

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).

נוהל סימון אריזות של תכשירים

נוהל מספר PRA-043/03

יום עיון לבעלי רישום 13.02.2018

ענת סופר
המחלקה לרישום תכשירים



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| | |
|------------------------|---------------------------------|
| מערך הרוקחות והאכיפה | הנחיות לסימון אריזות של תכשירים |
| טוהל מספר - PRA-043/03 | עמוד 1 מתוך 13 |

מערך הרוקחות והאכיפה

טיוטה להערות

הנחיות לסימון אריזות של תכשירים

טוהל מספר PRA-043/03

| שם | תפקיד | תאריך | חתימה |
|-------------------|---|-------|-------|
| מג'ר ענת סופר | המחלקה לרישום תכשירים | | |
| מג'ר קרן לאופר | המחלקה לרישום תכשירים | | |
| אילנה צינס | סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים | | |
| ד"ר דניז אינבינדר | מנהלת המחלקה לרישום תכשירים | | |
| ד"ר עפרה אקסלרוד | מנהלת המסן לביקורת ותקנים של חומרי רפואה וסגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה | | |
| שרה קוברג'ו | מנהלת הבטחת איכות | | |
| שרה קוברג'ו | מנהל הבטחת איכות | | |

נוהל סימון אריזות של תכשירים מספר 43 עדכון 3

מבוסס על הנוהל הקודם אך נכתב מחדש, והוכנסו בו עדכונים רבים והנחיות מפורטות יותר.
 כמו כן, צורת הנוהל הותאמה לדרישות נוהל ISO

מטרת הנוהל

- לאפשר זיהוי ברור של התכשירים השונים ובכלל זה חוזקים שונים של אותו תכשיר.
- לספק למטופלים מידע לגבי מהות התכשיר.
- למנוע טעויות בניפוק רוקחי ובנטילה של תכשירים ע"י המטופלים.
- לוודא כי על אריזת התכשיר יופיעו כל הסימונים הנדרשים על מנת לספק למטופלים את המידע החיוני ביותר בנוגע לתכשיר ולסייע במתן טיפול תרופתי בטוח ויעיל.

הנחיות כלליות

- מידע תואם לתנאי הרישום.
- מידע חיוני בלבד.
- שם התכשיר עומד בדרישות נוהל שמות (67) ותואם לתעודת הרישום.
- בידול אריזות בין תכשירים שונים ובין אותו תכשיר בחוזקים שונים.
- גודל הכתב לא יפחת מ- 10 נקודות בגופן אריאל.
- המידע יופיע בסדר זהה ובהתאמה בכל השפות שעל האריזה.
- המידע על האריזה החיצונית והפנימית יהיה תואם.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |



אין לסמן:

• אין לסמן כשרות, למעט על אריזות GSL.

• אין לסמן התוויה על תכשירי מרשם.

• אין לציין משפטים המתייחסים לשימוש בסימן המסחר.



• אין לסמן פיקטוגרמות ואיורים לשם קידום מכירות או תיאור התוויה.



• אין לסמן תמונות של ילדים/ צעצועים/ בלונים.



• אין לסמן תמונה של פרי או עלים לציון הטעם.

• אין לסמן תמונה של אזור הטיפול או איבר המטרה ככל שהוא אינו היחיד.



• אין לציין "אינו מכיל", "ללא..", (פרט לציון ללא סוכר בתכשירי GSL)



הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

שם מסחרי

- יופיע בעברית ובאנגלית בגודל זהה על הפאות המרכזיות.
- בתכשירים המשווקים בבתי מרקחת יופיע גם ברוסית וערבית.
- על אחת מלשוניות הפתיחה יש לציין את שם התכשיר באנגלית.
- כל חלקי השם יופיעו באופן זהה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל. ←
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

שם המרכיב הפעיל

- ייכתב באנגלית.
- ייכתב בהתאם לתנאי הרישום.
- ייכתב בצמוד ומתחת לשם המסחרי.
- גודל האותיות לא יפחת ממחצית גודל השם המסחרי.
- כאשר המרכיב הפעיל הינו חלק מהשם המסחרי, אין צורך לציינו בשנית.
- בתכשירים בהם שלשה מרכיבים פעילים ומעלה, הם יצוינו בסעיף הרכב התכשיר.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הרכב התכשיר

- בצורות מתן מוצקות: (טבליה, כמוסה, פתילה וכו')
כל יחידת מינון מכילה X מ"ג/גרם/ מיקרוגרם חומר פעיל.
- בתכשירים נוזליים:
כל X מ"ל תכשיר מכילים Y מ"ג/גרם/ מיקרוגרם חומר פעיל.
- בתכשירים לשימוש חיצוני למריחה:
יש לציין את כמות החומר הפעיל ב-W/W% .
בנוסף ניתן לציין: כל X גרם תכשיר מכילים Y גרם חומר פעיל.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

המחלקה לרישום תכשירים |

סימון מרכיבים בלתי פעילים

- בתכשירים: למתן בהזרקה, מתן לעיניים, מתן על העור (לטיפול מקומי או סיסטמי), מתן לריאות בשאיפה, וכן תכשירים הניתנים לחלל הפה, האף, פי הטבעת והנרתיק, יש לציין על האריזה את כל המרכיבים הבלתי פעילים.
- ביתר התכשירים, יש לציין את המרכיבים הבלתי פעילים המפורטים בטבלה בנספח נוהל EMA ו-EC.
Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use
- יש לציין את שם המרכיב הבלתי פעיל באנגלית וללא הכמות.

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק. ←
- צורת מינון ודרך המתן. ←
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

צורת מינון ודרך המתן

- יש לציין בעברית ובאנגלית את צורת המינון.
- יש לציין את צורת המינון על הפאות המרכזיות.
- בנוסף, יש לציין את דרך המתן, למעט בתכשירים המיועדים לבליעה ותכשירים בהם דרך המתן מצוינת בצורת המינון, לדוג': טיפות עיניים.
- בתכשירים להזרקה יש לציין גם את אופן ההזרקה באדום: SC, IM, IV וכו'
- בתמיסה מרוכזת, יש לציין באדום: "תמיסה מרוכזת-יש למהול לפני השימוש".



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הוראות המסה / הרחפה / מיהול ותנאי אחסון לאחר פתיחה / הכנה

- אם אריזת התכשיר מכילה נוזל להמסה, יש לציין על האריזה: "להכנת התכשיר יש להשתמש בנוזל המצורף לאריזה".
- בתכשיר שיש להכינו לפני השימוש, יש לציין על האריזה הפניה לעלון: "להוראות הכנה ראה העלון המצורף לאריזה".
- יש לציין על האריזה את חיי המדף לאחר הפתיחה/ הכנה של התכשיר. אם המידע רב, יש להוסיף להפניה לעלון: "להוראות הכנה ויציבות לאחר פתיחה/ הכנה ראה העלון המצורף לאריזה".

המחלקה לרישום תכשירים |



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות. ←
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

תוויות זהירות

- יש לציין את תוויות הזהירות המתחייבות מצו הרוקחים והמתחייבות מתעודת הרישום.
- תוויות "לשימוש חיצוני" ו"לא לבליעה" יופיעו ב- 4 שפות.

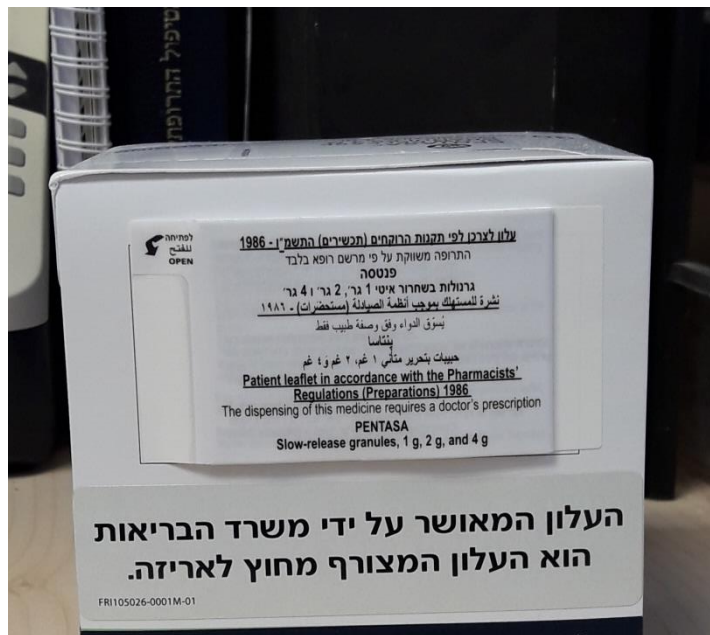


- יש לציין: "יש להרחיק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים".
- תכשיר ציטוטוקסי יסומן בתווית ציטוטוקסיקה על פי חוזר מנהל רפואה.



| המחלקה לרישום תכשירים |





בהתאם לנוהל פעילות מותרת בבית מסחר לתרופות מספר 65, אין לבצע התאמת אריזות של תכשירים ציטוטוקסיים למעט הדבקה של תוויות חיצוניות בבית מסחר לתרופות, כלומר אין לפתוח אריזות ולהדביק תוויות על-גבי הבקבוקונים וכן אין להחליף עלונים שבתוך האריזות. על כן, במידה ולא ניתן לייבא אריזות ייעודיות לישראל, יש להתאים את האריזה החיצונית בלבד ולצרף מבחוח את העלון המאושר. העלון יצורף בתוך שקית עם פס סגירה, והשקית תודבק היטב לאריזה. או שהעלון יצורף כמו בדוגמא שבתמונה. יש לציין על תווית ההתאמה: "העלון המאושר על ידי משרד הבריאות הוא העלון המצורף מחוץ לאריזה".

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה. ←
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה

- יופיעו בעברית ובאנגלית במקום בולט לעין בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.
- תכשירים עבורם לא קיימת הנחיה לתנאי אחסון מיוחדים, "no special storage requirements", בהתאם לתעודת האיכות החתומה ע"י המכון לביקורת ותקנים, על אריזת התכשיר יירשם "אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר".
- כאשר מציינים חיי מדף לאחר פתיחה, יש להוסיף את המילים "ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר" ולאפשר מקום ייעודי על האריזה לסימון תאריך הפתיחה של האריזה "תאריך פתיחה ____" ככל שהמקום על האריזה מאפשר זאת.

המחלקה לרישום תכשירים |



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה. ←
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

כמות כוללת / נפח באריזה

- יש לציין את הכמות הכוללת/ נפח באריזה.
- בצורות מינון מוצקות, יש לציין בצמוד לכמות את צורת המינון (טבליות/ קפלויות/ כמוסות).
- בצורות מינון נוזליות יש לציין את סוג האריזה (בקבוקון/ אמפולה/ מזרק/ עט), את נפח הנוזל שבאריזה, ואת סה"כ מספר היחידות שבאריזה.



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון. ←
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הפניה לעלון

- על אריזת תכשיר המיועד לשימוש ע"י הצרכן ונמכר בבתי מרקחת ייכתב בארבע שפות (עברית, רוסית, אנגלית וערבית): "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".
- תכשירים שאינם נמכרים בבתי מרקחת ומיועדים לשיווק לבתי חולים וכן תכשירים וטרינרים הניתנים ע"י הוטרינרים בלבד פטורים מציון הפניה לעלון לצרכן בארבע שפות ויכילו הפניה לעלון המצורף ב-2 שפות: עברית ואנגלית.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו. ←
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

תווית לוגו

- בתכשירים ללא מרשם לשיווק ע"י רוקח, יש לסמן באחת הפאות את התווית (לוגו): "תרופה ללא מרשם לשיווק על ידי רוקח" כמצוין בצו הרוקחים (סיווג רעלים רישומם ואחזקתם) (תיקון), התשע"ב – 2011.



לשיווק ע"י רוקח

- בתכשירים ללא מרשם לשיווק כללי, יש לסמן את תווית הלוגו "תרופה ללא מרשם לשיווק כללי"



לשיווק כללי

| המחלקה לרישום תכשירים |



הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח. ←
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

תווית רוקח

התווית תודפס על גבי האריזה החיצונית של התכשיר בשפה העברית על רקע לבן, בשטח ועל גבי נייר המתאימים לכתיבה עליהם ותכלול את המילים הבאות:

| |
|----------------------|
| שם בית המרקחת: _____ |
| שם החולה: _____ |
| שם הרופא: _____ |
| תאריך ניפוק: _____ |
| הוראות שימוש: _____ |

תכשירים המשווקים ללא מרשם רופא וכן תכשירים שאינם משווקים בבתי מרקחת ומשווקים במוסדות רפואיים אך ורק לשימוש הצוות הרפואי, ותכשירים וטרינריים פטורים מחובת תווית רוקח.

המחלקה לרישום תכשירים |



הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

אביזרי עזר

- בהתאם לחוזר "כלי מדידה לתכשירים רפואיים", קיימת חובה לצרף כלי מדידה מכויל לכל אריזה של תכשיר בו יש למדוד את המנה הניתנת.
- במקרים בהם אריזת התכשיר מכילה או מלווה בכלי מדידה / אביזרי עזר, יש לציין זאת על גבי האריזה החיצונית בנוסח הבא: "האריזה מכילה...".
- על כלי המדידה / אביזרי העזר להופיע בתעודת הרישום של התכשיר.

אריזות קשות פתיחה

על אריזות שהינן קשות פתיחה לילדים, יש לציין על האריזה החיצונית כי הינה קשת פתיחה, ולציין בעלון הנחיות לפתיחה וסגירת האריזה.



| המחלקה לרישום תכשירים |

**משרד
הבריאות**
נחיים בריאים יותר

הנחיות לסימון אריזה חיצונית

- שם מסחרי.
- שם המרכיב הפעיל.
- חוזק.
- צורת מינון ודרך המתן.
- אזהרות, תוויות זהירות.
- הוראות אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה.
- כמות כוללת/ נפח באריזה.
- הפניה לעלון.
- תווית לוגו.
- תווית רוקח.
- אביזרי עזר/ אריזות קשות פתיחה.
- שם בעל הרישום ושם היצרן.
- בתכשירים וטרינריים: חיית המטרה, זמני המתנה ו- "לשימוש וטרינרי בלבד".
- ברקוד, תאריך תפוגה, מספר אצווה.



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

שינוי פורמולציה/ שינוי במראה צורת המינון

- בשינוי פורמולציה, למעט שינוי כמות המרכיבים הבלתי פעילים.
- בשינוי במראה צורת המינון: גודל, צורה, צבע, הטבעה, קו חציה וכד'.
- יש לסמן למשך שנה את מהות השינוי.
- בעברית ובאנגלית על פאה מרכזית בהבלטה.

QR code

- ניתן לסמן QR קוד המפנה לעלון המאושר/ לחומרי העזר של תוכנית לניהול סיכונים/ לתוכנית תמיכה מאושרת למטופלים.
- הקוד יופיע במקום שאינו מפריע למידע אחר הנדרש.
- הקוד יופיע רק פעם אחת.
- בתכשירים עם תוכנית תמיכה מאושרת למטופלים, בנוסף לקוד ניתן לציין: כתובת אינטרנט של אתר התמיכה, סיסמת כניסה לאתר התמיכה, ואת המילים "סרוק לאתר תמיכה במטופלים".



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

מדבקות עוריות (patch)

- שם התכשיר יכיל את קצב השחרור ואת צורת המינון (מדבקה / patch)
- בהרכב התכשיר יש לציין את כמות החומר הפעיל בכל מדבקה.
- יש לציין על הפאה המרכזית את משך השימוש בכל מדבקה.

סימון אריזה שאינה ייעודית לישראל

- כאשר תכשיר מיוצר בחו"ל ולא ניתן לייבא אותו באריזה ייעודית.
- יש להתאים את האריזה החיצונית לפי תנאי הרישום והוראות נוהל זה.
- על המידע המופיע בפאות שאינן מכוסות באריזה החיצונית וכן על המידע באריזה הפנימית, להתאים למידע בתווית ההתאמה ולתנאי הרישום המאושרים של התכשיר בישראל.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

אריזה פנימית

- בתכשיר המשוק ללא אריזה חיצונית, האריזה הפנימית תהווה גם אריזה חיצונית, ועליה יופיעו כל הסימונים הנדרשים על אריזה חיצונית.
- בתכשירים תוצרת ישראל או אריזות ייעודיות לישראל, ככל שהמקום על האריזה הפנימית מוגבל, יש להעדיף כיתוב בעברית.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

| המחלקה לרישום תכשירים |

לסיום,

- בקשות לחריגה ישקלו לגופו של תכשיר.
- נודה על קבלת הערות עד 5/3/18.
- הטמעה ויישום תוך 3 שנים.

המחלקה לרישום תכשירים |

