



שם הנוהל: תיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013		
תאריך הנוהל: 01/05/2013	מספר הנוהל: 108	עמוד 1 מתוך 4

24134413

(1) כללי:

ביום 29.04.13 העבירה הכנסת הצעת החוק לתיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013 על פיה ניתן יהיה להמשיך ולשווק תכשירים שאינם מסומנים בפרטי הסימון הנדרשים בהתאם להוראות ס' 30(א), 30(ב), 35(ב) או 51(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981, וזאת לשתי תקופות שיווק של שלושה חודשים כל אחת. המשך שיווק תכשירים ללא פרטי סימון מותנה בתשלום היטל המיועד לצורך הנגשה לשונית של מידע תרופתי באמצעות המשרד.

(2) מטרת הנוהל:

מתן הוראות להגשת הודעה על שיווק תכשיר בלא פרטי רישום בהתאם להוראות תיקון 20 לפקודת הרוקחים אשר ייכנס לתוקפו ביום 01.05.2013.

(3) הגדרות:

"פרטי הסימון"

א. לעניין כל תכשיר, למעט תכשיר בלא מרשם – שם התכשיר בערבית וברוסית, ולעניין תכשיר שמצורף לו עלון לצרכן – גם המילים "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" בכל אחת מהשפות האמורות, כנדרש לפי סעיף 30(א) לפקודה;

ב. לעניין תכשיר לשימוש חיצוני – המילים "לשימוש חיצוני" ברוסית, כנדרש לפי סעיף 30(ב) לפקודה;

ג. לעניין תכשיר המכיל רעל או רעל רפואי – המלה "רעל" ברוסית, כנדרש לפי סעיפים 35(ב) או 51(ב) לפקודה;

(4) תוכן:

הנחיות:

4.1 בעל הרישום המעוניין לשווק תכשיר בלא פרטי סימון יעביר הודעה לאגף הרוקחות לידי המדור לבקרה רוקחית בתיבת דוא"ל tikun20@moh.health.gov.il, באמצעות הרוקח הממונה/אחראי אשר תכיל הפרטים הבאים:

- שם בעל הרישום ושם התכשיר
- טבלת אקסל המצורפת כנספח א לנוהל זה ממולאת על ידי הרוקח הממונה
- קובץ מצורף ובו אישור על תשלום היטל בהתאם להוראות סעיף 5(ד) לתיקון מס' 20 כאמור בסעיף 4.4 לנוהל זה
- קובץ גרפי מצורף ובו תמונה של אריזת התכשיר הנוכחי וכן של האריזה המותאמת להוראות הסימון המלאות בארבע שפות.



שם הנוהל: תיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013		
תאריך הנוהל: 01/05/2013	מספר הנוהל: 108	עמוד 2 מתוך 4

24134413

- 4.2 רוקח ממונה או אחראי יודא קבלת אישור על קבלת המייל ממשרדי אגף הרוקחות.
- 4.3 תשלום ההיטל לפריט יתבצע כפי שנקבע בתעודת הרישום (לרבות אריזות שונות הרשומות באותה תעודה או חוזקים שונים, כפי שמנוי בתעודת הרישום).
- 4.4 תשלום ההיטל בהתאם להוראות ס' 5(ד) לתיקון (על סך 30,000 או 60,000 ₪ לפי העניין) יעשה על ידי בעל הרישום באתר האינטרנט בלינק הבא: www.health.gov.il/ecom באמצעות העברה בנקאית וספח האישור שיתקבל באתר זה יצורף כאמור להודעת הרוקח הממונה/האחראי לפי ס' 1 לנוהל זה. לחילופין ניתן לשלם באמצעות שובר אגף הרוקחות לתשלום אגרה בבנק הדואר, וספח של השובר יצורף כאמור להודעת הרוקח הממונה/האחראי לפי ס' 1 לנוהל זה. יש לציין על גבי הספח את שם המוצר שבגינו התבצע התשלום.
- 4.5 אישור על טיפול בפריט ללא פרטי סימון לאחר שהתקבל במדור לבקרה רוקחית ובהתאם לסעיפים המצוינים בסעיף 4 לנוהל זה יינתן תוך שלושה ימי עבודה ממועד קבלתו.
- 4.6 שמות בעלי הרישום ושמות התכשירים המשווקים ללא פרטי סימון, יחד עם פרטי הסימון בארבע שפות יפורסמו באתר אינטרנט של המשרד החל מיום 20.05.13.
- 4.7 במקרים חריגים בהם קיימים תכשירים אשר לא ניתן לסמנם מסיבות מקצועיות, יפנה בעל הרישום למנהל אגף הרוקחות בצרוף סיבה והסבר מפורטים לצורך קבלת החלטה.

(5) אחריות ליישום:

רוקח אחראי (QP) או ורוקח ממונה של בעל הרישום
בעלי הרישום של תכשירים
אגף הרוקחות, משרד הבריאות

(6) נספחים:

קובץ פרטי תכשיר שאינו מותאם על פי תיקון 20

(7) מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים נוסח חדש התשמ"א – 1981
תקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו – 1986
תיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013
נוהל סימון אריזות מס' 43 – אגף הרוקחות
תעודת הרישום של כל תכשיר על כל נספחיה



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: תיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013		
תאריך הנוהל: 01/05/2013	מספר הנוהל: 108	עמוד 3 מתוך 4

24134413

(8) תחולה:

מיום האחד במאי 2013 (01/05/2013) .

(9) תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש מנהל רפואה
ראש המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
ראש שירותי בריאות הציבור
אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועץ המשפטי
יצרנים/יבואנים - בעלי רישום תכשירים רפואיים
בתי מסחר לתרופות
התאחדות התעשיינים – ענף התרופות
איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות
פארמה ישראל
איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת
רשתות הפארמה
שירותי הרוקחות בבתי החולים
שירותי הרוקחות בקופות החולים
תפוצת חוזר מינהל רפואה

חותימה ותאריך: 1/5/2013	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	כותבי הנוהל: ד"ר איל שורצברג
חותימה ותאריך:	תפקיד: מנכ"ל משרד הבריאות	מאשר הנוהל: פרופ' רוני גמזו



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות
Pharmaceutical Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

שם הנוהל: תיקון פקודת הרוקחים (מס' 20) (תיקון מס' 2 – הוראת שעה) התשע"ג – 2013		
תאריך הנוהל: 01/05/2013	מספר הנוהל: 108	עמוד 4 מתוך 4

24134413

נספח: קובץ פרטי תכשיר שאינו מותאם על פי תיקון 20

שם בעל הרישום	מספר רישום	שם מסחרי עברית	שם מסחרי אנגלית	שם מסחרי רוסי	שם מסחרי ערבית	שם גנרי אנגלית	מינון אנגלית	צורת מתן עברית	אזהרה - לשימוש חיצוני	יש לעיין בעלון לצרכן	אזהרה - רעל
									כן/לא	כן/לא	כן/לא

