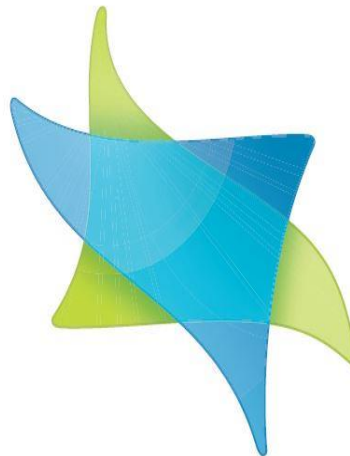




משרד הבריאות

לחיים בריאים יותר



מסמך זה נערך על בסיס הנהלים הנוגעים לדבר של מערך הרוקחות והאכיפה במשרד הבריאות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה לרישום תכשירים מול בעלי הרישום.

יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של מערך הרוקחות והאכיפה המתעדכנים מעת לעת ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות היא על המשתמש בלבד, לרבות במקרה של טענה בדבר גרימת נזק מכל סוג שהוא. מסמך זה מיועד לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בו ו/או בתכנים שבו שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשרד הבריאות (מערך הרוקחות והאכיפה).



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

תכשירים ללא מרשם לשיווק כללי



מגר' נריה גוטגולד
המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004

רשויות ומשפט מנחלי – הסדרת עיסוק – רוקחים
משפט פרטי וכלכלה – הסדרת עיסוק – רוקחים
בריאות – רוקחים

תוכן ענינים

2	Go	הגדרות	1	סעיף
2	Go	תנאים לקבלת אישור	2	סעיף
2	Go	פעולות מותרות	3	סעיף
3	Go	בקשה לאישור	4	סעיף
3	Go	המבנה	5	סעיף
3	Go	קירות תקרות ורצפה	6	סעיף
3	Go	דלתות וחלונות	7	סעיף
3	Go	החוקת התכשירים	8	סעיף
3	Go	מיווג אוויר ותאורה	9	סעיף
3	Go	תנאי אחסנה ואחזקה נאותים	10	סעיף
4	Go	קביעת שילוט	11	סעיף
4	Go	מכירה	12	סעיף
4	Go	אריזת התכשיר וסימונה	13	סעיף
5	Go	עלון לצרכן	14	סעיף
5	Go	איסור מכירה והחזרה מהשוק	15	סעיף
5	Go	איסור ריפוי וייעוץ בעסק אחר	16	סעיף
5	Go	פרסום תכשיר	17	סעיף
6	Go	פרסומת אסורה	18	סעיף
6	Go	קידום מכירות לצרכן	19	סעיף
6	Go	פרסומת משוה	20	סעיף
6	Go	אותיות האזהרות בפרסומת	21	סעיף
6	Go	ביטול פרסומת	22	סעיף
7	Go	סמכות ביקורת	23	סעיף
7	Go	ביטול אישור לעסק אחר	24	סעיף
7	Go	סמכות המנהל	25	סעיף
7	Go	דינים וחשבוניות ומסמכים	26	סעיף
7	Go	אגרות	27	סעיף
7	Go	סייג לתחולה	28	סעיף
7	Go	שמירת דינים	29	סעיף
7	Go	תחילה	30	סעיף

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004.

יום עיון לבעלי הרישום



תכשיר לשיווק כללי

- בטוח גם ללא פיקוח.
- סיכון נמוך לאבחון מוטעה ע"י הצרכן.
- סיכון נמוך לשימוש לרעה.
- סיכון נמוך לשימוש לא נכון.
- הצרכן יכול לזהות בקלות את התוויות הנגד, האינטרקציות, אמצעי הזהירות והאזהרות הקשורות לתכשיר.
- אין צורך לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים באחסון ובטיפול בתכשיר.

תוספת שנייה

(תקנה 3(A))

חומרים פעילים מותרים

טור ב' – תנאים ומגבלות

טור א' – החומר הפעיל

טור ב' – תנאים ומגבלות	טור א' – החומר הפעיל
לטיפול במערכת העיכול	Activated charcoal
לשימוש חיצוני על השפתיים בריכוז שלא יעלה על 5%, עד 2 גרם לאריזה	Acyclovir
לשימוש חיצוני על העור עד 100 מ"ל לאריזה	Alcohol 70%
לשימוש חיצוני על העור	Allantoin
לשימוש חיצוני על העור	Aluminium Chlorhydrate
כסותר חומצה במערכת העיכול	Aluminium hydroxide
לשימוש בחלל הפה בריכוז שלא יעלה על 0.05%	Aminacrine HCl
בטבליות מציצה במינון שלא יעלה על 600 מ"ג ליחידה, עד 24 יחידות באריזה	Amylmetacresol
כנגוד קרישה בטבליות במינון שלא יעלה על 100 מ"ג ליחידה, עד 30 יחידות באריזה	Aspirin
א. לשימוש חיצוני, בנוזל עד 250 מ"ל	Benzalkonium chloride
ב. בטבליות למציצה בחוץ שלא יעלה על 0.6 מ"ג ליחידה, עד 24 יחידות באריזה	
א. לשימוש במבוגרים ובילדים מעל גיל 12	Benzocaine
ב. בתכשירים לשימוש חיצוני על העור בריכוז שלא יעלה על 3%	
ג. בטבליות למציצה בחוץ שלא יעלה על 3.5 מ"ג עד 24 יחידות באריזה	
ד. במשחות לטחורים בריכוז שלא יעלה על 4.5%	
ה. בקונדומים בריכוז שלא יעלה על 5%	

התוספת השנייה לתקנה



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

13/2/2018

יום עיון לבעלי הרישום

בקשות לשינוי ברשימת החומרים הפעילים המותרים לשיווק כללי (התוספת השנייה לתקנה)-1

• מוגשות למחלקת רישום ומועברות להמשך הליך ואישור בוועדת העבודה והרווחה

• אמות המידה שנבחנו:

- | | |
|--|--|
| ✓ אינדיקציה | ✓ שימוש לא נכון |
| ✓ אבחון עצמי | ✓ משך הזמן שהחומר הפעיל רשום בישראל |
| ✓ התוויות הנגד, אינטרקציות בין תרופתיות, אזהרות בטיחות | ✓ היקף השימוש והחשיפה לחומר הפעיל בישראל |
| ✓ תופעות הלואי- חומרה והיקף | ✓ סטטוס רגולטורי ברחבי העולם |
| ✓ מינון יתר (over dose) | ✓ נגישות |
| | ✓ החלטות קודמות |



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

יום עיון לבעלי הרישום | 13/2/2018

בקשות לשינוי ברשימת החומרים הפעילים המותרים לשיווק כללי (התוספת השנייה לתקנה)-2

לצורך הערכת הבקשה יש להגיש:

- ✓ התייחסות לנושאים השונים בשקופית הקודמת
- ✓ נתונים תומכים בבקשה, כפי שהוגשו ברשויות אחרות
- ✓ דוח הערכה של בקשה מקבילה ברשויות אחרות בעולם
- ✓ עלונים לרופא ולצרכן
- ✓ PSUR

בקשות לאישור תכשיר לשיווק כללי-1

בקשה לשינוי ברישום תכשיר בפנקס התכשירים
 בהתאם לחוקת הרוקנים (מכירה של תכשיר ב"א) פרט 10 ש"א של בית מרקחת או שלא בידי הרוקן, התשס"ה
 2004

א"י הח"מ: _____ (שם הרוקן המממן)
 מס' רישון לעסק ברוקנות _____
 הרוקן הממנה של תברת _____ (שם בעל הרישום באג"ל)
 כתובת: _____ (באג"ל)
 כתובת דוא"ל של בעל הרישום _____
 טלפון: _____ סלולרי: _____
 מקום אישור לשנת רשום התכשיר שפרטו להלן: _____
 שם התכשיר באג"ל: _____
 שם התכשיר בגברית: _____
 צורת מינון: _____
 צורת מתן: _____
 מרכיבים פעילים וכמותם/ריכוזם ביחידת מינון: _____
 התווית מאושרת באג"ל: _____
 שם יצרן: _____
 כתובת יצרן: _____
 שם בעל זכויות בחו"ל (במידה ואינן זהה לשם היצרן הרלוונטי למסלול הייצור של התכשיר המבוקש לרישום): _____

אריזה ראשונה	סוג גודל האריזה	כמות באריזה/מספר מילי
אריזה שנייה	סוג גודל האריזה	כמות באריזה/מספר מילי
ח"י חוקי		

השינויים המבוקשים הם:
 תוספת אריזה לשיווק כללי _____
 סוג האריזה: _____
 כמות באריזה: _____
 לצורך האישור מ"ב:
 1. הועתק אריזה ב-3 עותקים בגודל נובע כפי שישוקו.
 2. עלון לזרק
 3. נשלח עדכונים לעלון לזרק בתאריך _____ מ"ב

הארכת הרישום הממנה:
 הניו ממנהר כי טמח העלון לזרק הע"ב הזה תכונתו לעלון המאשר מתאריך _____
 שולח אגרה בסך _____ ש"ח בקבלה מס' _____

תאריך: _____ חתימה אחת: הרוקן _____ חתמת התברת: _____

- ✓ תכשירים רשומים
- ✓ חומר פעיל כלול בתוספת השניה
- ✓ בקשה לשינוי ברישום (אגרה, טופס בקשה ייעודי)
- ✓ מוגש בדואר למחלקת רישום



בקשות לאישור תכשיר לשיווק כללי-2

- תיקיה ובה:
- ✓ מכתב מקדים
 - ✓ טופס בקשה
 - ✓ קבלה- תשלום לכל אריזה
 - ✓ 3 פריסות אריזה-
אחת תישא הצהרת רוקח
ממונה ("הצעת האריזה זהה בגודל
ובצבע 1:1 לאריזה כפי שתשווק")
 - ✓ הצהרת תרגום
 - ✓ הצהרת אריזה
 - ✓ עלון לצרכן
 - ✓ דיסק (כולל קובץ word של התבנית לסימון אריזה)

הצהרת תרגום

תבנית להצהרה:

הנדון:

_____ (שם התכשיר)

_____ (מספר רישום)

1. הריני להצהיר שהעלון אשר יצורף לאריזה בערבית, רוסית ואנגלית יהיה זהה בתוכנו לעלון בעברית המאושר לתכשיר שבנדון.

2. בהתאם לתקנות ולנוהל הריני להצהיר שהמלל המופיע בתבנית סימון האריזה בערבית, אנגלית ורוסית, לגבי: שם התכשיר, מטרת/מטרות השימוש, והכותרת "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש", זהה בתוכנו למלל המופיע בשפה העברית.

_____ (שם בעל הרישום)

_____ (שם רוקח ממונה)

_____ (חתימת רוקח ממונה)

_____ (תאריך)



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

יום עיון לבעלי הרישום | 13/2/2018

הצהרת אריזה

הנדון:			
(שם התכשיר)	(מספר רישום)		
בהתאם לתקנות הריני להצהיר שהחל מ-60 ימים מאישור אריזת התכשיר התכשיר, אם ישווק התכשיר כתכשיר לשיווק כללי:			
1. הוא ישווק באריזה העדכנית ביותר שאושרה ע"י מחלקת רישום;			
2. הוא ישווק באריזה סגורה שפתיחתה נראית לעין (Tamper Proof);			
3. בתכשיר בצורת נוזל ובתכשיר המיועד לבליעה שאינו משווק באריזת מגש- התכשיר ישווק באריזת בטיחות הקשה לפתיחה בידי ילדים מתחת לגיל חמש, אשר לאחר פתיחתה הראשונה, ניתן לשוב ולסגורה או להשתמש בה כדרוש, באותה רמת בטיחות, שהורה המנהל.			
(שם בעל הרישום)	(שם רוקח ממונה)	(חתימת רוקח ממונה)	(תאריך)

אריזת תכשיר בלא מרשם

תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004

רשויות ומשפט מנהלי – הסדרת ניסוק – רוקחים
משפט פרטי ובכלכל – הסדרת ניסוק – רוקחים
בריאות – רוקחים

הוכן ענינים

2	Go	הגדרות	1	סעיף
2	Go	תנאים לקבלת אישור	2	סעיף
2	Go	פעולות מותרות	3	סעיף
3	Go	בקשה לאישור	4	סעיף
3	Go	המבנה	5	סעיף
3	Go	קירות תקרות ורצפה	6	סעיף
3	Go	דלתות וחלונות	7	סעיף
3	Go	החזקת התכשירים	8	סעיף
3	Go	מיווג אוויר ותאורה	9	סעיף
3	Go	תנאי אחסנה ואחזקה נאותים	10	סעיף
4	Go	קביעת שילוט	11	סעיף
4	Go	מכירה	12	סעיף
4	Go		13	סעיף

אריזת התכשיר וסימונה

סעיף 13

6	Go	פרוטוקול	17	סעיף
6	Go	פרוטוקול אמירה	18	סעיף
6	Go	קידום מכירות לצרכן	19	סעיף
6	Go	פרוטוקול משווה	20	סעיף
6	Go	אזהרות האזהרות בפרוטוקול	21	סעיף
6	Go	ביטול פרוטוקול	22	סעיף
7	Go	סמכות ביקורת	23	סעיף
7	Go	ביטול אישור לעסק אחר	24	סעיף
7	Go	סמכות הנעהל	25	סעיף
7	Go	דינים וחשבוניות ומסמכים	26	סעיף
7	Go	אגרות	27	סעיף
7	Go	סיג לתחילה	28	סעיף
7	Go	שיטת דנים	29	סעיף
7	Go	תחילה	30	סעיף

ברור וקריא ✓

חייב לעמוד גם בנוהל אריזת ✓

תווית ✓

תבנית סימון ✓



משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

יום עיון לבעלי הרישום | 13/2/2018

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- עיצוב

מידע אודות התרופה	
שם התכשיר (עברית ערבית אנגלית ורוסית)	
פעילות	מרכיב פעיל
מטרת שימוש (עברית ערבית אנגלית ורוסית)	
זהירות	
אין להשתמש	
אזהרות	
טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם רופא או חוקר	
הוראות שימוש	
מידע נוסף	
מרכיבים לא פעילים	
מחיר	יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש (עברית אנגלית ערבית ורוסית)
<p align="center">תרופה בלא מרשם לשיווק כללי</p> <p align="center">אישור כשרות*</p>	

- רקע לבן, מלל בשחור או כחול כהה
- יישור
- פונט Arial, לא קטן מ-7 (!)
- כותרות מודגשות ובגודל גדול מהמלל
- מרווח (בין שורות ובין אותיות)
- גבולות

* יסומן לבקשת היצרן או היבואן בלבד.

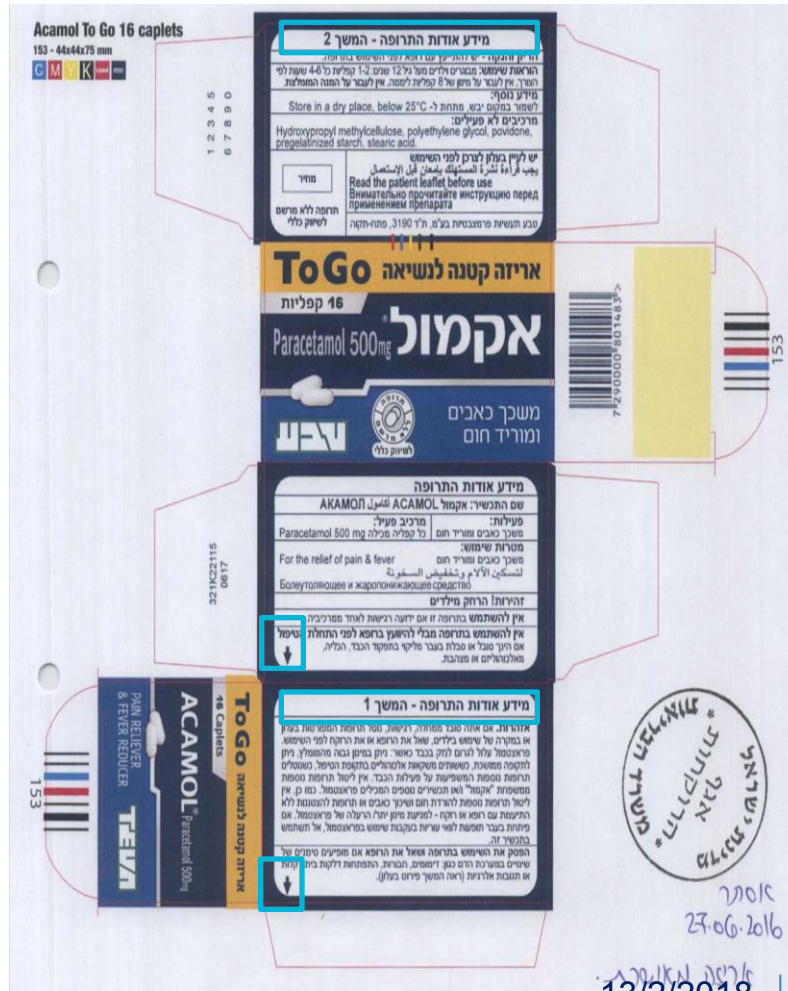
13/2/2018 | יום עיון לבעלי הרישום



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- עיצוב

- כיוון
- המשך על פאות נוספות



13/2/2018

יום עיון לבעלי הרישום



תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- עיצוב

- כיוון
- המשך על פאות נוספות

BENGAY **בן גיי קרם לא שומני להקלת כאב**

מידע אודות התרופה

זהירות: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים. הרחק מהישג ידם של ילדים.	שם התכשיר: בן גיי קרם לא שומני להקלת כאב BEN GAY® GREASELESS PAIN RELIEVING CREAM בן גיי קרם לא שומני להקלת כאב БЕН ГЕЙ НЕЖИРОВАЯ ОБЛЕГАЮЩАЯ КРЕМ
אין להשתמש: אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.	פעילות: מרכיבים פעילים: Methyl Salicylate 15%, Menthol 10% משככי כאבים
אזהרות: אם אתה סובל מסחלה, רגישות, נוסל תרופות או במקרה של שימוש בילדים, שאל את הרופא או את הרוקח לפני השימוש. הפסק את השימוש בתרופה ושאל את ה"פא כאב" מופיעים גירוד, פריחה או דלקת מקומית (גודל).	מטרת שימוש: תרופה זו מיועדת להקלה זמנית של כאבים קלים בשרירים ומפרקים, כגון כאבי בן מלים, לומבגו, דלקת מפרקים, מתחנות הברות ונקעים.
הריון והנקה: יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה.	טרום השימוש מומלץ להתייעץ עם "פא או רוקח"
הוראות שימוש: יש למרוח עד 3-4 פעמים ביום לפי הצורך (ראה סעיף "אופן השימוש" בעלון לברוך). תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתדמקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהוראת רופא. אם לא חל שפור במצרך תוך 10 ימים, יש לפנות לרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.	מידע נוסף: לאחסן בטמ'פ בין 20-25°C. Store at a temperature between 20-25°C.
הוראות שימוש: יש למרוח עד 3-4 פעמים ביום לפי הצורך (ראה סעיף "אופן השימוש" בעלון לברוך). תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתדמקות ולילדים מתחת לגיל 12 שנים אלא בהוראת רופא. אם לא חל שפור במצרך תוך 10 ימים, יש לפנות לרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.	מרכיבים לא פעילים: Cetyl Alconol, Glycerin, Glyceryl Stearate V, Isopropyl Palmitate, Methylparaben, Phenoxyethanol, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Propylparaben, Purified Water, Stearic acid, Xanthan Gum.

מידע אודות התרופה - המשך

תרופה ללא מרשם	שיווק כללי	מחיר
יש לרשום חיצוני בלבד. Read the patient leaflet before use	يجب قراءة نشرة المستهلك باعتماد قبل الإستعمال	Внимательно прочитайте инструкцию перед применением препарата

יצרן: ג'ונסון קונסימור פרודוקטס.
חטיבה בחברות ג'ונסון אנד ג'ונסון קונסימור,
ניו ג'רזי, ארה"ב.
בעל הרישום: ג'יי-סי הלתי, קר בע"מ,
קבוץ שפיים 6099000, ישראל.

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- תוכן

מידע אודות התרופה	
שם התכשיר (עברית ערבית אנגלית ורוסית)	
פעילות	מרכיב פעיל
מטרת שימוש (עברית ערבית אנגלית ורוסית)	
זהירות	
אין להשתמש	
אזהרות	

- שם ב-4 שפות
- מרכיבים פעילים ופעילותם
- מטרת שימוש- עפ"י תעודת רישום
- זהירות- תוויות, "לשימוש ב...", "הרחק מילדים"
- אין להשתמש- כל התוויות הנגד
- אזהרות- משפט קבוע (אם אתה סובל ממחלה..., לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם..., מרכיבים בלתי פעילים, נוספות (עיניים, שמש)

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- תוכן

אזהרות
טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח

- המשך אזהרות-
 - "הפסק את השימוש בתרופה ושאל את הרופא כאשר"- תופעות לוואי
 - הריון והנקה- אם CI, יופיע גם בסעיף "אין להשתמש" וגם כאן.
- טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם רופא או רוקח- מודגש, בגודל פונט 8.

תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- תוכן

הוראות שימוש
מידע נוסף
מרכיבים לא פעילים

- הוראות שימוש:
 - מגבלת גיל
 - הוראות- בהוראות מורכבות ניתן להפנות לעלון לצרכן
 - משך שימוש
 - **אין לעבור על המנה המומלצת**
- מידע נוסף- תנאי אחסון, חיי מדף לאחר פתיחה (עברית ואנגלית)
- מרכיבים לא פעילים- אלפביתי



תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם- תוכן

- יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש- ב-4 שפות, מודגש, בגודל פונט 8.

- מחיר

- כשרות- אופציונלי, רבנות בלבד, אישור

מחיר	יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש (עברית אנגלית) (ערבית ורוסית)
תרופה בלא מרשם לשיווק כללי	
אישור כשרות*	



* יסומן לבקשת היצרן או היבואן בלבד.

מחלקת רישום או המדור לבקרה רוקחית?

המדור לבקרה רוקחית במחלקת רישום

- אריזה פנימית
- אצווה ראשונה, על פי נוהל 9, ורק לאחר אישור האריזה החיצונית ע"י אחראי ה-GSL.

אחראי GSL במחלקת רישום

אריזה חיצונית, וכל שינוי בה.

בקשות לשינוי באריזת תכשיר לשיווק כללי-1

✓ כל שינוי דורש אישור

✓ עד 60 ימים מקבלת העלון המאושר



יום עיון לבעלי הרישום 13/2/2018

בקשות לשינוי באריזת תכשיר לשיווק כללי-2

תיקיה ובה:

- ✓ מכתב מקדים
- ✓ התכתבויות קודמות- אם היו
- ✓ קבלה- תשלום לכל אריזה
- ✓ 3 פריסות אריזה-
- ✓ אחת תישא הצהרת רוקח ממונה ("הצעת האריזה זזה בגודל ובצבע 1:1 לאריזה כפי שתשווק")
- ✓ הצהרת תרגום
- ✓ הצהרת אריזה
- ✓ עלון לצרכן
- ✓ דיסק (כולל קובץ word של התבנית לסימון אריזה- **סימון בולט לשינויים שבוצעו בתוכן**)

לסיכום...

דיברנו על:

✓ בקשות לשינויים ברשימת החומרים הפעילים המותרים [התוספת השניה לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה-2004].

✓ בקשות לאישור תכשיר לשיווק כללי

✓ הדרישות מהאריזה החיצונית של תכשיר לשיווק כללי

✓ תבנית סימון אריזת תכשיר בלא מרשם

✓ בקשות לשינוי באריזת תכשיר לשיווק כללי



תודה על ההקשבה