

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 1 מתוך 26 |

1. כללי:

גישת משרד הבריאות לשימוש בתכשירים הומאופתיים מושתתת על העיקרון שהטיפול בתכשירים הומאופתיים אינו מהווה תחליף לטיפול הרפואי המקובל, וזאת בהתבסס על הקביעה כי יעילותם של התכשירים ההומאופתיים לא הוכחה בשיטות המקובלות ברפואה ולכן לא ניתן לרשםם כתכשיר רפואי על כל המשתמע מכך. ככל שתכשירים הומאופתיים נצרכים על ידי מטופלים ישנה חשיבות לעקוב אחר בעיות אפשריות שעלולות להיגרם מנטילתם בשל תקלות איכות ובטיחות וכן חלק מניהול סיכונים הנגזר משימוש בהם.

בספטמבר 1996 נכנס לתוקף הנוהל לפיו הותר לטווח תכשירים הומאופתיים מוגמרים בטיפות או גלובולים לשימוש פומי במיהולים המדוללים מעבר ל-0.6. תכשירים אלה משווקים אך ורק בבתי מרקחת ללא חובת מרשם רופא. בנוסף מותר להכין הכנות הומאופתיות בבתי-המרקחת על-פי מרשמי רופאים, ועל-כן הותר הייבוא של חומרי גלם הומאופתיים ורכיזים הומאופתיים.

במסגרת **עדכון מספר 1 מספטמבר 1998** - הותאם לשוק בארץ גם תכשירים הומאופתיים מוגמרים בצורות מתן נוספות: אבקות ללקיחה דרך הפה, טיפות עיניים, טיפות אוזניים, טיפות אף, פתילות רקטליות, משחות ונוזלים לשימוש על פני העור. נקבע שהתכשירים ההומאופתיים המוגמרים יהיו במיהולים המדוללים מעבר ל-D4 (כולל) ויאושרו על-סמך הרשימות המופיעות בפרמקופיאות ההומאופתיות ובלבד שאינם טעונים מרשם רופא לפיהן. כמו-כן יילקחו בחשבון שיקולי בטיחות המבוססים על מידע ממקורות מהימנים אחרים.

עדכון מספר 2 - בא להרחיב את תחום התכשירים ההומאופתיים לשימוש הייצוגי לתכשירים בריכוזים גבוהים יותר, ולהוסיף כללים לביצוע הכנות הומאופתיות והעברתן מבית-מרקחת אחד לאחר וכן לאפשר ייבוא חריג בכמות קטנה במקרים מיוחדים.

עדכון מספר 3 - בא לאפשר אישורם של תכשירים הומאופתיים לשימוש בעדלי חיים וניפוקם בבתי מרקחת או במקומות מורשים לניפוק תכשירים וטרינריים כמוגדר בתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים, התשמ"ט 1988) בהתאם לסוג בעל החיים לו התכשיר מיועד.

עדכון מספר 4 - בא להוסיף סימון אחד לאריוות מוצרים הומאופתיים מוגמרים ולפרסומים למוצרים הומאופתיים, להבהיר כללי חישוב של ריכוזים סופיים של מרכיבים הומאופתיים וכללי תיעוד של ניפוק הכנות הומאופתיות.

עדכון מספר 5 - בא להבהיר מיהו מבקש אישור השיווק למוצר הומאופתי, להוסיף נתונים לצורך אישור של מוצרים הומאופתיים מוגמרים, להגביל את הריכוז של תכשיר הומאופתי מוגמר המיועד לשימוש ייצוגי, לשנות תנאי השיווק של הכנות הומאופתיות בבית מרקחת ותנאי ייבוא חריג של מוצר הומאופתי על-ידי בית מרקחת.

56935914

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



משרד הבריאות, אגף הרוקחות
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
 טל: *5400 פקס: 02-5655979

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 <u>טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018</u> | עמוד 2 מתוך 26 |

עדכון מספר 6 - בא לאפשר לבעל אישור מוצר הומאופתי לייבא ולשווק מוצרים הומאופתיים עבורם קיבל אישור, באמצעות בית מסחר לתרופות שלא בבעלותו וכן להוסיף הוראה לצרכן להוועץ ברופא או ברוקח במידה וסימני המחלה נמשכים או מוחמרים.

עדכון מספר 7 - בא להסדיר את נושא המעקב אחר תופעות לוואי בתכשירים הומאופתיים, פרסום וייעוד תכשירים הומאופתיים לתינוקות, מניעת פרסום סגולות ריפוי, החזרת מוצר הומאופתי מהשוק, ייבוא חריג של מוצר הומאופתי, דרישות איכות לגבי מוצרים הומאופתיים וכן תוקנו הדרישות עבור טיפות עיניים הומאופטיות.

עדכון מספר 8 - הוסיף שחרור אצווה ע"י רוקח אחראי, בדומה לשחרור תכשיר, הבהרות מספר מושגים והרחבה של טווח חומרי הגלם ההומאופתיים בהתאם למקובל במדינות מוכרות.

2. הגדרות:

2.1 בית מרקחת – כהגדרתו בפקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1981.

2.2 בעל אישור - תושב ישראל או תאגיד רשום בישראל שקיבל אישור שיווק מוצר הומאופתי לפי נוהל זה.

2.3 חומר גלם הומאופטי - חומר המופיע בפרמקופיאה הומאופטית רשמית עדכנית של אחת המדינות הבאות (להלן: פרמקופיאה מוכרת): ארה"ב, אנגליה, גרמניה, צרפת (להלן: חומר גלם) או מקור אחר המאושר במדינה מוכרת בתחום ההומאופטיה לעניין הומאופטיה, אשר הוכר ע"י אגף הרוקחות.
 חומר גלם הומאופטי יכול להיות חומר גלם ראשוני או תרכיז הומאופטי (תמיסת אם).

~~**מוצר הומאופטי** - תכשיר הומאופטי או חומר גלם הומאופטי.~~

מעוצב:כניסה: לפני: 91.1 ס"מ

2.5.2.4 מעקב יזום - מעקב פרואקטיבי של בעל אישור תוך יצירת קשר עם הרופא או בית המרקחת וכן קיום קו מידע למטופל באמצעותו ניתן לדווח על תופעת לוואי או חשד לתופעת לוואי.

2.6.2.5 מרשם רופא – בהתאם לתקנות הרופאים (מתן מרשם) התשמ"א – 1981.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 <u>טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018</u> | עמוד 3 מתוך 26 |

2-72.6 פנקס הכנות הומאופתיות - ספר או מחברת או אוגדן או תוכנת מחשב שניתן לשנות רק כאשר כל שינוי בה יהיה ניכר.

2-82.7 רוקח אחראי פאננה למוצר הומאופתי - בעל רישיון ישראלי לעסוק ברוקחות שמונה ע"י מבקש אישור למוצר הומאופתי או חומר גלם הומאופתי ע"מ לייצג אותו בכל האמור בנוהל זה או חלקים ממנו הנוגע למוצר.

2-92.8 ריכוזים הומאופתיים - בספרות ההומאופתית מסומנים ריכוזים באופן הבא: ריכוז הומאופתי D4 מקביל למיחול של 1:10,000 (0.01%); ריכוז הומאופתי D6 מקביל למיחול של 1:1,000,000; ריכוז הומאופתי D8 מקביל ל- $1:10^8$ וכן הלאה.

2-102.9 מוצר תפשיד הומאופתי מוגמר - מוצר הומאופתי מוגמר מוכן לשימוש באדם או בבעלי חיים, המכיל דילול של חומר גלם אחד או מספר חומרי גלם כפי שמופיע באחת הפרמקופיאות בסעיף 2.3 להלן התפשיד.

3. תוכן הנוהל:

3.1. אישור:

3.1.1 מוצר הומאופתי יאושר לאחר שהוכחה בטיחותו. במקרים מסוימים יידרש מגיש הבקשה לצרף נתונים טוקסיקולוגיים לגבי התכשיר ההומאופתי בריכוז המוצע.

3.1.2 מוצר תפשיד הומאופתי מוגמר המיועד לשימוש מתחת לגיל שש לא יאושר אלא על בסיס נתונים קליניים ובטיחותיים המתייחסים לילדים. מוצרים שלא יעמדו בדרישות אלו, ייפסק שיווקם תוך שנה מתאריך פרסום נוהל זה.

3.1.3 נתוני בטיחות ונתונים קליניים בילדים מתחת לגיל 6 יש לשלוח לאגף הרוקחות למנהל המחלקה לייבוא, והם ידונו בוועדה שתתכנס אד הוק וחבריה יהיו: יו"ר - מנהל המחלקה לייבוא, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים, נציג מחלקת רישום, נציג מחלקת ניסויים קליניים, ורופא ילדים שהוא פרמקולוג קליני.

3.1.4 לא יאושרו מוצרים לתינוקות המכילים אלכוהול. יתרך שנה יופסק שיווקם בארץ.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 4 מתוך 26 |

3.1.5 מרכיבים הומאופתיים חייבים להימצא במוצר **תפשיד** המוגמר בריכוז מרבי של 1:10,000 או 0.01% (מקביל לריכוז הומאופתי D4).

3.1.6 מוצר **תפשיד** המכיל שילוב של מרכיבי **תפשיד** הומאופתי עם תכשיר רפואי או חומר אחר לא יחשב כמוצר **תפשיד** הומאופתי לפי נוהל זה.

3.1.7 חומר גלם הומאופתי יאושר על-פי הכללתו בפרמקופיאה הומאופתית מוכרת או מקור אחר כמוגדר בסעיף 2.3.

3.1.8 האישור יינתן לכל חומר גלם או תכשיר מוגמר באופן פרטני לתקופה של עד 5 שנים.

3.1.9 מוצר הומאופתי ייבא וישווק ע"י בעל אישור ובאמצעות בית מסחר לתרופות, למעט מוצר הומאופתי ביבוא חריג כאמור להלן בסעיף 3.16.

3.1.10 בקשה לחידוש אישור יש להגיש שלושה חודשים לפני מועד פקיעת תוקף האישור.

3.1.11 מוצר **תפשיד** הומאופתי לשימוש בבעלי חיים יאושר לאחר שתתקבל חוות דעת כתובה מהממונה על התרופות בשירותים הוטרינריים במשרד החקלאות.

3.2 צורות מינון:

מוצר **תפשיד** הומאופתי מוגמר ניתן לשווק באחת מצורות המינון הבאות בלבד:

- 3.2.1 מתן דרך הפה: טיפות, כדוריות (גלובולים) שהוספגו בנוזל, טבליות למציצה או אבקה לנטילה פומית.
- 3.2.2 משחות ונוזלים לשימוש על פני העור.
- 3.2.3 פתילות רקטליות.
- 3.2.4 טיפות אף.
- 3.2.5 טיפות אוזניים.
- 3.2.6 טיפות עיניים.

3.3 ייבוא:

3.3.1 ניתן לייבא מוצרים הומאופתיים שקיבלו אישור כאמור, המיוצרים במפעלים אשר עומדים בתנאי ייצור נאותים על-פי אישור מהרשויות המוסמכות בארץ בה התכשיר מיוצר ובלבד שיהיו מהמדינות החברות באיחוד האירופאי, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, ארה"ב, קנדה, אוסטרליה, יפן וישראל.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 5 מתוך 26 |

3.3.2 הייבוא יותר רק למפעלים פרמצבטיים מאושרים ולבתי מסחר לתרופות.
 3.3.3 לרשויות המכס יינתן אישור מיוחד לייבוא על-ידי מדור הייבוא באגף הרוקחות.
 האישור יינתן על-פי צו יבוא חופשי לשנה.

3.4 ייצור בארץ:

ניתן לייצר חומרי גלם הומאופתיים ומוצרים תפשידיים הומאופתיים במפעלים המקיימים תנאי ייצור נאותים, שקיבלו אישור על-כך מהמכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה – משרד הבריאות, ירושלים.

3.5 שיווק לבתי מרקחת:

חומרי גלם הומאופתיים / מוצרים תפשידיים – הומאופתיים ישווקו לבתי-המרקחת על-ידי בתי-מסחר לתרופות בלבד. חומרי גלם / מוצרים תפשידיים הומאופתיים יאוחסנו ויובלו ע"פ הנחיות היצרן.

3.6 אחסון וניפוק בבית המרקחת:

מוצרתפשידי הומאופתי מוגמר יאוחסן מאחורי דלפק הרוקח בנפרד מהתרופות וינופק לצרכן על-ידי רוקח בבית-מרקחת בלבד, וזאת ללא חובת מרשם רופא.
 הכנה הומאופתית תנופק בבית-מרקחת על-פי מרשם רופא בלבד במקרים הבאים:

3.6.1 הכנה הומאופתית המכילה מרכיב הומאופתי בריכוז גבוה מ – $D8 (1:10^8)$, אנ מלחי שוסלר בריכוז גבוה מ – $D6 (1:10^6)$.

3.6.2 הכנה הומאופתית המכילה מספר מרכיבים הומאופתיים שסה"כ הריכוז שלהם עולה על D6.

3.6.3 במקרים מסויימים רשאי אגף הרוקחות מטעמים שינמק לחייב עוד סוגי הכנות הומאופתיות במרשם רופא.

3.6.4 תכשירים הומאופתיים המיועדים לחיות מחמד ינופקו בבית מרקחת בלבד.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 6 מתוך 26 |

3.6.5 תכשירים הומאופתיים המיועדים לחיות משק ינופקו גם במקומות ניפוק מורשים כמוגדר בתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים, התשמ"ט 1988) ע"פ מרשם רופא וטרינר.

3.7 מעקב אחר תופעות לוואי:

- 3.7.1 בעל אישור דיווח למחלקה לניהול סיכונים באגף הרוקחות על כל תלונה או חשד לתופעת לוואי **במוצר תפשיד** הומאופתי.
- 3.7.2 בעל אישור יבצע מעקב **יום מתמיד מדי חצי שנה** ויגיש **סיכום** הממצאים **מדי שנה** לאגף הרוקחות.
- 3.7.3 בעל אישור יעמיד לרשות המטופלים את פרטיו לצורך דיווח על תופעות לוואי.

3.8 החזרה מהשוק:

- 3.8.1 אין לשווק מוצרים שהוחזרו מהשוק במדינה מוכרת שבה היו משווקים.
- 3.8.2 בעל אישור או בית מרקחת מייבא יודיע למשרד הבריאות על כל בעיה שהתגלתה במוצר בחו"ל.
- 3.8.3 בית מסחר לתרופות או בית מרקחת המייבא **מוצר תפשיד** הומאופתי יבצע החזרה מהשוק בכל עת שיידרש, על-פי נוהל 3.

3.9 הכנת הומאופתיות:

- 3.9.1 הכנות הומאופתיות תבוצענה בפיקוחו של רוקח מורשה ובאחריותו להיבט האיכות והבטיחות.
- 3.9.2 חומרי הגלם בהם נעשה שימוש הם חומרי גלם המאושרים ע"י משרד הבריאות **ע"פ פרמקופיאות הומאופתיות מוכרות**. **במקרים מיוחדים ניתן יהיה לייבא חומרי גלם הרשומים בפרמקופיאות אחרות המוכרות באנגליה, צרפת, גרמניה, ארה"ב.**
- 3.9.3 **יציבות תמיסות אם תיקבע ע"י היצרן תמיסות ע"פ האם יעברו בדיקות יציבות לפי ע"פ הנחיות EMA או שיטה ולידית אחרת (CPMP/QWP/122/02) למעט**
- 3.9.3.4 **הארכת** תאריכי תוקף של תמיסות/טריטורציות בנייים מדוללות **תיקבע ע"פ** בדיקות היציבות של המונוגרף הרלוונטי בפרמקופיאה או בהיעדרה, **מונוגרף IN-HOUSE**, ובלבד שיסופק תימוכין לולידיות של הבדיקה.
- 3.9.4.3.5 **תאריכי תוקף של הכנות מוגמרות יהיו עד חצי שנה מתאריך ההכנה או בהתאם לבדיקות יציבות כאמור בסעיף 3.9.3 לעיל או בהתאם להשוואה עם תכשירים אקוולנטיים ע"פ הנחיות HMA מיולי 2009 או עדכון שלהן.**

מעוצב:כניסה: לפני: 0 ס"מ

מעוצב:כניסה: לפני: 5.1 ס"מ, תלויה: 5.1 ס"מ, מדרג ממוספר + רמה: 3 + סגנון מספור: 1, 2, 3, ... + התחל מ: 1 + יישור: לימין + מיושר ב: 42.2 ס"מ + טאב אחרי: 15.3 ס"מ + כניסה ב: 15.3 ס"מ, עצירות טאב: 3 ס"מ, כרטיסיית רשמה + לא ב 15.3 ס"מ

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטוט עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 7 מתוך 26 |

3-9-53.9.6 תיעוד: הכנה הומאופתית תנועד בבית-המרקחת המכין בפנקס ההכנות ההומאופתיות

- כמפורט להלן:
- (1) מספר סידורי של ההכנה.
 - (2) תאריך ההכנה ותוקף ההכנה.
 - (3) שם המטופל.
 - (4) שם הרופא רושם מרשם או שם מזמין ההכנה.
 - (5) הרכב ההכנה (כולל דילולים הומאופתיים).
 - (6) מאפייני הרכיבים – מספר אצווה ותאריך תמוגה.
 - (7) חומרי עזר בתכשיר.
 - (8) שם הרוקח האחראי על ההכנה וחתמתו.

3-9-63.9.7 סימון: הכנה הומאופתית תסומן על-גבי האריזה בבית המרקחת המכין כדלקמן:

- (1) שם וכתובת בית המרקחת המכין.
- (2) תאריך ההכנה.
- (3) המספר הסידורי של ההכנה.
- (4) שם המטופל.
- (5) שם רושם המרשם או שם המזמין.
- (6) הוראות שימוש ואחסון (יכולות להופיע גם בעלון מצורף).

3-9-73.9.8 ניפוק, הובלה ומסירה של הכנה הומאופתית שהוכנה בבית מרקחת אחר:

ניפוק, הובלה ומסירה של הכנה הומאופתית שהוכנה בבית מרקחת אחר תבצע בהתאם לסעיפים 3.6, 3.7 בנוהל 128 של אגף הרוקחות כאשר בית המרקחת המבצע את ההכנה הוא בית המרקחת המנפק.
 חובת מרשם רופא תחול על ההכנות ההומאופתיות החייבות מרשם על-פי נוהל זה. הסבר כאמור בסעיף 3.10.4 יינתן ע"י בית המרקחת המוסר או יינתן בכתב בצמוד לתכשיר ההומאופטי.

3-9-83.9.9 שמירת מסמכים להכנה הומאופתית:

בית המרקחת מוסר ההזמנה ובית המרקחת המכין ישמרו את מרשם הרופא עבור הכנה הדורשת מרשם רופא (או העתקו), ההזמנה ותעודת המשלוח לתקופה של שנה.
 ספר המרשמים או רשימת ההכנות במחשב ישמרו לתקופה של 7 שנים.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 | עמוד 8 מתוך 26 |
| | עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 | |
| | עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 | |
| | עדכון מספר 3: פברואר 2001 | |
| | עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 | |
| | עדכון מספר 5: יוני 2004 | |
| | עדכון מספר 6: יולי 2007 | |
| | עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 | |
| | טיטט עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | |

[3-9.93.9.10 אחריות על ההכנה וניפוקה:](#)

האחריות על הכנה הומאופתית חלה על הרוקח בבית המרקחת המכין לרבות התייעוד, אופן המשלוח והסימון כאמור. האחריות לניפוק הכנה הומאופתית חלה על הרוקח המנפק אותה.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטט עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 9 מתוך 26 |

3.10 פרסום ואיסור ייחוס סגולות ריפוי:

3.10.1 אין לייחס התוויה רפואית או סגולת ריפוי, מניעה או אבחון של מחלות לחומר גלם ו/או תכשיר הומאופתי מוגמר על-גבי אריות המוצר ועל גבי כל חומר פרסומי לציבור בכל מדיה שהיא.

3.10.2 בעל אישור המעוניין לפרסם/ לציין על גבי התכשיר כי הינו נטול תופעות לוואי/ אינו פוגע בערנות / בטוח לשימוש ארוך טווח / בטוח / בטוח בנשים בהריון או נשים מניקות או כל הצהרה אחרת הנוגעות לבטיחות תכשיר הומאופתי, עליו להציג נתונים קליניים התומכים בכך ולקבל על כך אישור מקדים.

3.10.3 בעל אישור יודא כי כל פרסום תכשיר הומאופתי לקהל הרחב לא יטעה את הציבור ולא ייחס לו סגולות ריפוי, מניעה או אבחון מחלות וכן יוסיף בכל פרסום את הכיתוב הבא באופן מודגש וברור בגודל שלא יופחת משני שליש משם התכשיר

"מוצר תכשיר-הומאופתי ללא התוויה רפואית מאושרת"

אם הפרסומות הנה למספר מוצרים יופיע הכיתוב בסמוך לכל מוצר המוצג בפרסומת.

3.10.4 רוקח המנפק תכשיר הומאופתי יסביר למטופל כי הטיפול ההומאופתי אינו מחליף טיפול תרופתי מאחר ותכשיר הומאופתי לא הוכיח יעילות רפואית. כמו כן יודא כי המטופל אינו מפסיק את הטיפול תרופתי ככל שניתן לו. כמו כן ידגיש הרוקח בפני המטופל כי התכשיר מכיל לקטוז, אלכוהול או חומר עזר אחר בהתאם לעניין.

3.11 סימון מוצרים הומאופתיים:

3.11.1 חומר גלם הומאופתי:

על גבי האריזה הפנימית והחיצונית יצויין:

- "חומר גלם הומאופתי".
- שם החומר באותיות לטיניות.
- כמות באריזה.
- מספר אצווה ותאריך תפוגה.
- שם היצרן, היבואן בעל האישור והמפיץ וכתובתיהם.
- הוראות לאחסון חומר הגלם.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 10 מתוך 26 |

3.11.2 תכשיר הומאופתי:

על גבי האריזה הפנימית והחיצונית יצוינו הפרטים הבאים:

- א. מספר האישור של התכשיר.
- ב. הכיתוב:

"מוצר תכשירי הומאופתי ללא התוויה רפואית מאושרת"
"יש להיוועץ ברופא או ברוקח טרם השימוש בתכשיר ובמידה שסימני המחלה אינם עוברים או מוחמרים".
- ג. שם המוצר **תכשירי-באותיות לטיניות**, הזחה לשם המופיע בפרמקופיאה ההומאופתית. הרלוונטית ודרגת המיהול (לפי השיטה ההומאופתית).
מוצר תכשירי-המכיל שילוב של מרכיבים הומאופתיים, יש לסמן את כל שמות המרכיבים כאמור.
- ד. פירוט חומרי העזר בתכשיר.
- ה. שם היצרן, היבואן, בעל האישור והמפיץ וכתובותיהם (בעברית).
- ו. כמות באריזה.
- ז. מספר אצווה ותאריך תפוגה.
- ח. הוראות מיוחדות לגבי שימוש בתכשיר (בעברית).
- ט. הוראות לאחסון התכשיר (בעברית).
- י. שמות המרכיבים ההומאופתיים באותיות לטיניות והזיהם לשמות המופיעים בפרמקופיאה ההומאופתית הרלוונטית ודרגת המיהול (לפי השיטה ההומאופתית).
 יא. שמות חומרי העזר.
- יב. בתכשיר שמכיל שילוב מרכיבים הומאופתיים, אין מניעה בהוספת שם נוסף (להלן: שם מסחרי) ובתנאי שלא תהיה משום רמיזה להתוויה רפואית.
 השם המסחרי של התכשיר יופיע באותיות לטיניות ובעברית.
- יג. על-גבי האריזה הפנימית והחיצונית של תכשיר הומאופתי לשימוש בבעלי חיים תופיע הכתובית הבאה באותיות שגודלן כמפורט בסעיף 3.11.2 (ב):
"לשימוש בבעלי חיים בלבד".

3.11.3 סימון מוצר הומאופתי בבית מסחר לתרופות

מעוצב: צבע גופן: אוטומטי

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



56935914
 משרד הבריאות, אגף הרוקחות
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
 טל: *5400 פקס: 02-5655979

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 | עמוד 11 מתוך 26 |
| | עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 | |
| | עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 | |
| | עדכון מספר 3: פברואר 2001 | |
| | עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 | |
| | עדכון מספר 5: יוני 2004 | |
| | עדכון מספר 6: יולי 2007 | |
| | עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 | |
| | טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | |

באחריותו של הרוקח הממונה לוודא התאמת אריזת מוצר הומאופתי לאישור שניתן למוצר. בית מסחר לתרופות רשאי לבצע התאמת אריזה למוצר הומאופתי (תכשיר או חומר גלם) בהתאם לנוהל פנימי באישור הרוקח המחוזי ותחת פיקוחו.

—
—
—

3-173.12 הוראות להגשת הבקשה לאישור / חידוש אישור חומר גלם הומאופתי / תכשיר הומאופתי מוגמר:

3-17-13.12.1 בקשות לאישור מוצר הומאופתי, חידושו או שינוי בו (להלן בקשות) יגיש רוקח ממונה למוצר הומאופתי לאגף הרוקחות, משרד הבריאות, ירושלים.
3-17-23.12.2 בקשה אחת יכולה לכלול מספר תכשירים המכילים את אותם חומרי גלם במיהולים שונים ובצורות מינון שונות.
3-17-33.12.3 כל החומר יוגש בשפה עברית ו/או אנגלית. מסמכים רשמיים יוגשו בשפה המקורית בצירוף תרגום לעברית או אנגלית המאושר על-ידי נוטריון.

3-183.13 פרטי הבקשה לאישור חומר גלם / מוצר תכשיר הומאופתי:

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיוטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 12 מתוך 26 |

[3.18.13.1.13.1](#) טופס בקשה לאישור חומר גלם / תכשיר הומאופתי (נספח 1).
[3.18.23.13.2](#) קבלה מקורית על תשלום האגרה הנהוגה על-ידי משרד הבריאות בעת ההגשה עבור כל בקשה אשר תשולם לזכות אגף הרוקחות, חשבון מספר 9-03807-0, בבנק הדואר.
[3.18.33.13.3](#) אישור עדכני מרשות מוסמכת בארץ הייצור על קיום תנאי ייצור נאותים במפעל.
[3.18.43.13.4](#) צילום מונוגרף ~~פארמקופיאה ההומאופתית ממקור מאושר~~, הרלוונטית לכל חומר גלם / תכשיר הומאופתי.

~~[3.18.5](#) תעודת אנליזה עבור חומר גלם הומאופתיים הראשוניים (התרכיזים ההומאופתיים) המופיעים בהרכב התכשיר ההומאופתי.~~

[3.13.5](#) ספציפיקציות ותעודת אנליזה של המוצרים המוגמרים מטעם שיל היצרן.
[3.13.6](#) תמיסות אם יישאו הצהרה מטעם היצרן בעל האישור, כי האצווה יוצרה בהתאם למונוגרף במקור מוכר והם הותרו לשיווק במדינה מוכרת.

~~[3.18.6](#) תעודת שחרור אצווה מטעם הרוקח האחראי של היבואן (נספח 2) נדרשים לתכשיר הומאופתי שהוא טיפות עיניים, טיפות אף, טיפות אוזניים, פתילות רקטליות, משחה או נוזל לשימוש על פני העור.~~

~~[3.18.73.13.7](#) בנוסף, נדרשת תעודת בדיקה לסטריליות ו-PH וכן נדרש CPP [3.18.8](#) (Certificate of Pharmaceutical Product) ממדינה מוכרת עבור תכשיר הומאופתי בצורת טיפות עיניים.~~

~~[3.18.9](#) נתונים טוקסיקולוגיים, במידה ונדרשו על ידי אגף הרוקחות.~~

~~[3.18.103.13.8](#) סקיצה של האריזה המוצעת ונוסח מדויק של התווית על האריזה כפי שמבוקשת לשיווק בישראל (לפי סעיף 3.11). במקרים מיוחדים יידרש תכשיר עם האריזה כפי שמבוקשת לשיווק בארץ.~~

~~המוצר עצמו באם נדרש על-ידי אגף הרוקחות. [3.18.113.13.9](#)~~

~~תעודת מכירה חופשית עדכנית (מהשנה האחרונה) מהרשויות המוסמכות בארץ הייצור, או בארץ בה משווק מוצר הומאופתי מוגמרתכשיר אשר תכלול את שם המוצרתכשיר, שם היצרן, כתובת אתר הייצור, הצהרה לגבי שיווק המוצרתכשיר כמוצרתכשיר הומאופתי וללא מרשם רופא.~~

~~[3.13.11](#) דוגמא של האריזה המקורית בלועזית (פנימית וחיצונית) של המוצרתכשיר כפי שהוא משווק בארץ הייצור או במדינה שממנה התקבלה תעודת המכירה שצוינה לעיל בסעיף הקודם.~~

~~[3.18.13](#)~~

מעוצב:קו תחתון
מעוצב:קו תחתון

מעוצב:כניסה: לפני: 5.3 ס"מ, ללא תבליטים או מספור

מעוצב:גופן: 10 נקל, גופן עבור עברית ושפות אחרות: lairA, 10 נקל
מעוצב:רגיל, שמאל, מרווח בין שורות: בודד, ללא תבליטים או מספור, אל תשמור עם הבא

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיוטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 13 מתוך 26 |

3.14 שחרור אצווה של מוצר הומאופתי לשיווק:

רוקח אחראי, ישחרר אצווה המוצר ההומאופתי לשימוש הציבור הרחב בהתאם לנספח 2 לנהל זה.

3.19-3.15 שמירת מסמכים לתכשיר הומאופתי ושינויים במוצר הומאופתי:

על מקבל האישור לשמור אצלו את תיק המוצר ובתוכו כל המסמכים הרלוונטיים לרבות תעודת אנליזה לחומר הגלם עבור כל אצווה של חומר גלם הומאופתי / תכשיר הומאופתי הנדרשים לפי נוהל זה.

כל שינוי שיעשה במפרט המוצר ההומאופתי ידווח לאגף הרוקחות לא יאוחר מ-30 ימים מיום ביצועו.

כל שינוי באריזת התכשיר ההומאופתי מחייב אישור מוקדם של אגף הרוקחות.

3.20-3.16 ייבוא חריג של מוצר הומאופתי:

הוראות אלה לא יחולו על מוצר הומאופתי שיובא באריזתו המקורית על-ידי בית-המרקחת בכמות קטנה באישור הרוקח המחוזי, ללקוחות של אותו בית מרקחת בלבד.

הרוקח המחוזי יאשר הנ"ל בהתקיים תנאים אלה:

3.20.13.16.1 התכשיר מאושר לשיווק בארצות המפורטות בסעיף 3.3.1.

3.20.23.16.2 התכשיר ינופק אך ורק למי שבידו מרשם רופא.

3.20.33.16.3 כמות הצריכה לא תעלה על 6 חודשים.

3.20.43.16.4 תוקף חיי המדף של התכשיר לא יפוג תוך 6 חודשים לפחות מתאריך הנפקתו לצרכן.

3.20.53.16.5 חומר גלם הומאופתי או תכשיר הומיאופתי מוגמר שישמש אך ורק כחומר גלם לא ישווק לצרכן ויסומן על-ידי תווית "חומר גלם לא למכירה".

3.20.63.16.6 התכשיר המיובא מיועד לטיפול בלקוח בית המרקחת המבקש בלבד.

3.20.73.16.7 הרוקח מתחייב לידע את המטופל כי התכשיר ההומאופתי לא עבר את הליך האישור על-פי נוהל מוצרים הומאופתיים בישראל ולצרף מידע והוראות שימוש בעברית בהתאם למידע המופיע על תווית המוצר בחו"ל ועלון המידע המצורפים אליו.

3.20.83.16.8 בנסוף לגבי תכשירים המיועדים להזרקה:

3.20.83.16.8 יש לצרף אישור על קיום תנאי יצור נאותים מהרשויות בארץ הייצור.

3.20.93.16.9 יש לצרף תעודת מכירה חופשית עדכנית (מהשנה האחרונה) מהרשויות המוסמכות בארץ הייצור או בארץ בה משווק התכשיר אשר תכלול את שם התכשיר, שם היצרן, כתובת אתר הייצור, הצהרת QP לגבי התרת האצווה לשיווק במדינה מוכרת.

מעוצב:כניסה: לפני: 57.1 ס"מ, ללא תבליטים או מספור

מעוצב:גופן: לא מודגש, ללא קו תחתון, גופן עבור עברית ושפות אחרות: לא מודגש

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 14 מתוך 26 |

אישור הייבוא החריג של מוצר הומאופתי יינתן ע"י אגף הרוקחות, לאחר שמולאו התנאים ונחתם נספח מס' 2 של הנוהל.

4. **פיקוח:**
דיווח תופעות לוואי ע"י בעל האישור וכן פרסום תכשיר הומאופתי ייבדקו ע"י ביקורות של הרוקחות המחוזית וכן ע"י אגף הרוקחות.

5. **אחריות לביצוע:**
אגף הרוקחות – משרד הבריאות
המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה – משרד הבריאות
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
השירותים הווטרנריים

6. **תחולה:**
תחולתו של עדכון זה **30 ימים** מיום פרסומו למעט הכללים לגבי מוצרים המיועדים לילדים מתחת לגיל 6 ושינויי אריות – הוספת מס' אישור תכשיר הומאופתי, אשר יחולו כעבור שנה מפרסום עדכון זה לנוהל.

7. **נספחים:**
טופס בקשה לאישור חומר גלם / תכשיר הומאופתי - (נספחים 1, א', ב').
טופס הוראת רופא עבור יבוא חריג של מוצר הומאופתי - (נספח 2).

8. **מסמכים ישימים:**
הפרמקופיאה ההומאופתית האמריקאית, האנגלית, הצרפתית והגרמנית.
תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מסחר לתרופות, (התשנ"ג-1993).
צו יבוא חופשי (התשל"ח 1978).
נוהל מספר 3 – הודעה על פגם; החזרת תכשיר מן השוק.
נוהל מספר 6 – דיווח תופעות לוואי ומידע בטיחות חדש.
נוהל מספר 128 – שירותי הובלה ומסירת תכשירים מבית מרקחת.

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 15 מתוך 26 |

9. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
 משנה רפואי למנהל הכללי – משרד הבריאות
 ראש מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות – משרד הבריאות
 יצרני/יבואני הומאופתיה
 ארגון הרוקחות בישראל
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-מרקחת
 אגוד הרוקחים – ההסדרות הכללית החדשה
 רשתות הפארמה
 פארמה ישראל
 המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה – משרד הבריאות
 רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 מנהל השירותים הוטרינריים, משרד החקלאות
 הממונה על התרופות בשירותים הוטרינריים, משרד החקלאות
 הנהלת המכס
 הלשכה המשפטית – משרד הבריאות
 אגף הרוקחות – משרד הבריאות

| | | |
|-----------------------------------|---|---------------|
| כותב העדכון: | תפקיד: | חתימה ותאריך: |
| ד"ר טל לביא | מנהל המחלקה ליבוא פרמצבטיקה וסמים | |
| מאשר העדכון: | תפקיד: | חתימה ותאריך: |
| מגרי אלי מרום דרי עפרה אקסלרוד | סגן מנהל אגף הרוקחות סגנית מנהל האגף ומנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה | |

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 16 מתוך 26 |

נספח 1

בקשה לאישור שיווק/חידוש אישור שיווק* חומר גלם / מוצר הומאופתי מוגמר *

תאריך הגשת הבקשה: _____

המבקש: _____ (שם מבקש האישור)

שם הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: _____ מספר רישיון: _____

שם בית המסחר היבואן ומענו: _____

שם היצרן ומענו: _____

(באותיות לטיניות)

מבקש לקבל אישור שיווק / חידוש אישור שיווק * למוצרים הומאופתיים מייבוא / מייצור מקומי * כמצוין ברצ"ב (נספח 1א', 1ב') לשימוש הומני / לשימוש בבעלי חיים *

הצהרת הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: אני החתום מטה מצהיר בזה כי מוניתי בידי מבקש האישור שפרטיו מפורטים לעיל וכי כל הפרטים בבקשה זו הנם נכונים ומלאים.

חתימה וחותמת הרוקח מטעם מבקש האישור: _____ תאריך: _____

לשימוש משרד הבריאות

מספר יבואן:

מספר אישור:

עד:

תוקף האישור מ:

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
 Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
 P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
 Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



56935914
 משרד הבריאות, אגף הרוקחות
 רחוב ירמיהו 39, ירושלים
 ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
 טל: *5400 פקס: 02-5655979

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 17 מתוך 26 |

ניתן בזאת אישור שיווק / חידוש אישור שיווק* לחומרי הגלם / המוצרים ההומאופתיים * מייבוא / מייצור מקומי * על-פי הרצ"ב

תנאי האישור:

1. חומר הגלם/המוצר ישווק באריזה עם תווית כמפורט בנוהל וע"פ הצעת התווית שהתקבלה. כל שינוי בתווית זו טעון אישור מוקדם של אגף הרוקחות.
2. לא תופיע התוויה רפואית או סגולת ריפוי על גבי אריזת מוצר הומאופתי או בפרסום לציבור הרחב.
3. חומר הגלם/המוצר ישווק למפעלים מאושרים לייצור מוצרים הומאופתיים, בתי מסחר לתרופות ובתי מרקחת בלבד.
4. על מקבל האישור לשמור בתיק המוצר תעודות אנליזה או ספסיפיקציות לחומר הגלם עבור כל אצווה של חומר גלם/תכשיר הומאופתי שישווק.
5. חומר גלם הומאופתי לא ישווק לצרכן
6. אין אישור זה בא במקום אישור מיוחד ע"פ צו ייבוא חופשי.
7. לשימוש בבעלי חיים בלבד.

הערות:

תאריך: _____ חתימת המאשר: _____

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|--|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 18 מתוך 26 |

נספח א'

| מספר האישור (לשימוש משרד הבריאות) | כמות באריזה | הרכב חומרי העזר (איכותי וכמותי) | הרכב חומרי הגלם ודרגת המיחול (טווח המיחולים) | צורת המינון (אבקה, נוזל, טיפות, משחות, פתילות וכוי) | שם פרמקופיאלי המתאים למונוגרף |
|-----------------------------------|-------------|---------------------------------|--|---|-------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

רשימת חומרי גלם הומאופתיים / מוצרים הומאופתיים המכילים מרכיב אחד

חתימת הרוקח הממונה למוצר הומאופטי: _____ תאריך: _____

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il



56935914
משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 טיטות עדכון מספר 8: אוגוסט 2018 | עמוד 19 מתוך 26 |

לשימוש משרד הבריאות

מספר יצרן:

מספר יבואן:

מספר אישור:

עד:

תוקף האישור מ:

תאריך: _____

חתימת המאשר: _____

| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| מספר הנוהל: 10 | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 | עמוד 20 מתוך 26 |
| | עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 | |
| | עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 | |
| | עדכון מספר 3: פברואר 2001 | |
| | עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 | |
| | עדכון מספר 5: יוני 2004 | |
| | עדכון מספר 6: יולי 2007 | |
| | עדכון מספר 7: אוגוסט 2014 | |
| | <u>טיטת עדכון מספר 8: אוגוסט 2018</u> | |

נספח ב'

רשימת מוצרים הומאופתיים המכילים יותר ממרכיב אחד שם פרמקופיאלי המתאים למונוגרף



| שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים | | | | | |
|-----------------------------------|-------------|--|-----------------|---|---------------------|
| מספר הנוהל: 10 | | תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 | | | |
| | | עמוד 21 מתוך 26 | | | |
| | | 1: ספטמבר 1998 2: ספטמבר 2000 3: פברואר 2001 4: אוגוסט 2002 5: יוני 2004 6: יולי 2007 | | | |
| מספר האישור (לשימוש משרד הבריאות) | כמות באריזה | רכיב יחידני (אם יש) | שם מסחרי | צורת המינון (אבקה, נוזל, טיפות, משחות, פתילות וכיו) | |
| | | 7: רכב יחידני (אם יש) | 8: מספר (אם יש) | 9: שם פרמקופיאלי (אם יש) | 10: המתאים למונוגרף |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

חתימת הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: _____ תאריך: _____

Ministry of Health, Pharmaceutical Division
Yirmiyahu 39 Street, Jerusalem
P.O.B 1176 Jerusalem 9101002
Tel: * 5400 Fax: 02-5655979

call.habriut@moh.health.gov.il
קול הבריאות
*5400

56935914
משרד הבריאות, אגף הרוקחות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים
ת.ד. 1176 ירושלים 9101002
טל: *5400 פקס: 02-5655979



| שם הנוהל : נוהל מוצרים הומאופתיים | | |
|-----------------------------------|---|-----------------|
| מספר הנוהל : 10 | תאריך הנוהל : ספטמבר 1996 עדכון מספר 1 : ספטמבר 1998 עדכון מספר 2 : ספטמבר 2000 עדכון מספר 3 : פברואר 2001 עדכון מספר 4 : אוגוסט 2002 עדכון מספר 5 : יוני 2004 עדכון מספר 6 : יולי 2007 עדכון מספר 7 : אוגוסט 2014 טיטת עדכון מספר 8 : אוגוסט 2018 | עמוד 22 מתוך 26 |

לשימוש משרד הבריאות

 מספר יצרן :

מספר יבואן :

מספר אישור :

עד :

תוקף האישור מ :

תאריך : _____

חתימת המאשר : _____



טופס הוראת רופא עבור ייבוא חריג של מוצר הומאופתי
בהתאם לסעיף 3.15 בנוהל מוצרים הומאופתיים

בית המרקחת המבקש: _____ טלפון: _____ פקסימיליה: _____

שם המטופל: _____ ת.ז. _____ גיל: _____ מין: _____

כתובתו: _____ טלפון/פלאפון: _____

שם המוצר: _____ צורתו: _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

הרכב (חומרים, כמות וריכוז): _____

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____

הכמות כוללת הדרושה ל (עד שישה חודשי טיפול) _____ חודשים: _____

מסי יחידות: _____

שם הרופא: _____ טלפון לבירורים: _____

מספר רישיון: _____ מומחיות: _____

מען הרופא או מען מרפאתו: _____

אני מצהיר כי הסברתי לחולה את משמעות הטיפול במוצר הומיאופתי שאינו רשום והוא נתן לטיפול הסכמתו מדעת.

חתימה וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

הצהרת הרוקח האחראי (של בית המרקחת) ותנאי האישור (*יש למלא ב – X את כל התיבות):

- התכשיר מיועד לטיפול בלקוח בית המרקחת המבקש בלבד.**
- אני מתחייב שלא לנפק תכשיר זה אלא רק למטופל ששמו מופיע בטופס זה.**
- התכשיר מאושר לשיווק בארצות המפורטות בסעיף 3.3.1.3 בנוהל מוצרים הומאופתיים.
- כמות הצריכה אינה עולה על 6 חודשים
- תוקף חיי המדף של התכשיר לא יפוג תוך 6 חודשים לפחות מתאריך הנפקתו לצרכן
- חומר גלם הומאופתי או תכשיר הומיאופתי מוגמר המשמש אך ורק כחומר גלם לא ישווק לצרכן ויסומן על-ידי תווית "חומר גלם לא למכירה".
- אני מתחייב ליידע את המטופל כי התכשיר ההומאופתי לא עבר את הליך האישור על-פי נוהל מוצרים הומאופתיים בישראל ולצרף מידע והוראות שימוש בעברית בהתאם למידע המופיע על תווית המוצר בחו"ל ועלון המידע המצורפים אליו.
- ידוע לי כי מוצרים הומאופתיים אינם מיועדים להזרקה ותכשיר להזרקה לא ינופק מבית המרקחת

חתימה הרוקח האחראי: _____ תאריך: _____

.....
(לשימוש הרוקח המחוזי)

מאושר / לא מאושר _____ תוקף האישור עד תאריך: _____

_____ הערות או תנאים לאישור: _____

_____ תאריך: _____ חתימה וחותמת הרוקח המחוזי: _____

טופס זה אינו מהווה אישור ייבוא
תוקף הבקשה 3 חודשים מתאריך חתימת הרופא

נספח 2

תעודת אצווה מוצר הומאופתי
Batch Certificate of Homeopathic Product

| | | |
|--|---------------------------------------|---|
| מספר אישור Authorization Number | | |
| שם בית המסחר היבואן וכתובתו Name and address of Importing Company | | |
| שם בעל האישור License Holder | | |
| שם המוצר Name of product | חוזק/פוטנטיות Strength/Potency | צורת מינון Dosage form |
| טיפות עיניים | | |
| מספר אצווה Lot/batch number | תאריך ייצור Date of manufacture | גודל האריזה (תכולה לווילאל/בקבוק/בליסטר) Package size and type |
| מספר היחידות שהגיע במשלוח/ מספר יחידות באצווה Amount/Total no. of containers in this batch | תאריך תפוגה Expiry date (finish pack) | התכשיר מיובא מותאם באריזתו הסופית לישראל The Product is imported packed according to the Marketing Authorization File |
| | | כן <input type="checkbox"/> לא <input type="checkbox"/> |

אני מצהיר בזאת כי כל המידע הנמצא בהודעה הינו נכון ומדויק וכי נסקרו מסמכי היצרן, מסמכי ההובלה והתאמת האריזה (במידה וישים) והאצווה עומדת במפרט ובמפורט באישור הייבוא.

התכשיר יוצר, נארז ונבדק בהתאם לתנאי ייצור נאותים למוצרים הומאופתיים ובהתאם להוראות נוהל 10 של אגף הרוקחות והחוק בישראל.



מצורפים בזאת המסמכים הבאים:

תעודת האנליזה של המוצר המוגמר מאתר הייצור

העתק נתוני אגרי הטמפרטורה שצורפו למשלוח.

אני מצהיר בזאת כי:

- לא היו חריגות טמפרטורה. תנאי המשלוח המוגדרים ע"י היצרן: _____
- היו חריגות טמפרטורה בתהליך ההובלה. (צרף נתונים ורצינול לשחרור האצווה)
- לא צורפו חיישני טמפ' בתהליך ההובלה (פוסל את האצווה).

שם התכשיר :

שמות היצרנים וקבלני המשנה שהיו מעורבים בייצור, בדיקה ושחרור בחו"ל ובארץ וכתובתם. הפרטים יתאימו למידע ברישיון היבואן

Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s) - manufacturing site(s) and number of Manufacturing Authorisation / Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator.

All sites involved in the manufacture including packaging and quality control of the batch should be listed with name and address. The name and address must correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment Licence.

Comments/remarks. הערות.

Any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions).

שם הרוקח האחראי המאשר את האצווה לשיווק :

_____ תאריך חתימה

_____ חתימה