

|   |                |             |
|---|----------------|-------------|
| <b>שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי</b> |                |             |
| תאריך: 23 נובמבר 2004                                       | מספר הנוהל: 54 | דף 1 מתוך 6 |

## 1. כללי:

על פי התיקון לפקודת הרוקחים, התקין שר הבריאות את תקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004, להלן: התקנות.

נוהל זה מפרט את הדרישות באשר לסימון אריזות תכשירים ללא מרשם שימכרו שלא בידי רוקח ובשיווק כללי, בהתאם לסעיף 13 שבתקנות, וזאת בנוסף לדרישות המפורטות בתקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986.

## 2. הגדרות:

"עלון לצרכן" – על פי תקנה 20(2) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 .

"תכשיר בלא מרשם" – כמוגדר בתקנות.

"מרכיב פעיל" – כפי שמוגדר ברישיון התכשיר האחראי לפעילות הפיזיולוגית או הפרמקולוגית של התכשיר.

"מרכיב לא פעיל" – מרכיב שאינו פעיל ושאינו לו השפעה על הגוף. בדרך כלל משמש כמשמר או כנותן טעם, צבע או צורה.

"תבנית לסימון אריזה" – כמפורט בנספח.

"תווית" – כמוגדר בתקנות בתוספת הראשונה.

## 3. תוכן הנוהל:

3.1 הוראות הסימון להלן הינן בנוסף להוראות הקיימות ע"פ חוק באשר למידע שצריך להופיע על כל אריזת התכשיר.

### 3.2 המידע על האריזה החיצונית

אריזה חיצונית של תכשיר בלא מרשם תסומן בהתאם לנספח א' לנוהל זה, בשפה העברית, (למעט שמות מרכיבים) פשוטה וברורה, ותכיל כדלקמן:

3.2.1 כותרת ראשית – "מידע אודות התרופה" (באותיות מודגשות).

3.2.2 כותרת משנה – "שם התכשיר" שמו של התכשיר כפי שמופיע בתעודת הרישום יופיע בעברית, ערבית, אנגלית ורוסית.

**שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי**

דף 2 מתוך 6

מספר הנוהל: 54

תאריך: 23 נובמבר 2004

- 3.2.3 כותרת משנה – **"מרכיב פעיל"** (או **"מרכיבים פעילים"**) משמאל ומימין **"פעילות"** (באותיות מודגשות). תחת **"מרכיב פעיל"** יצויין משמאל שם המרכיב באנגלית ומימינו הכמות ביחידת המינון כפי שמצויינת בהוראות השימוש. כאשר התכשיר מכיל יותר ממרכיב פעיל אחד יצויינו המרכיבים ע"פ כמותם בסדר יורד. אלא אם קבע המנהל אחרת.  
תחת **"פעילות"** תצויין הפעילות הפרמקולוגית של המרכיב הפעיל בעברית כגון: נוגד כאב, מוריד חום, נוגד צרבת.
- 3.2.4 כותרת משנה – **"מטרת שימוש"** או **"מטרות שימוש"** (באותיות מודגשות). תחתיה יופיעו ההתוויות הרפואיות של התכשיר כפי שאושרו, יופיע בעברית, ערבית, אנגלית ורוסית.
- 3.2.5 כותרת משנה – **"זהירות"** באותיות מודגשות. מתחתיה יצוינו הוראות הזהירות כמצויין בתנאי הרישום, תוויות זהירות כמשמעותן בצו הרוקחים לפי הוראות המנהל. ונוספות ע"פ הצורך כגון: **"לשימוש בפי הטבעת"**, **"לשימוש בנרתיק"**, **"התכשיר מכיל סוכר"**, **"זהירות מחשיפה לשמש"**, **"הרחק מילדים"**.
- 3.2.6 כותרת משנה **"אין להשתמש"** (באותיות מודגשות). מתחתיה יופיעו כל התוויות הנגד של התכשיר.
- 3.2.7 כותרת משנה **"אזהרות"** (באותיות מודגשות). מתחתיה ייכתב: **"אם אתה סובל ממחלה, רגישות, נוטל תרופות או במקרה של שימוש בילדים שאל את הרופא או את הרוקח לפני השימוש"**.
- 3.2.7.1 תת כותרת **"הפסק את השימוש בתרופה ושאל את הרופא כאשר.."** בהמשך ירשמו תופעות הלוואי המשמעותיות המצריכות הפסקת נטילה ופנייה לרופא.
- 3.2.7.2 **"הריון והנקה"** (באותיות מודגשות). בהמשך יופיע **"יש להתייעץ עם רופא או רוקח לפני השימוש בתרופה"**.
- 3.2.8 כותרת משנה **"הוראות שימוש"** (באותיות מודגשות). מתחתיה:
- 3.2.8.1 יופיעו הוראות שימוש כפי שמופיעות בעלון לצרכן. כאשר הוראות השימוש מורכבות, למשל מינונים שונים או במקרה של ילדים, הפירוט יופיע בעלון לצרכן ותהיה על האריזה הפניה לעלון לצרכן.
- 3.2.8.2 האזהרה, **"אין לעבור על המנה המומלצת"** באותיות מודגשות.
- 3.2.9 כותרת משנה **"מידע נוסף"** (באותיות מודגשות). מתחתיה יופיע מידע נוסף הנחוץ לשימוש נכון בתרופה שלא פורט בסעיפים הקודמים, למשל: תנאי אחסון (טמפ').
- 3.2.10 כותרת משנה **"מרכיבים לא פעילים"** (באותיות מודגשות). מתחתיה תופיע רשימת המרכיבים הלא פעילים בתכשיר, באנגלית לפי סדר אלפביתי.

## שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי

|                       |                |             |
|-----------------------|----------------|-------------|
| תאריך: 23 נובמבר 2004 | מספר הנוהל: 54 | דף 3 מתוך 6 |
|-----------------------|----------------|-------------|

- 3.2.11 כותרת משנה "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש" באותיות מודגשות, יופיע בעברית, ערבית, אנגלית ורוסית.
- 3.2.12 בתחתית התבנית לסימון האריזה יודפס באופן ברור: "תרופה ללא מרשם לשיווק כללי".
- 3.2.13 כותרת משנה – "מחיר" יש להשאיר מקום להדבקת תונית המחיר.
- 3.2.14 כותרת משנה – "אישור כשרות" יסומן לבקשת הייצרן או היבואן בלבד.
- 3.2.15 הערה: אם המידע אודות התרופה גולש מעבר לפיאה אחת של האריזה, יש להוסיף גרפיקה מתאימה (כגון חץ) המורה על המשך בצד האחר של האריזה. הכותרת "מידע אודות התרופה – המשך" תופיע על פני כל פיאה עליה כתוב המידע והמשך התוכן בצד הנוסף של האריזה יהיה לפי הסדר הדרוש.

### 3.3 צורת הכיתוב

- 3.3.1 כל הכתוב כמפורט לעיל בסעיף 3.2 יהיה קריא ומוצג בבירור ויסומן בהתאם להוראות הבאות:
  - 3.3.1.1 כל הכתוב בעברית ייושר לימין וכל הכתוב באנגלית ייושר לשמאל.
  - 3.3.1.2 כל האותיות בכיתוב יהיו מסוג גופן Arial והכותרות יהיו מודגשות.
  - 3.3.1.3 צבע האותיות יהיה בשחור או כחול כהה על רקע לבן.
  - 3.3.1.4 המרווח בין השורות יהיה לפחות בגודל של 1.0 נקודות.
  - 3.3.1.5 האותיות לא תגענה אחת בשניה.
  - 3.3.1.6 גודל אותיות הכותרת הראשית "מידע אודות התרופה או "מידע אודות התרופה – המשך" יהיה לפחות בגודל גופן של 10 נקודות.
  - 3.3.1.7 גודל אותיות כותרות המשנה יהיה לפחות בגודל גופן של 8 נקודות.
  - 3.3.1.8 גודל אותיות יתר הכתוב יהיה לפחות בגודל גופן של 6 נקודות.

### 3.4 עיצוב

- 3.4.1 כל הכותרות, כותרות המשנה ותוכן יוצגו בתוך מלבן נפרד עם גבולות מודגשים (ראה נספח א').
- 3.4.2 כל תת כותרת ותוכנה יופרדו מתת כותרת שניה על ידי קו אופקי לא מודגש.

### 3.5 סימון ברקוד

- כל אריזה תסומן בברקוד הסטנדרטי המקובל בישראל על ידי האגודה לקידוד המוצר בישראל (ממ"י)

|   |                |             |
|---|----------------|-------------|
| <b>שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי</b> |                |             |
| תאריך: 23 נובמבר 2004                                       | מספר הנוהל: 54 | דף 4 מתוך 6 |

**3.6 תנית**  
 התנית תסומן בחזית האריזה בו מצוין שם התכשיר באותיות הגדולות ביותר, בצבע כחול כהה על רקע לבן או בצבע שחור על רקע לבן.

#### **4. אחריות ליישום:**

אגף הרוקחות.  
 רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 בעלי רישום תכשירים רפואיים

#### **5. נספחים:**

נספח א' - תבנית לסימון אריזת תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי.

#### **6. מסמכים ישימים:**

פקודת הרוקחים (נוסח חדש), התשמ"א – 1981.  
 תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986.  
 תקנות הרוקחים ( מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח),  
 התשס"ה - 2004.  
 צו הרוקחים (סיווג רעלים, רישוםם ואחזקתם), התשל"ג - 1972.

#### **7. תפוצה:**

שר הבריאות  
 מנכ"ל משרד הבריאות  
 המשנה למנכ"ל משרד הבריאות  
 ראש מנהל רפואה, משרד הבריאות  
 ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות  
 לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות  
 סמנכ"ל הסברה ויחב"ל  
 התאחדות התעשיינים יצרני התרופות  
 איגוד לשכות המסחר

**שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי**

|                       |                |             |
|-----------------------|----------------|-------------|
| תאריך: 23 נובמבר 2004 | מספר הנוהל: 54 | דף 5 מתוך 6 |
|-----------------------|----------------|-------------|

ארגון תל"ם  
 פארמה ישראל  
 בעלי הרישום תכשירים רפואיים  
 אגוד הרוקחים בהסתדרות  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים ענף בתי המרקחת  
 רשתות הפארמה  
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים  
 רוקחים מחוזיים – י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 אגף הרוקחות, משרד הבריאות

**8. תחולה:**

הנוהל יכנס לתוקפו עם פרסומו.

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| <u>חותימה:</u> | <u>תפקיד:</u><br>רכז ארצי לרישום תכשירים | <u>כותבי הנוהל:</u><br>הרוקחת רותי ליאור |
|                | רכז ארצי לפרמקואפיידמיולוגיה             | מגרי לימור מנחם                          |
|                | עוזר מקצועי בכיר למנהל אגף הרוקחות       | מגרי אלי מרום                            |
| <u>חותימה:</u> | <u>תפקיד:</u><br>מנהלת אגף הרוקחות       | <u>מאשר הנוהל:</u><br>מגרי בתיה הרן      |

שם הנוהל: סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי

דף 6 מתוך 6

מספר הנוהל: 54

תאריך: 23 נובמבר 2004

### נספח

דוגמא לתבנית סימון אריזות תכשיר בלא מרשם לשיווק כללי .



|   |   |
|---|---|
| מידע אודות התרופה                           |   |
| שם התכשיר<br>(עברית ערבית אנגלית ורוסית)    |   |
| פעילות                                      | מרכיב פעיל  |
| מטרת שימוש<br>(עברית ערבית אנגלית ורוסית)   |   |
| זהירות                                      |   |
| אין להשתמש                                  |   |
| אזהרות                                      |   |
| טרם השימוש מומלץ להתייעץ עם<br>רופא או רוקח |   |
| הוראות שימוש                                |   |
| מידע נוסף                                   |   |
| מרכיבים לא פעילים                           |   |
| מחיר  | יש לעיין בעלון לצרכן<br>לפני השימוש<br>(עברית, ערבית, אנגלית<br>ורוסית) |
| תרופה ללא מרשם<br>לשיווק כללי               |   |
| אישור כשרות*                                |   |

\* יסומן לבקשת היצרן או היבואן בלבד.