):

האריזה החיצונית והאריזה הפנימית של התכשיר, עומדות בדרישות ה"הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נהל מספר 43.

מצ"ב אישור פרטני לחריגה מ"הנחיות לסימון אריזות של תכשירים"- נהל מספר 43, שהתקבל מאת המחלקה לרישום תכשירים. האישור שיש לצרף הינו אישור שהתקבל מהמחלקה לרישום תכשירים באמצעות תיבת דוא"ל אריזות, או אושר בכתב באופן מפורש על גבי הגרפיקה.

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

דוא"ל:@..... טלפון:

חתימה: