**אגף הרוקחות, משרד הבריאות**

**הודעה של שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום**

בתוקף מתאריך

נוהל מספר PUB-118/02

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |
| מגר' קרן לאופר | המחלקה לרישום תכשירים |  |  |
| מגר' ענת סופר | המחלקה לרישום תכשירים |  |  |
| הרוקחת סתיו איזראילוב | המחלקה לרישום תכשירים  |  |  |
| מגר' אילנה וייס | סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  |  |  |
| ד"ר דניז אינבינדר | מנהלת המחלקה לרישום תכשירים |  |  |

###### מבוא

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.

###### מהות

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.

עדכון מספר 2 לנוהל: עיקרי העדכון הם מעבר לשליחת נוטיפיקציה באופן ממוחשב וקבלת מענה אוטומטי; שינוי פורמט בהתאם לנהלי ISO.

###### 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.

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

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

###### הגדרות:

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

**"רוקח ממונה" -** כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו- 198.

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

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

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

1. **אחריות:**

###### באחריות בעלי רישום והרוקחים האחראיים של בעלי הרישום לפעול על פי הנחיות נוהל זה.

1. **תוכן הנוהל:**
	1. הודעה על שינוי אריזה תוגש עבור אצווה שיוצרה או יובאה לישראל (אצווה אשר קיימת בישראל ומחכה לשחרור רוקח אחראי (QP)), לאחר שינוי בתכשיר רשום ומשווק בהתאם לאפשרויות המפורטות בסעיף 4.2.
	2. השינויים/עדכונים עבורם ניתן להגיש הודעה (נוטיפיקציה) לידי המחלקה לרישום תכשירים, אגף רוקחות, משרד הבריאות:
		1. שינויים הדורשים עדכון בתעודת רישום. יש לוודא עדכון של תעודת הרישום טרם העברת ההודעה בהתאם לדרישות נוהל זה:
			1. תוספת/שינוי כמות באריזה.
			2. שינויים באביזרים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד').
			3. שינוי תנאי אחסון.
			4. תוספת/שינוי חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה.
			5. שינוי שם יצרן.
			6. שינוי כתובת יצרן.
			7. שינוי שם בעל הרישום.
			8. שינוי כתובת בעל הרישום.
		2. שינויים שאינם דורשים עדכון תעודת רישום:
			1. שינוי גרפי באריזה, לדוג' שינוי צבע, שינוי מיתוג, שינוי לוגו ועוד.
			2. מעבר להדפסה ישראלית בחו"ל, וההיפך, ללא שינוי בגרפיקת ותוכן האריזה.
			3. שינוי גודל האריזה שאינו משפיע על גודל הטקסט.
			4. מעבר לאריזת TE /אריזה קשת פתיחה לילדים, שאינו משפיע על גרפיקת ותוכן האריזה.
	3. ההודעה תוגש לתיבת דוא"ל ייעודית בכתובת **notif.arizot@moh.gov.il**, ללא צורך בעותק קשיח.
	4. כותרת ההודעה תהיה שם התכשיר במלואו ומספר הרישום שלו (מספר של 5 ספרות), וההודעה תכלול שני מסמכים מצורפים.
	5. להלן רשימת המסמכים שההודעה תכלול:
		1. קובץ PDF אחד המכיל את המסמכים הבאים:
			1. נספח 1, "הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום", חתום על ידי הרוקח האחראי (QP) של בעל הרישום.
			2. פריסת אריזה חיצונית.
			3. פריסת אריזה פנימית.
			4. אישור מקדמי לחריגה מגודל הפונט הנדרש בהתאם לנוהל 43, במידת הצורך.
		2. תמונת אריזה אחת המכילה הן פאה מרכזית של אריזה חיצונית בעברית והן אריזה פנימית. כמו כן ניתן להציג את צורת המינון (לדוגמה, טבליה/כמוסה/קפסולה כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי) באותה התמונה. להלן הדרישות לקובץ התמונה:
			1. קובץ תמונה מסוג: jpg ,jpeg ,png.
			2. הגודל המומלץ לתמונה הוא  430\*430 פיקסלים.
			3. שם הקובץ לא יכיל את התווים הבאים: # % & \* : < > ? / { | } ~ % )
	6. כל השינויים/עדכונים אשר פורטו בסעיף 4.2 אושרו ע"י הגורמים הרלוונטיים במשרד הבריאות. ככל שהשינוי דורש עדכון תעודת רישום, יש להקפיד שתעודת הרישום עודכנה טרם תחילת השיווק.
	7. בעל הרישום אשר העביר הודעה באמצעות הטופס בנספח 1 לתיבת הדוא"ל הייעודית, יקבל אישור על קבלת ההודעה ע"י המחלקה לרישום תכשירים באמצעות תיבת הדוא"ל הייעודית. לאחר קבלת האישור, רשאי בעל הרישום לשווק את התכשיר בהתאם להודעה שהוגשה.
	8. תמונה עדכנית של אריזת התכשיר אשר הועברה בהתאם להנחיות סעיף 4.5.2 לנוהל זה, תפורסם במאגר התרופות של משרד הבריאות.
	9. כחלק מתהליך הבקרה של משרד הבריאות, המחלקה לרישום תכשירים תערוך בדיקות מדגמיות של אריזות התכשירים, ותבדוק התאמתם להוראות החוק ולנוהל סימון אריזות מספר 43. במסגרת זאת, המחלקה לרישום תכשירים תפנה לבעלי הרישום בבקשה להעביר אריזות לבדיקה. ככל שימצאו אי התאמות לדרישות הנוהל, המחלקה לרישום תכשירים תפעל בהתאם לכלים העומדים לרשותה.

###### תחולה:

מיום פרסום הנוהל

###### נספחים:

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

1. **שינויים:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *תאריך* | *הגרסה* | *השינוי* |
| 02.2014 | 01 | גרסה ראשונה – נוהל 118 |
| 03.2019 | 02 | גרסה שניה – עדכון נוהל  |

**- נספח 1-**

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

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

 **אל: המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות**

1. **סוג העדכון (סמן X):**

שינויים הדורשים עדכון בתעודת רישום. . יש לוודא עדכון של תעודת הרישום טרם העברת ההודעה בהתאם לדרישות נוהל זה:

1. \_\_ תוספת/שינוי כמות באריזה.
2. \_\_ שינויים באביזרים נלווים לתכשיר (כגון כלי מדידה: מזרק, כוסית וכד').
3. \_\_ שינוי תנאי אחסון.
4. \_\_ תוספת/שינוי 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 תעודת רישום:

1. \_\_ שינוי גרפי באריזה, לדוג' שינוי צבע, שינוי מיתוג, שינוי לוגו ועוד.
2. \_\_ מעבר להדפסה ישראלית בחו"ל, וההיפך, ללא שינוי בגרפיקת ותוכן האריזה.
3. \_\_ שינוי גודל האריזה שאינו משפיע על גודל הטקסט.
4. \_\_ מעבר לאריזת /TE אריזה קשת פתיחה לילדים, שאינו משפיע על גרפיקת ותוכן האריזה.
5. **רצ"ב מסמכים נלווים:**
6. קובץ PDF אחד המכיל את המסמכים הבאים:
* נספח 1 , "הודעה על שינוי אריזה ותיווי של תכשיר רשום", חתום על ידי הרוקח האחראי (QP) של בעל הרישום.
* פריסת אריזה חיצונית.
* פריסת אריזה פנימית.
* אישור מקדמי לחריגה מגודל הפונט הנדרש בהתאם לנוהל 43, ככל שנדרש.
1. תמונת אריזה אחת המכילה הן פאה מרכזית של אריזה חיצונית בעברית והן אריזה פנימית. (לדוגמה, טבליה/כמוסה/קפסולה כאשר מדובר בצורת מינון מוצקה למתן פומי) להלן הדרישות לקובץ התמונה:
* קובץ תמונה מסוג: jpg ,jpeg ,png.
* הגודל המומלץ לתמונה הוא  430\*430 פיקסלים.
* שם הקובץ לא יכיל את התווים הבאים: # % & \* : < > ? / { | } ~ % )
1. **הצהרת הרוקח האחראי:**

הריני מצהיר בזאת כי הנני עומד בתנאים הבאים (סמן X- יש לוודא סימון X בכל הסעיפים) טרם שליחת הבקשה:

* המידע המופיע על גבי חומרי האריזה של התכשיר, בכל שפה, תואם לתנאי הרישום ולהוראות החוק. השינוי בחומרי האריזה מוגש בהתאם לשינוי שאושר בתעודת הרישום, במידת הצורך.
* לא בוצע כל שינוי בחומרי האריזה מעבר למסומן בהודעה זו.
* התכשירים ישוחררו לשיווק בחומרי האריזה כפי שמצורפים להודעה זו.

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

* האריזה הפנימית והחיצונית של התכשיר עומדת בדרישות נוהל 43.
* האריזה הפנימית והחיצונית של התכשיר אינה תואמת את דרישות נוהל 43. מצ"ב אישור של המחלקה לרישום תכשירים לחריגות.

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

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