###### כללי:

הוראות החוק מגדירות כי אריזת תכשיר רשום תסומן במידע חיוני כמחויב מתעודת הרישום ועל פי נוהל סימון אריזות מספר 43. מטרת הוראות אלו הינה להעביר מידע לציבור המטפלים והמטופלים אודות התכשיר.

כל תכשיר רשום בעת שיווקו לראשונה בישראל נדרש לאישור אצווה ראשונה לפי נוהל אצווה ראשונה מספר 9. לאחר מכן, במהלך חיי התכשיר מבוצעים עדכונים ותוספות לתיווי וסימון באריזת התכשיר. מטרת נוהל זה, כהמשך לנוהל אצווה ראשונה מספר 9, להסדיר את תהליך העבודה בעדכון אגף הרוקחות בכל השינויים האלו באריזת התכשיר, הכוללים הן שינויים בעיצוב הגרפי והן במידע. נוהל זה משפר את תהליכי העבודה ואת העברת המידע מבעלי הרישום למשרד הבריאות. באחריות הרוקח האחראי לעדכן את משרד הבריאות בכל שינוי, על מנת שיפורסם במאגר התכשירים של משרד הבריאות.

נוהל זה מבטל את החוזר מיום 14/03/2013 ועדכונו מיום 07/04/2013 "מתן הודעה מרוכזת על שינויי אריזה ותיווי של תכשירים משווקים".

###### הגדרות:

**"תכשיר רשום"-** 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

**"אריזת תכשיר"-** הכוונה ל: אריזה חיצונית ואריזה פנימית ותוויות התאמה ככל שיש.

1. **תוכן הנוהל:** 
   1. אריזת תכשיר רשום **שאושרה בעבר** במסגרת תהליך קבלת היתר שיווק לאצווה ראשונה וכעת בוצע בה שינוי/ עדכון של אחד או יותר מבין האפשרויות המפורטות בסעיף 3.2., תוגש לעדכון משרד הבריאות לידי המדור לבקרה רוקחית ע"י הרוקח האחראי של בעל הרישום. העדכון יוגש על גבי טופס:"הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק"- נספח 1.
   2. להלן רשימת השינויים/ עדכונים שיש להגיש בעבורם הודעה למשרד הבריאות:
      1. שינוי/ תוספת כמות באריזה, כולל אריזת דוגמא לרופא.
      2. שינויים באביזרים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד').
      3. עדכון תנאי אחסון.
      4. תוספת/ עדכון חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה.
      5. עדכון חיי מדף של תכשיר.
      6. תוספת/ עדכון מידע על האריזה (למעט המקרים המוגדרים כאצווה ראשונה).
      7. שינוי גרפי באריזה.
      8. מעבר להדפסה ישראלית בחו"ל, וההיפך.
      9. שינוי שם יצרן.
      10. שינוי כתובת יצרן.
      11. שינוי שם בעל הרישום.
      12. שינוי כתובת בעל הרישום.
   3. בעל הרישום אשר העביר הודעה באמצעות הטופס בנספח 1, יקבל מאת המדור לבקרה רוקחית אישור על קבלת ההודעה.
   4. לאחר שהמדור לבקרה רוקחית אישר את קבלת ההודעה, רשאי בעל הרישום לשווק את התכשיר בהתאם להודעה שהוגשה.
   5. כחלק מתהליך הבקרה של משרד הבריאות, המדור לבקרה רוקחית יערוך בדיקה אקראית של אריזות התכשירים, ויבדוק התאמתם להוראות החוק ולנוהל סימון אריזות מספר 43. הודעה על אריזות שנבדקו ונמצאו מתאימות לדרישות תועבר לידיעת הרוקח האחראי.
   6. במידה וימצאו ליקויים באריזה, הערות המדור לבקרה רוקחית יועברו לטיפולו של הרוקח האחראי. הרוקח האחראי יעביר למדור לבקרה רוקחית אריזה מתוקנת העונה לדרישות.
   7. למדור לבקרה רוקחית הסמכות לשקול הפסקת שיווק או להוציא כוונה לביטול רישום במקרים חריגים.
   8. למדור לבקרה רוקחית הסמכות לערוך בדיקות רוחביות של אריזות תכשירים ותהליכי עבודה פנימיים של בעלי הרישום/יצרנים על פי הודעה ותיאום מראש.
   9. תמונה מעודכנת של אריזת התכשיר תפורסם באתר של משרד הבריאות.

###### אחריות ליישום:

###### רוקח ממונה של בעל הרישום

###### רוקח אחראי של היצרן/יבואן

###### מדור בקרה רוקחית - אגף הרוקחות

###### נספחים:

###### נספח 1- הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק

###### מסמכים ישימים:

###### תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986.

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

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

###### תעודת הרישום של תכשיר על כל נספחיה.

###### נוהל סימון אריזות תכשיר מספר 43

###### נוהל בדיקת אצווה ראשונה של תכשיר רפואי מספר 9

1. **תחולה:**

תחולה מיום **1 באוגוסט 2014.**

1. **תפוצה:**

###### המנהל הכללי משרד הבריאות

###### רוקחים ממונים

###### רוקחים אחראיים של היצרן/ יבואן

###### רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

###### אגף הרוקחות

###### לשכת היועץ המשפטי

###### בעלי רישום של תכשירים רפואיים

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **כותבי הנוהל:**  מגר' אלי מרום  מגר' עליזה זיידנבאום  מגר' ענת סופר | **תפקיד:**  סגן מנהל אגף הרוקחות  רוקחת מדור בקרה רוקחית  רוקחת מדור בקרה רוקחית | **חתימה ותאריך:** |
| **מאשר הנוהל:**  ד"ר איל שורצברג | **תפקיד:**  מנהל אגף הרוקחות | **חתימה ותאריך:** |

**-נספח 1-**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם תכשיר צורה וחוזק | מספר רישום | כמות באריזה | תאריך |
| שם יצרן | שם בעל הרישום | מספר ברקוד | |

**הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק**

**אל:**

**המדור לבקרה רוקחית, אגף הרוקחות**

**הנדון: הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר משווק**

1. **סוג העדכון (סמן \*):**
2. \_\_ שינוי/ תוספת כמות באריזה, כולל אריזת דוגמא לרופא
3. \_\_ שינויים באביזרים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד')
4. \_\_ עדכון תנאי אחסון
5. \_\_ תוספת/ עדכון חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה
6. \_\_ עדכון חיי מדף של תכשיר
7. \_\_ תוספת/ עדכון מידע על האריזה
8. \_\_ שינוי גרפי באריזה
9. \_\_ מעבר להדפסה ישראלית בחו"ל, וההיפך
10. \_\_ שינוי שם יצרן
11. \_\_ שינוי כתובת יצרן
12. \_\_ שינוי שם בעל הרישום
13. \_\_ שינוי כתובת בעל הרישום
14. \_\_ אחר, פרט: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| שם תכשיר צורה וחוזק | מספר רישום | כמות באריזה | תאריך |
| שם יצרן | שם בעל הרישום | מספר ברקוד | |

1. **רצ"ב נתוני התכשיר:**
2. אריזה של התכשיר כפי שישווק, לרבות: חיצונית, פנימית ועלון לצרכן (תכשירי נרקוטיקה, ציטוטוקסיקה, תכשירים למתן בבי"ח ותכשירים שעלותם גבוהה, יש לצרף אריזה ללא התכשיר)
3. פריסה מעודכנת של אריזת התכשיר (חיצונית + פנימית) בגודל דף 4A.
4. דיסק ובו תמונה ברורה של הפאה המרכזית בעברית של אריזת התכשיר בקובץ אלקטרוני (pdf) לצורך פרסום באתר האינטרנט. שם הקובץ יהיה קטן מ-10 תווים ולא יכיל את התווים הבאים: # % & \* : < > ? / { | } ~ % )
5. **הצהרת הרוקח האחראי:**

הריני מצהיר בזאת כי:

1. כל מידע המופיע על גבי חומרי האריזה של התכשיר בכל שפה תואם לתנאי הרישום ולהוראות החוק.
2. לא בוצע שום שינוי בחומרי האריזה מעבר למסומן בהודעה זו.
3. השינויים שבוצעו בחומרי האריזה אושרו בתעודת הרישום.
4. התכשירים ישוחררו לשיווק בחומרי האריזה כפי שמצורפים להודעה זו.

**הערות:** ........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

תאריך: ....................... שם הרוקח האחראי QP: ........................... חתימה: ........................................

דוא"ל: ..................................@....................... טלפון: ...................... פקס: ......................................

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***  
**אישור קבלת ההודעה במדור לבקרה רוקחית**

תאריך: ............................... שם וחתימה : ..........................................  
העתק: פנקס התכשירים  
**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***