



17 מאי 2018  
1073722

**הנדון: סיכום פגישה עם משרד הבריאות בנושא הערות לנוהל סימון אריזות מיום 3/5/18**

**משתתפים:**

**ממשרד הבריאות:** ד"ר דניז אינבינדר – מנהלת המחלקה לרישום תכשירים, ד"ר עפרה אקסלרוד – מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה, ענת סופר, קרן לאופר – המחלקה לרישום תכשירים.  
**מתל"מ:** מדונה חובל – פורבי, נעמה רכטמן – רקיט בנקיזר, אסף חריטון, שירה זרמי, חגי קליין – טבע.  
**מלשכת המסחר:** חנה לאידרשניידר.

**נושאי הדיון:**

1. **הערה כללית:** דרישה לבצע RIA - **משרד הבריאות:** הציע להגיש למשרד נתונים רלוונטיים ככל שנראה שיש הכבדה כלכלית בלתי מוצדקת והנושא ייבחן.
2. **הערה כללית:** מבקשים שבכל מקום שמוזכר סימון תהיה הבהרה לגבי שפות.
3. **הערה כללית:** קיימות הנחיות מתוך טיוטת הנוהל שמיושמות כבר כיום למגישי בקשות למרות שהנוהל אינו תקף עדיין. החלת הנוהל יוצרת אפליה בין חברות שהמוצר שלהן מונח על המדף ויהיה שם למשך מספר שנים נוספות לבין החברה שצריכה לבצע שינוי כבר כיום בעוד החברה האחרת אינה נדרשת לעשות זאת.
4. **משרד הבריאות:** נכון. לדוגמה לגבי סימון "יעיל עד X שעות" המשרד דורש להסיר סימון זה כבר זמן מה והדבר נעשה כמעט בכל האריזות. בנושאים אחרים יידון בסעיף הרלוונטי בהמשך הנוהל.  
**ארגון תל"מ** מבקש שמשרד הבריאות יוציא תשובה פורמלית על סעיף זה.
5. **הערה כללית:** מבקשים טופס ייעודי להגשות. הטופס הקיים משמש גם תהליכים אחרים כשבהגשה יש בעצם צורך למחוק כמעט הכל.
6. **משרד הבריאות:** אם אין מספר אצווה הרי ברור שזו בקשה מקדמית. עם זאת יבדקו הנושא.
7. **סעיף (1)(ב) – סימון באותיות דפוס** – הובהר שהדרישה היא לאותיות דפוס העברית בלבד.
8. **סעיף (1)(ו) – תאריך ייצור באופן שיקבע המנהל + סעיף (1)(ט) – תכשיר מגן בפני שמש באופן שיקבע המנהל** – צויין שאין אפשרות לשנות אצוות יבוא לפי דרישות מקומיות.
9. **משרד הבריאות:** בצמוד לתקנה 20 כפי שנרשם שם אין דרישות מקומיות.
10. **סעיף 5.1.9 – סימון אתנול** בתכשירים למתן דרך הפה ומיועדים לילדים מתחת לגיל 12.
11. **משרד הבריאות:** ההיצמדות היא לנוהל הספציפי הקיים.
12. **סעיף 5.1.10 – סימון כשרות** – ארגון תל"מ מתנגד להסרת הסימון שהוא מידע חשוב למשתמש. יש בהסרה זו משום הטעיית הצרכן שאינו מקבל את המידע שחשוב לו. עלול לגרום גם למשתמש שלא לצורך את התכשיר שהוא זקוק לו אם הכיתוב יוסר מהאריזה. כמו כן אין להפנות רק לכשרות של הרבנות הראשית כפי שנדון בבית משפט ונמסר גם בידי רשויות אחרות.
13. **משרד הבריאות:** לא מסכימים שעל האריזה ייכתב דבר מה שהמשרד אינו יכול לבדוק ולאמת. מאחר והם בודקים ומאשרים את הכיתוב ומשרד הבריאות אינו מתמצא בכשרות הם דורשים להסיר את הכיתוב.

9. **סעיף 5.1.11 – ציון התוויות** בתכשיר מרשם, תכשיר ללא מרשם בשיווק רוקח ותכשיר ללא מרשם בשיווק כללי.

**משרד הבריאות:** אין ציון התוויות בתכשירי מרשם. כך מקובל בעולם. בתכשירים ללא מרשם יש לציין את ההתוויה במלואה כפי שהיא רשומה בעלון. אם ההתוויה ארוכה ניתן לקצר בתיאום עם המחלקה לרישום תכשירים. הערה זו תתווסף גם לסעיף 5.1.11.2.

10. **סעיף 5.1.13 – סימון פיקטוגרמות/איורים**, תמונות של ילדים או צעצועים, בלונים, תמונה של פרי או איור עלים. (רצ"ב דוגמאות בסוף המסמך).

**משרד הבריאות:** ההנחיה מקובלת בעולם. הבעיה העיקרית היא בתכשירים לילדים. ניתן לסמן איבר מטרה אם הוא יחיד. איורים סכמתיים מקובלים.

#### **ארגון תל"מ:**

10.1 הוסכם להתייחס רק לאריזות OTC, ולבדל אריזות לילדים מיתר המוצרים.

10.2 הובהר שתמונה של תינוק יכולה ליצור רושם של מוצר לתינוקות בלבד, תמונה של ילד – באותו אופן וכו'.

10.3 מבדיקה מדגמית קיימים באירופה מוצרים לילדים עם פיקטוגרמות/צילומי ילדים וכו', וכן איורים/פיקטוגרמות של פירות המייצגים את טעם המוצר. (רצ"ב דוגמאות בסוף המסמך).

#### **אנו מציעים:**

10.4 לשמר דמות מצויירת על-גילאית שתתאים לילדים – להגדיר מה ניתן

10.5 להגדיר מגבלות לגודל ומיקום פיקטוגרמות של פירות המייצגים את טעם המוצר

10.6 הדרישה עלולה ליצר יתרון למי שאינו מגיש בקשה לחידוש או שינוי אריזה למשך מספר שנים לעומת מי שנאלץ לשנות אריזה בקרוב. הצעתנו היא שמשרד הבריאות יאשר את האריזה כפי שהיא מותרת כיום וידרוש הסרת סימנים כאלה ואחרים לקראת מועד מסוים קרוב ליום תחולת הנוהל. הדבר יאפשר צמצום הפער בין החברה לבין חברות אחרות שיש להן אריזות ישנות בשוק.

11. **סעיף 5.1.17 – אלכוהול בריכוז 20% ומעלה** – מבקשים החרגה אם אין מקום אולי רק לאריזה אחת. **משרד הבריאות:** ייבחן.

12. **סעיף 5.1.18 – אין לסמן מידע על משך פעילות התכשיר** – המידע חשוב לציבור ומונע צריכת יתר.

**משרד הבריאות:** המשרד מחיל כבר כיום. ארגון תל"מ ביקש תשובה פורמלית ממשרד הבריאות על החלת הדרישה כבר כיום. מאחר ו בפגישה צוין שישנם תכשירים שקיבלו אישור לציין מידע זה ע"ג האריזה. מבקשים לקבל קריטריונים ברורים מתי ניתן לאשר מידע זה.

13. **סעיף 5.2.2.4 – ציון שם התכשיר** – הארגון טען שלא ניתן להוסיף סימון כנ"ל אם אינו קיים באריזה שמגיעה מחו"ל.

**משרד הבריאות:** נוטה לקבל שהסימון יהיה גם בעברית. לא יוסף לאריזות יבוא.

14. **סעיף 5.2.2.5 – שם מסחרי, גודל פונט וצבע זהה** – כשכל המלל מופיע באותו הצבע אין אפשרות לבדל למשל חוזקים צורות מתן וכו' שמופיעים לעיתים בשם המוצר ולעיתים בהיררכיה נמוכה יותר.

**משרד הבריאות:** חוזק ניתן לבדל בצבע שונה ואין צורך באישור. יתוקן בנוהל.

#### **ארגון תל"מ:**

14.1 הוסכם שצורת המתן (טבליות/שפליות/טיפות וכו') חשובה למטופל.

14.2 הובהר שחשוב ליצור היררכיה בטקסטים ע"ג האריזה: שם המותג, צורת המתן, חומר פעיל וכו' (כאשר כל השם המסחרי רשום בגודל זהה - קשה לצרכן לבדל בין המוצרים באותה משפחה).

14.3 לכל הצדדים יש אינטרס להגדיר קווים מנחים ולצמצם את הפניות לחריגה מההנחיות

#### **אנו מציעים:**

14.4 להגדיר גודל ביניים לפונט של צורת המתן – 70% מגודל השם המסחרי של התכשיר.

15. **סעיף 5.2.4.6 – סימון גלוטן, סוכר, לקטוז** – ארגון תל"מ סובר שמידע זה הוא קריטי וחיוני מאוד למשתמש. ללא סוכר הוא מידע חיוני שרוקחים לא בהכרח ידעו לתת מענה (חוסר היכרות עם כלל התחליפים) ולכן מבקשים לציין ללא סוכר ע"ג כלל האריזות הרלוונטיות.
- משרד הבריאות:** לגבי גלוטן מופיע בנוהל שאסור לרשום "ללא גלוטן" אלא רק אם מכיל גלוטן. ב- GSL ניתן לרשום ללא סוכר. (רצ"ב דוגמאות בסוף המסמך).
16. **סעיף 5.2.6.4 – נוסח הפנייה אינו ברור**  
**משרד הבריאות:** נרשמה בנוהל תוספת לדוגמה.
17. **סעיף 5.2.10 + סעיף 5.2.11 – שם היצרן וכתובתו – שם היצרן מיותר ולא מוסיף דבר למשתמש הישראלי.**  
**משרד הבריאות:** נוטה להסכים. ייבדק.
18. **סעיף 5.2.13 – ציון המילים** – "יש להרחיק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים".  
**משרד הבריאות:** הנוסח קיים כיום. יבדקו אם די לשנות רק בעלון.
19. **סעיף 5.2.19 – אריזות קשות פתיחה.**  
**משרד הבריאות:** הוסיפו לנוהל "ככל שניתן".  
**ארגון תל"מ:**
- 19.1 הוסכם שהביטוי "קשת פתיחה" פחות מתאים והוצע להמיר ב"אריזה בטיחותית"
- 19.2 בדומה לכך – כיוון שהיום כל האריזות המקבילות בשוק (רובן ככולן) הינן אריזות בטיחותיות בפני פתיחה ע"י ילדים אנו מציעים לבטל את הדרישה לציין זאת ע"ג האריזה החיצונית.
20. **סעיף 5.3.1 ד' – סימון אריזה פנימית שם היצרן ומענו, שם בעל הרישום ומענו**  
**משרד הבריאות:** סימון א' – ח' חובה.  
**ארגון תל"מ:** קיימת עדיפות לציין שם בעל הרישום.
21. **סעיף 5.5 – דרישת סימונים נוספים בכל עת** – הסעיף מכיל מיד ובעצם מבטל את כל הכללים שנכתבו עד כה ואומר שניתן לדרוש כל סימון בכל עת ללא כל מגבלה. מבקשים לצמצם למצבים מיוחדים ולהגביל את המועדים שבהם ניתן לדרוש שינויים נוספים.  
**משרד הבריאות:** ינסחו מחדש.
22. **סעיף 5.6 – הטמעה** – נטען שיש צורך בזמן רב יותר מ-3 שנים והוצע זמן הטמעה של 5 שנים. מבקשים לחדד שההטמעה תכנס לתוקף בתאריך אחיד (בעוד 5 שנים) ולא תיצור הפליה בין חברות שתאריכי החידוש שלהם שונים.  
**משרד הבריאות:** מוסכם. הנוהל יוטמע בתוך 5 שנים.

**נבקשכם לבחון ולשקול שוב את הערותינו. נודה לאימוץ הערות אלו בנוהל.**

**כמו כן נודה לקבלת הנוהל המתוקן טרם הפצתו על מנת לוודא שהשינויים שהוסכמו ובוצעו בו בהירים ומובנים ולא מעוררים שאלות נוספות.**

- **דוגמאות מצורפות בדף הבא.**

**רשמה:**

**חנה לאידרשניק**





