מערך הרוקחות והאכיפה

|  |
| --- |
| **טיוטה להערות** |

**הנחיות לסימון אריזות של תכשירים**

|  |
| --- |
| נוהל מספר PRA-043/03 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **שם** | **תפקיד** | **תאריך** | **חתימה** |
| מגר' ענת סופר | המחלקה לרישום תכשירים |  |  |
| מגר' קרן לאופר | המחלקה לרישום תכשירים |
| אילנה צינס | סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים |
| ד"ר דניז אינבינדר | מנהלת המחלקה לרישום תכשירים |
| ד"ר עפרה אקסלרוד | סגנית מנהל מערך הרוקחות והאכיפה |
| שרה קובריגרו | מנהלת הבטחת איכות |

מבוא

סימון אריזות נועד לאפשר זיהוי ברור של התכשירים השונים ובכלל זה חוזקים שונים של אותו תכשיר, לספק למטופלים מידע לגבי מהות התכשיר ולמנוע טעויות בניפוק רוקחי ובנטילה של תכשירים ע"י המטופלים.

בהתאם לתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986,

לא ישווק אדם תכשיר אלא אם כן נתקיימו בו כל אלה:

(1) על גבי האריזה או העטיפה סומנו, באותיות נפרדות וקריאות, פרטים אלה:

(א) שמו המסחרי של התכשיר בעברית ובאותיות לטיניות;

(ב) שמו המסחרי ושמו הגנרי של התכשיר, ובאין שם גנרי - שמו הכימי, באותיות לטיניות מודפסות או כתובות באותיות דפוס;

(ג) שמו ומענו של בעל הרישום של התכשיר, או שמו ומענו של בעל האישור לייבוא התכשיר, לפי העניין;

(ד) אם התכשיר מיובא - שם היבואן ומען עסקו בעברית;

(ה) פירוט של החומרים הפעילים וכמויותיהם במנה של התכשיר בשמותיהם הגנריים באותיות לטיניות, ובאין שם גנרי של חומר פלוני - שמו הכימי;

(ו) תאריך ייצור, באופן שיקבע המנהל;

(ז) מספר האצווה;

(ח) תאריך תפוגה, בהתאם להוראות המנהל;

(ט) בתכשיר מגן בפני שמש - מקדם הגנה באופן שקבע המנהל;

(י) הסימונים המפורטים בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ב - 1972 , ובהתאם להוראות הרישום של התכשיר, במקום ובאופן הבולטים לעין להנחת דעתו של המנהל;

(יא) כל הוראה אחרת המתייחסת לטיפול בתכשיר, אריזתו והחזקתו המצוינות בתעודת הרישום ובנספחיו;

מטרת הנוהל היא 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.

##### ****מהות****

בנוהל הנחיות מפורטות לבעלי הרישום בנושא דרישות לסימון אריזות של תכשירים רשומים.

1. ****מסמכים ישימים****

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א - 1981

תקנות הרוקחים (מכירת תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח ) התשס"ד -2004

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

הנחיות מינהל הרפואה– טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים – 5/2017

נוהל סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי – נוהל 54

נוהל לאשור שמות לתכשירים רפואיים- נוהל 67

חוזר אגף הרוקחות לסימון תכשירים שאינם מיועדים לבליעה - נובמבר 2005

תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד האשלגן) התשנ"ט – 1999

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תכשירים) מס' 20, תשע"א – 2011

חוק לתיקון פקודת הרוקחים (תכשירים) מס' 17, התש"ע - 2010

נוהל אריזות קשות פתיחה לילדים לתכשירים רפואיים – נוהל 71

נוהל פעילות מותרת בבית מסחר לתרופות – נוהל 65

נוהל תכשירים נוזליים למתן פומי המכילים אתנול –בטיחות בילדים – PUB-148/01

חוזר אגף הרוקחות בסימוכין 06640616 "שימוש בדמויות מצוירות וסמלים של מותגים מוכרים על אריזות תרופות מיום 21.1.2016

חוזר אגף הרוקחות בנושא כלי מדידה לתכשירים רפואיים מיום 18.03.2004

נוהל EMA ו-EC - Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

1. ****הגדרות****

תכשיר - כמוגדר בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א- 1981

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.

עלון לרופא – כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו- 1986

עלון לצרכן - כמוגדר בתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו- 1986

אריזה חיצונית - קופסת קרטון או פלסטיק של תכשיר הכוללת בתוכה אריזה פנימית, עלון לצרכן ו/או עלון לרופא.

אריזה פנימית - אריזת תכשיר המוכנסת בתוך האריזה החיצונית ובאה במגע ישיר עם התכשיר; לדוגמא: אריזת מגש בליסטר, בקבוקון, אמפולה, מזרק המכילים תמיסה, תרחיף, תחליב או אבקה, , שפופרת של קרם או משחה. אריזה פנימית יכולה להוות את האריזה היחידה של התכשיר בתנאי שהינה ממלאת אחר הדרישות לאריזה חיצונית בהתאם להנחיות נוהל זה.

פאות מרכזיות - הפאות הגדולות והבולטות של האריזה החיצונית.

1. ****אחריות****

בעלי הרישום

רוקחים ממונים של בעלי רישום

רוקח אחראי (QP) של בעל רישום

רוקחים מחוזיים

1. ****השיטה / יישום****
   1. הנחיות כלליות:
      1. המידע על האריזה ו/או התוויות של האריזה צריך להיות תואם לתנאי הרישום של התכשיר.
      2. על האריזה צריך להופיע מידע חיוני בלבד. המידע יופיע באופן ברור וקל לקריאה בצורה בולטת בצבע מנוגד לרקע האריזה.
      3. על שמות התכשירים לעמוד בדרישות נוהל לאישור שמות לתכשירים ולהתאים במדויק לשם המופיע בתעודת הרישום.
      4. השם המסחרי והמרכיב הפעיל, יופיעו בכיתוב הבולט ביותר על גבי האריזה החיצונית והאריזה הפנימית.
      5. השם המסחרי והמרכיב הפעיל, החוזק, צורת המינון ודרך המתן יכתבו בסמוך אחד לשני .
      6. בתכשירים המכילים יותר מחומר פעיל אחד, כאשר מציינים את חוזק התכשיר כחלק מהשם, כיוון כתיבת המספרים יהיה משמאל לימין הן באנגלית והן בעברית.
      7. בתכשיר הקיים במספר חוזקים, צורות מתן, צורות מינון, על בעל הרישום, לדאוג לבידול גרפי ויזואלי ברור בין החוזקים/צורות מתן/צורות מינון השונות.
      8. על כל אריזת תכשיר יופיע ברקוד ייעודי.
      9. בתכשירים למתן דרך הפה המכילים אתנול והמיועדים לילדים מתחת לגיל 12 שנים, יש לציין באותיות בולטות לעין על האריזה החיצונית של התכשיר והאריזה הפנימית את ריכוז האתנול בתכשיר, כמותו ביחידת מנה ותכולתו באריזה. כמו כן, יש לציין את הגיל המינימאלי לשימוש בתכשיר.
      10. אין לסמן כשרות מכל סוג שהוא על אריזות התכשיר, למעט באריזות של תכשירים בלא מרשם לשיווק כללי, בהם יסומן אישור כשרות של הרבנות הראשית לישראל בלבד (ככל שקיים אישור בתוקף) ולבקשת היצרן או היבואן בלבד, כפי שמצוין בתוספת הרביעית לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), תשס"ה – 2004.
      11. ציון התוויה על אריזת התכשיר (חיצונית או פנימית) :
          1. בתכשירי מרשם, אין לציין את ההתוויה על אריזת התכשיר.
          2. בתכשירים ללא מרשם, בשיווק רוקח, יש לציין את ההתוויה במלואה בנוסח כפי שהיא מופיעה בעלון לצרכן של התכשיר.
          3. בתכשירים ללא מרשם בשיווק כללי יש לציין את ההתוויה במלואה בנוסח כפי שהיא מופיעה בעלון לצרכן של התכשיר, בתבנית הסימון. ניתן לציין את ההתוויה גם בפאה המרכזית. בתכשירים אלו, כאשר התווית התכשיר בעלון לצרכן ארוכה ומפורטת, ניתן לנסח את ההתוויה בקיצור בתיאום עם המחלקה לרישום תכשירים.
      12. **אין לציין על אריזת התכשיר משפטים המתייחסים לשימוש בסימן המסחר כגון "סימני המסחר בבעלות או בזכיינות" בעברית או באנגלית. ניתן לסמן סימן מסחר באותיות R או TM בצמוד לשם התכשיר בלבד. ההיבטים המשפטיים הנוגעים לסימון מסחר אינם נבדקים ע"י המחלקה לרישום תכשירים והינם באחריותו של בעל הרישום.**
      13. **לא ניתן לסמן פיקטוגרמות/איורים שמטרתם קידום מכירות של התכשיר או תיאור ההתוויה על האריזה ו/או התווית של התכשיר. ניתן לסמן על האריזה ו/או תווית של התכשיר פיקטוגרמות/איורים שמטרתם לבאר מידע החיוני למטופל בנוגע לאופן השימוש בתכשיר בהתאם למידע הקיים בעלון המצורף לאריזה. על הפיקטוגרמות/איורים להיות ברורים במשמעותם.**

**אין לסמן על האריזה ו/או התווית של התכשיר תמונות של ילדים או תמונות של צעצועים, בלונים וכו'.**

**אין לסמן על אריזת התכשיר תמונה של פרי או איורים של עלים המיועדים לציין את הטעם של התכשיר. יש לציין את טעם התכשיר באמצעות כיתוב על האריזה, למשל "בטעם תות".**

**ניתן לסמן על אריזת התכשיר את הפיקטוגרמות/איורים הבאים:**

* **תיאור סכמתי של צורת המינון. על התיאור הסכמתי להראות באופן מהימן את צורת המינון, לדוגמא את צורת הטבלייה. ככל שעל הטבלייה/קפליה קיים קו חציה, יש לסמן זאת בתיאור הסכמתי.**
* **תיאור סכמתי של אביזרי העזר המצורפים לאריזת התכשיר, כגון כפית מדידה או מזרק.**
* **תמונה של אזור הטיפול/ איבר המטרה של התכשיר, כגון איור של אף בטיפות אף, עין בטיפות עיניים או רגל בתכשיר המיועד לשימוש ברגליים. הדבר יתאפשר כאשר לתכשיר איבר מטרה אחד בלבד או התוויה בודדת. לדוגמא, לא ניתן לסמן על אריזה ו/או תווית של התכשיר תמונה של גב כאשר התכשיר מיועד לטיפול בכאבי שרירים בכל אברי הגוף.**

**בתכשירים וטרינריים ניתן לסמן בפיקטוגרמות/איורים את חיית המטרה של התכשיר, בהתאם לאיורים המאושרים ע"י רשות הבריאות האירופאית (EMA) במסמך EMA/776723/2017**

**QRD guidance on the use of approved pictograms on the packaging of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP) and decentralised procedures (DCP(**

* + 1. **בתכשיר החייב מרשם רופא, יש לסמן על האריזה החיצונית ורצוי לסמן על האריזה הפנימית (ככל שהמקום מאפשר) תווית חייב מרשם רופא.**
    2. **בתכשירים שמסווגים כטוקסיקה או ספרנדה בהתאם ל**צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972, יש לסמן על גבי האריזה החיצונית **ורצוי לסמן על האריזה הפנימית (ככל שהמקום מאפשר)** טוקסיקה או ספרנדה בהתאם לסימונים הנדרשים מהצו.
    3. **בתמיסות כלוריד אשלגן, על האריזה לעמוד בהנחיות תקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד אשלגן) התשנ"ט – 1999.**
    4. **בתכשירים לשימוש חיצוני על העור המכילים אלכוהול או חומרים דליקים אחרים בריכוז 20% ומעלה– יש להוסיף על האריזה החיצונית והאריזה הפנימית, תווית אזהרה "זהירות חומר דליק! שמור מפני אש" ב-3 שפות (עברית, אנגלית וערבית). בנוסף יש לציין את המילים "אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר" בעברית ובאנגלית. מומלץ לציין סימן של להבה.**
    5. **לא ניתן לציין על האריזה ו/או התווית של התכשיר מידע בנוגע למשך פעילות התכשיר או מהירות פעילותו בנוסח כגון "יעיל עד X שעות" אלא אם המידע הינו בעלת תרומה משמעותית לבטיחות השימוש בתכשיר. הוספת המידע יהיה בכפוף לאישור המחלקה לרישום תכשירים ובתנאי שהמידע נתמך בעלון לרופא או העלון לצרכן של התכשיר.**
    6. **גודל המלל המרכזי על האריזה ו/או תווית יהיה גדול ככל הניתן ובכל מקרה לא יפחת מ-10 נקודות בגופן אריאל או בגופן אחר בגודל זהה.**
    7. **המידע המופיע על האריזה ו/או תווית בעברית ובאנגלית יהיה זהה מבחינת תוכנו וסדר הופעתו על האריזה/תווית.**
    8. **הוראות נוהל זה חלות גם על תכשירים הנמכרים בלא מרשם רופא לשיווק כללי, בנוסף להוראות סימון אריזות המפורטות בנוהל "סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי (נוהל 54). "**
  1. הנחיות לסימון אריזה חיצונית:
     1. על האריזה החיצונית של התכשיר יופיע לכל הפחות המידע הבא: שם מסחרי, שם המרכיב הפעיל, חוזק, צורת מינון ודרך המתן, אזהרות, תאריך פג תוקף, מספר אצווה, כמות כוללת או נפח באריזה, שם בעל הרישום ושם היצרן, וזאת בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

בתכשירים וטרינריים יש לציין על האריזה ו/או התווית של התכשיר גם את חיית המטרה וזמני המתנה בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר. כמו כן, יש לציין את המילים" לשימוש וטרינרי בלבד" וזאת בנוסף למילה וטרינרי שהינה חלק משמו של התכשיר.

* + 1. השם המסחרי של התכשיר:
       1. השם המסחרי של תכשיר יופיע באנגלית ובעברית על הפאות המרכזיות של התכשיר בהבלטה ובגודל שווה בשתי השפות.
       2. בהתאם לתיקון 20 לפקודת הרוקחים תכשירים, תשמ"ו – 1986, בתכשירים המיועדים לשיווק בבתי המרקחת, יופיע השם המסחרי בארבע שפות: עברית, אנגלית, ערבית ורוסית. יש להעדיף סימון השפות רוסית וערבית על הפאות המרכזיות של האריזה במידת האפשר.
       3. תכשירים המיועדים לשיווק לצוות הרפואי בלבד ואינם נמכרים בבתי המרקחת, וכן תכשירים וטרינריים, פטורים מסימון השם המסחרי על אריזת התכשיר בערבית ורוסית.
       4. על אחת מלשוניות הפתיחה יש לציין את שם התכשיר באנגלית, זאת בנוסף לדרישות בסעיף 5.2.2.1 בנוהל זה.
       5. השם המסחרי של התכשיר יופיע על גבי האריזה באופן בולט, כאשר כל חלקי השם (בהתאם לאופן רישומו בתעודת הרישום של התכשיר) יופיעו בגודל, פונט וצבע זהה. במקרים חריגים, כגון לצורך בידול בין החזקים ע"י סימון חוזק התכשיר המופיע כחלק מהשם המסחרי בפונט וצבע אחר, ולאחר אישור מיוחד של המחלקה לרישום תכשירים בלבד ניתן יהיה לחרוג מהנחיות אלו.
    2. שם המרכיב הפעיל בתכשיר:
       1. שם המרכיב פעיל והחוזק ביחידות מינון או באחוזים (כאשר התכשיר מיועד לשימוש חיצוני, פרט לפתילות) ייכתבו באנגלית באותיות בולטות וברורות ובהתאם לאופן ציונם בתנאי הרישום של התכשיר.
       2. שם המרכיב פעיל והחוזק ייכתבו בצמוד מתחת לשם המסחרי של התכשיר על פאה מרכזית, כאשר גודל האותיות לא יפחת ממחצית גודל האותיות של השם המסחרי.
       3. כאשר השם המסחרי מופיע באנגלית ובעברית בנפרד ב – 2 הפאות המרכזיות, ייכתב שם המרכיב פעיל וחוזקו בצמוד מתחת לשם המסחרי בכל פאה מרכזית.
       4. כאשר שם המרכיב פעיל באנגלית הינו חלק מהשם המסחרי של התכשיר, אין צורך לכתוב את שם המרכיב פעיל בשנית מתחת ובסמוך לשם המסחרי של התכשיר.
       5. במקרים בהם השם המסחרי בעברית ובאנגלית מופיעים באותה פאה, מספיק לכתוב את שם המרכיב פעיל פעם אחת בלבד בצמוד ומתחת לשם המסחרי באנגלית.
       6. בתכשירים המכילים יותר מ-2 מרכיבים פעילים, לא יחולו הוראות סעיף 5.2.3.2. במקרים אלו יש לציין את כל המרכיבים הפעילים וחוזקם ביחידת מינון או באחוז בהתאם להנחיות בסעיף 5.2.4.
    3. הרכב התכשיר:
       1. בנוסף להנחיות סעיף 5.2.3, יש לציין במילים על גבי האריזה החיצונית את כמות המרכיבים הפעילים ביחידת מינון של התכשיר בהתאם .
       2. בתכשירים נוזליים יש לציין את ריכוז החומר הפעיל בתכשיר במתכונת הבאה: כל X מ"ל תכשיר מכילים Y מ"ג/מיקרוגרם/גרם חומר פעיל. בצורות מתן מוצקות יש לציין את כמות החומר הפעיל במתכונת הבאה: כל יחידת מינון (טבליה/פתילה/כמוסה וכו') מכילה Y מ"ג/מיקרוגרם/גרם חומר פעיל. בתכשירים לשימוש חיצוני למריחה, יש לציין את כמות החומר הפעיל ב-%w/w; בנוסף ניתן לציין את ריכוז החומר הפעיל במתכונת הבאה: כל X גרם תכשיר מכילים Y גרם חומר פעיל.
       3. בתכשירים בצורת טיפות – לשאיפה או בליעה כאשר חוזק המרכיב הפעיל מתייחס למ"ל, יש לציין את מספר הטיפות במ"ל.
       4. יש לציין את הכמות הכוללת/נפח באריזה. בצורות מינון מוצקות, יש לציין בצמוד לכמות את צורת המינון (טבליות/קפליות/כמוסות). בצורות מינון נוזליות יש לציין את הנפח הכולל של הנוזל באריזה ואת סוג האריזה (בקבוקון/אמפולה/מזרק/עט).
       5. סימון המרכיבים הבלתי פעילים על אריזת התכשיר יהיה בהתאם להנחיות EC ו-EMA במסמך הבא:

Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use

לפיו יש לציין את כל המרכיבים הבלתי פעילים על אריזות של תכשירים למתן בהזרקה, מתן לעיניים, מתן על העור (לטיפול מקומי או סיסטמי), מתן לריאות בשאיפה, וכן תכשירים הניתנים לחלל הפה, האף, פי הטבעת והנרתיק, וזאת בנוסף לציון המרכיבים הבלתי פעילים שנדרש בהתאם לנספח לנוהל EMA.

יש לציין את שם המרכיב הבלתי פעיל באנגלית בלבד ללא ציון הכמות.

* + - 1. אין לציין על אריזת תכשיר אינו מכיל/ללא ...(גלוטן, סוכר, לקטוז וכו'), מלבד בתכשירים ללא מרשם לשיווק כללי בהם ניתן לציין רק: אינו מכיל סוכר.
    1. צורת מינון / דרך המתן:
       1. דרך המתן בעברית ובאנגלית תצוין בפאה המרכזית, בסמוך לשם המסחרי של התכשיר בעברית ובאנגלית בהתאמה, למעט בתכשירים המיועדים לבליעה, למעט תכשירים בהם דרך המתן מצוינת כחלק מציון צורת המינון, כגון טיפות עיניים.
       2. בתכשירים המיועדים להזרקה יש לציין גם את אופן ההזרקה: SC, IV, IM וכו' באופן בולט ובאותיות בצבע אדום.
       3. בתמיסה מרוכזת המיועדת להזרקה לאחר מיהול, בנוסף יש לכתוב בצורה בולטת על האריזה ובצבע אדום את הנוסח הבא: תמיסה מרוכזת - יש למהול לפני השימוש.
       4. במידה והאמפולה או הבקבוקון מיועדים לשימוש חד-פעמי, יש לציין זאת באופן ברור על האריזה.
    2. הוראות המסה/הרחפה/מיהול ותנאי אחסון לאחר פתיחה/הכנה

כאשר מדובר בתכשיר המצריך הכנה לפני השימוש, המידע הבא, ככל שרלוונטי לתכשיר, יופיע על האריזה החיצונית:

* + - 1. בתכשיר שהינו אבקה ויש להמיסה/להרחיפה בנוזל טרם השימוש, להוראות ההכנה יש להפנות לעלון בהתאם לנוסח הבא: להוראות הכנה ויציבות לאחר פתיחה/הכנה ראה העלון המצורף לאריזה.
      2. במידה והנוזל המשמש להמסה/הרחפה הינו חלק מאריזת התכשיר, יש לציין את המילים הבאות: להכנת התכשיר יש להשתמש בנוזל הנמצא באריזת התכשיר .
      3. יש לציין על האריזה את פרק הזמן בו ניתן להשתמש בתכשיר לאחר הפתיחה ו/או מזמן הכנתו כתמיסה או כתרחיף, ולפרט את תנאי האחסון לאחר הכנה, בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.
      4. במידה והמידע הנ"ל הינו ארוך ומורכב, יש להוסיף על האריזה החיצונית של התכשיר הפניה לעיון בהנחיות אלו בעלון המצורף לאריזה, בנוסח הבא: "להוראות הכנה ויציבות לאחר פתיחה/הכנה ראה העלון המצורף לאריזה".
    1. 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.

* + 1. מספר אצווה ותאריך תפוגה של התכשיר יוטבעו או יודפסו על גבי אחת הפאות של האריזה, בצבע שחור ובהבלטה.
    2. חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה

בתכשירים לשימוש רב פעמי, יש לציין חיי מדף לאחר פתיחה בעברית ובאנגלית, ככל שהדבר נדרש בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר. 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.

* + 1. שם היצרן וכתובתו, עיר וארץ - יש לציין את המילים שם היצרן לפני שמו של היצרן וכתובתו.
    2. שם בעל הרישום וכתובתו. יש לציין את המילים שם בעל הרישום לפני שמו של בעל הרישום. כאשר היצרן הוא גם בעל הרישום יש לציין את המילים יצרן ובעל הרישום לפני שמו.
    3. תוויות זהירות
       1. יש לציין את תוויות הזהירות המתחייבות מצוו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם ואחזקתם) התשל"ג-1972, והמתחייבות מתעודת הרישום ונספחיה.
       2. אריזה ו/או תווית של תכשיר המיועד לשימוש חיצוני בלבד - חייבת לכלול תווית זהירות ה' כמתואר בצו הרעלים "לשימוש חיצוני בלבד" (הדפסה שחורה על רקע אדום בארבע שפות: עברית, אנגלית, ערבית ורוסית) במקום בולט ביחס לרקע החזותי של האריזה.
       3. בתכשירים הבאים יש להוסיף תווית לא לבליעה – כתובה ב-4 שפות (עברית, ערבית, אנגלית ורוסית), על רקע אדום באותיות דפוס שחורות:

א. תכשירים המיועדים לחלל הפה ואינם מיועדים לבליעה.

ב. תכשירים המיועדים לשימוש וגינלי ו/או רקטלי.

ג. תכשירים לשימוש לאף או לעיניים או לאוזניים.

התכשירים הנ"ל לא יחויבו בתווית זהירות "לשימוש חיצוני בלבד".

* + 1. יש לציין את המילים "יש להרחיק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים"
    2. תווית ציטוטוקסיקה

תכשיר ציטוטוקסי חייב להיות מסומן בתווית ציטוטוקסיקה על פי חוזר מינהל רפואה - טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים מספר 5/2017, לפיו גודל התווית יהיה 2/2.5 ס"מ או לא פחות מ-1/5 גודל הפאה המרכזית באריזות קטנות, צבע הרקע יהיה ירוק, יופיע משולש אדום והכיתוב יהיה בלבן.

יש לשים לב, כי 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 מבחוץ את העלון המאושר. העלון יצורף בתוך שקית עם פס סגירה, והשקית תודבק היטב לאריזה. יש לציין על תווית ההתאמה: "העלון המאושר על ידי משרד הבריאות הוא העלון המצורף מחוץ לאריזה".

* + 1. הוראות אחסון

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".

* + 1. 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:

א. שם בית המרקחת

ב. שם החולה

ג. שם הרופא

ד. תאריך ניפוק

ה. הוראות שימוש

הערה: 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.

* + 1. הפניה לעלון לצרכן

על אריזת תכשיר המיועד לשימוש ע"י הצרכן 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 בעברית ובאנגלית בלבד.

* + 1. סימון תכשיר לאחר שינוי

במקרה של שינוי פורמולציה (למעט שינוי בכמויות המרכיבים הבלתי פעילים או הסרת מרכיבים בלתי פעילים), שינוי במראה צורת המינון (גודל, צורה, צבע, הטבעה, קו חציה וכו'), יש לציין במשך שנה על גבי האריזה כי מדובר בפורמולציה חדשה/הרכב חדש/צורת טבליה חדשה/צבע טבליה חדש/הטבעה חדשה וכו' בהתאם לשינוי שבוצע. מהות השינוי (פורמולציה חדשה, צבע טבליה חדש וכו') תצוין בעברית ובאנגלית באופן בולט על גבי הפאה המרכזית של התכשיר.

* + 1. לפי נוהל אריזות קשות פתיחה לילדים לתכשירים רפואיים מספר 71, על אריזות שהינן קשות פתיחה לילדים, יש לציין על האריזה החיצונית כי הינה קשת פתיחה ולציין בעלון הנחיות לפתיחה וסגירת האריזה.
    2. QR code

QR code – ניתן להטביע על האריזה/ תווית של התכשיר QR code אשר יפנה

* עלון המאושר של התכשיר
* חומרי העזר של תוכנית לניהול סיכונים
* תוכנית תמיכה למטופלים

מיקום ה- QR code יהיה כך שלא תהיה הפרעה לשאר המידע הנדרש לסימון על האריזה /תווית התכשיר, בעדיפות לצד הפנימי של לשונית הפתיחה של האריזה. לא ניתן להטביע על אותה אריזה מספר QR codes.

בתכשירי מרשם עבורם קיימת תוכנית תמיכה במטופלים, בהתאם לנוהל 137, בנוסף להטבעת ה-QR code, ניתן להטביע גם את כתובת אתר האינטרנט של התוכנית לתמיכה במטופלים ואת הקוד הנדרש לצורך כניסה לאתר תמיכה במטופלים של התכשיר. ליד ה-QR קוד ניתן לציין את המילים "סרוק לאתר תמיכה במטופלים".

* + 1. בתכשירים ללא מרשם לשיווק ע"י רוקח, יש לסמן באחת הפאות את התווית (לוגו): "תרופה בלא מרשם לשיווק על ידי רוקח " כמצוין בצו הרוקחים (סיווג רעלים רישומם ואחזקתם ) (תיקון), התשע"ב – 2011.
    2. הנחיות לסימון אריזה חיצונית של מדבקות עוריות ( patch)

באריזות של תכשירים בצורת מינון של מדבקות עוריות (patches), בנוסף על כל האמור, יש לציין בשם התכשיר את קצב השחרור (לשעה / ל- 24 שעות וכו') ואת צורת המינון- מדבקה/ patch. לא ניתן לציין בשם התכשיר אותיות מקוצרות כגון: TTS, NT, TMP וכד', אך ניתן לציין אותן במיקום אחר על גבי הפאה המרכזית. כמו כן, בהרכב התכשיר יש לציין את כמות החומר הפעיל בכל מדבקה. בנוסף, כאשר המדבקות משמשות/ יעילות למספר ימים, יש לציין לכמה ימים יש לשים את המדבקה באופן מודגש בפאה המרכזית של האריזה.

* + 1. הנחיות לסימון אריזה חיצונית שאינה ייעודית לישראל

תכשירים המיוצרים בחו"ל אשר לא ניתן לייבאם באריזה ייעודית לישראל, יש להתאים בישראל בהתאם לתנאי הרישום ובהתאם לדרישות בנוהל זה לתווית חיצונית. על המידע המופיע ביתר הפאות הלא מותאמות של האריזה להתאים באופן מלא למידע בתווית ההתאמה ולתנאי הרישום המאושרים של התכשיר בישראל. כמו כן, על המידע המופיע באריזה הפנימית להיות מתאים לתנאי הרישום של התכשיר בישראל.

* 1. הנחיות לסימון אריזה פנימית:
     1. על גבי האריזה הפנימית יופיעו הפרטים הבאים ובאותיות בולטות לעין:
     2. השם המסחרי בעברית ובאנגלית.
     3. שם המרכיב/ים הפעיל/ים של התכשיר ייכתב באנגלית בצמוד מתחת לשם המסחרי של התכשיר.

1. כמות החומר הפעיל ביחידת מינון או באחוזים. בתכשירים המכילים מספר מרכיבים פעילים, חובה לציין את כולם וכן את כמות כל אחד מהמרכיבים ביחידות מינון או באחוזים.
2. שם היצרן ומענו.
3. שם בעל הרישום ומענו.
4. תאריך תפוגה.
5. מספר אצווה.
6. אזהרות, תוויות זהירות, הוראות אחסון, חיי מדף לאחר פתיחה וכל פרט אחר הנדרש בתעודת הרישום.
7. בתכשיר המשווק ללא אריזה חיצונית יופיעו על האריזה הפנימית שמהווה גם אריזה חיצונית כל הסימונים הנדרשים על אריזה חיצונית, ובכלל זה תווית הרוקח.
8. יובהר כי, בתכשירים תוצרת ישראל או אריזות ייעודיות לישראל, ככל שהמקום על התווית מוגבל, יש להעדיף כיתוב בעברית על פני כיתוב באנגלית.
   * 1. בתכשירים בצורת טיפות – לשאיפה או בליעה כאשר חוזק המרכיב הפעיל מתייחס למ"ל, יש לציין את מספר הטיפות במ"ל.
     2. באמפולות/בקבוקונים:
        1. יש לוודא כי המידע על גבי אריזות פנימיות אלו יהיה קריא, בולט לעין ועמיד.
        2. התווית תהיה בעלת מאפיין ייחודי שיבדיל את התכשיר מאריזות תכשירים דומים, כגון צבע תווית בולט, כיתוב שונה, צורת בקבוק וכו'.
        3. על גבי האריזה הפנימית בנוסף לדרישות סעיף 5.3.1 לנוהל זה, יש לציין גם בהבלטה ובסמוך לשם המסחרי של התכשיר את צורת המתן I.M , I.V וכו' באדום.
     3. אריזת מגש (בליסטר) - לטבליות / כמוסות / פתילות:
        1. על גבי אריזת המגש יופיעו הפרטים הבאים:
     4. השם המסחרי של התכשיר בעברית ובאנגלית.
     5. שם המרכיב/ים הפעיל/ים באנגלית.
     6. כמות החומר הפעיל ביחידת מינון של התכשיר (בתכשירים המכילים עד שני מרכיבים פעילים). בתכשירים המכילים יותר משני מרכיבים פעילים, אין חובה לציין את המרכיבים הפעילים על גבי אריזת המגש.
     7. שם היצרן או בעל הרישום.
     8. תאריך תפוגה בהדפסה בדיו או בהטבעה (הדפסה בדיו מועדפת על פני ההטבעה).
     9. מספר אצווה .
        1. קיימת העדפה לסימון שם התכשיר המסחרי, שם המרכיב הפעיל, חוזק, מספר אצווה ותאריך תפוגה, באופן פרטני מאחורי כל טבליה או כמוסה בנפרד.

לחילופין, ניתן לציין את השם המסחרי, שם המרכיב הפעיל, חוזק, מספר פעמים על-גב אריזת המגש (הבליסטר), ואת מספר האצווה ותאריך התפוגה בקצה הבליסטר.

* 1. במידה והמקום על האריזה אינו מאפשר לכתוב את כל המפורט לעיל ניתן לבקש אישור לחריגה. כל בקשה תישקל לגופו של תכשיר.
  2. המחלקה לרישום תכשירים שומרת לעצמה את הזכות לדרוש בכל עת סימונים נוספים על אלו המפורטים בנוהל זה או לוותר על חלק מהם.
  3. יש להטמיע הנחיות נוהל זה בעת עדכון הבא של האריזה ולכל המאוחר תוך 3 שנים מיום כניסתו לתוקף של נוהל זה.

1. *שינויים*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *תאריך* | *הגרסה* | *השינוי* |
| 04.02.2018 | 003 | גרסה שלישית |