

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 1 מתוך 17

אגף הרוקחות, משרד הבריאות

הנחיות לסימון אריזות של תכשירים

בתוקף מתאריך

01/05/2020

נוהל מספר PRA-043/03

שם	תפקיד	תאריך	חתימה
מגרי ענת סופר	המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי קרן לאופר	המחלקה לרישום תכשירים		
הרוקחת סתיו איזראילוב	המחלקה לרישום תכשירים		
מגרי אילנה וייס	סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		
ד"ר דניז אינבינדר	מנהלת המחלקה לרישום תכשירים		

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 2 מתוך 17

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.

נוהל זה מבוסס על תקנה 20 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 ועל תקנה 13 לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה- 2004.

מטרת הנוהל היא להבהיר את דרישות תקנה 20 ותקנה 13 במסגרת הצורך 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.

1. מהות:

בנוהל הנחיות מפורטות לבעלי הרישום בנושא דרישות לסימון אריזות של תכשירים הרשומים בפנקס התכשירים.

2. מסמכים ישימים:

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

תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

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

תקנה 13 לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה- 2004.

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

הנחיות מינהל הרפואה – טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים – 5/2017

נוהל סימון אריזות לתכשירים בלא מרשם לשיווק כללי – נוהל מספר 54

נוהל לאישור שמות לתכשירים רפואיים - נוהל מספר 67

חוזר אגף הרוקחות לסימון תכשירים שאינם מיועדים לבליעה - נובמבר 2005

חוזר אגף הרוקחות להטמעת שינויים – 26 בפברואר 2015

שימוש בספרות במידע באריזות ובעלוני המתורגמים לערבית – 31 ביולי 2019

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

חוק איסור הונאה בכשרות, תשמ"ג – 1983

נוהל אריזות קשות פתיחה לילדים לתכשירים רפואיים – נוהל מספר 71

נוהל פעילות מותרת בבית מסחר לתרופות – נוהל מספר 65

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 3 מתוך 17

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

חוזר אגף הרוקחות בנושא כלי מדידה לתכשירים רפואיים מיום 18.03.2004

חוזר בנושא הוספת אזהרה בעלון בתכשירים המכילים אלכוהול בריכוז 20% ומעלה מתאריך 13.01.2015
 בסימוכין 03170215

הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן- נוהל מספר PRA-004

הנחיות ה- EC במסמך הבא :

"Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" , 03.2018.

הנחיות ה-EMA בנספח הבא :

Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use', 10.2017.

הנחיות EMA במסמך EMA/776723/2017 הבא :

"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)", 11.2018.

3. הגדרות:

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

"תכשיר בלא מרשם" - 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, העלונים המאושרים בישראל, תעודת האיכות והנספח לתעודת איכות, שינויים בתיק האיכות שאושרו ע"י המכון לביקורת ותקנים.

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

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

"אריזה חיצונית" – אריזה שניונית ; קופסת קרטון או פלסטיק של תכשיר הכוללת בתוכה אריזה פנימית, עלון לצרכן ו/או עלון לרופא.

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

"אריזה" – האריזה החיצונית (שניונית) והאריזה הפנימית (ראשונית) של התכשיר.

"פאות מרכזיות" - הפאות הגדולות והבולטות של האריזה החיצונית.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 4 מתוך 17

"תווית עלון" – תווית הכוללת את המידע הנדרש על האריזה החיצונית וכן את המידע הנדרש בעלון לצרכן. תווית עלון מהווה את העלון לצרכן ועל כן צריכה לעמוד בכל הדרישות של "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן"- נוהל מספר PRA-004.

"תווית ספרון" – תווית חיצונית הניתנת לפתיחה כספרון ומכילה את העלון של התכשיר.

"תבנית לסימון אריזה" כמפורט בתוספת הרביעית לתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח), התשס"ה – 2004.

"מרכיב פעיל" – חומר כימי או ביולוגי בתכשיר הגורם לפעולות שלהן משמש התכשיר המופיע בתעודת האיכות ותעודת הרישום.

"מרכיב לא פעיל" – חומר כימי או ביולוגי בתכשיר שאינו הגורם לפעולות שלהן משמש התכשיר המופיע בתעודת האיכות.

4. אחריות:

באחריות בעלי הרישום לפעול על פי הנחיות נוהל זה.

5. תוכן הנוהל:

5.1 הנחיות כלליות:

5.1.1 המידע על האריזה יהיה תואם לתנאי הרישום של התכשיר, ובכלל זה הסימונים הנדרשים על האריזה בהתאם לתעודת הרישום.

5.1.2 על האריזה צריך להופיע מידע חיוני בלבד. המידע יופיע באופן ברור וקל לקריאה בצורה בולטת בצבע מנוגד לרקע האריזה.

5.1.3 אין לחזור על אותו המידע יותר מפעם אחת בכל שפה.

5.1.4 על שם התכשיר להיות זהה לשם התכשיר כפי שמופיע בתעודת הרישום במלואו.

5.1.5 השם המסחרי והמרכיב הפעיל, יופיעו בכיתוב הבולט ביותר על גבי האריזה החיצונית והאריזה הפנימית.

5.1.6 השם המסחרי, המרכיב הפעיל, החוזק, צורת המינון וצורת המתן (בהתאם לדרישות סעיף 5.2.10.1 וסעיף 5.2.10.2) יכתבו בסמוך אחד לשני.

5.1.7 על בעלי הרישום לדאוג לבידול ברור בין תכשירים שונים באותה החברה, וזאת בנוסף לדרישות הבידול בסעיפים 5.1.8 ו-5.1.9.

5.1.8 בתכשיר הקיים במספר חוזקים/צורות מתן/צורות מינון, על בעל הרישום לדאוג לבידול גרפי ויזואלי ברור בין החוזקים/צורות מתן/צורות מינון השונות.

5.1.9 בתכשיר הקיים במספר נפחים בריכוז זהה, יש להדגיש את נפח האריזה באופן בולט ומבודל מהנפחים האחרים.

5.1.10 בתכשירים נוזליים למתן דרך הפה (לבליעה או לשטיפה) המכילים אתנול ומיועדים לילדים מתחת

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 5 מתוך 17

לגיל 12 שנים, בהתאם לנוהל "תכשירים נוזליים למתן פומי המכילים אתנול –בטיחות בילדים" – נוהל מספר PUB-148, יש לציין באותיות בולטות לעין על האריזה החיצונית והפנימית את ריכוז האתנול בתכשיר (ביחידות של V\V, ביחס לאתנול בריכוז 100%), כמותו במ"ג ביחידת מנה או ב-1 מ"ל (לפי העניין) ותכולתו באריזה (במ"ג). כמו כן, יש לציין את הגיל המינימאלי לשימוש בתכשיר, ככל שמדובר בתכשיר ללא מרשם.

5.1.11. על אריזות בתכשירים ללא מרשם (OTC ו-GSL) ניתן לסמן על האריזה אישור כשרות אחד בלבד (ובלבד שהכשרות עומדת בדרישות חוק איסור הונאה בכשרות, תשמ"ג – 1983 וניתנה על ידי גורם מוסמך על פי חוק), לבקשת 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. יש לוודא כי אישור הכשרות בתוקף כל עוד האריזה נושאת את הסימון. יודגש כי מהימנות האישור ותוקפו באחריות בעל הרישום.

5.1.12. אין לסמן סימונים שאינם מפורטים בנוהל זה על אריזות התכשירים, כדוגמת סימון "אגודה ישראלית לסוכרת", "מיוצר בישראל" וכדומה.

5.1.13. על אריזות של תכשירים המוגשות לאישור או ידיעת המחלקה לרישום תכשירים לעמוד בנוהל זה ובנהלים רלוונטיים נוספים בהתאם לעניין, ללא קשר למקום השיווק המיועד.

5.1.14. ניתן לסמן סימן מסחר באותיות R או TM בצמוד לשם התכשיר. ככל שהמקום על האריזה מאפשר, ניתן לציין על אריזת התכשיר משפטים המתייחסים לשימוש בסימן המסחר כגון "סימן המסחר בבעלות או בזכיינות" בעברית או באנגלית, בגודל פונט שאינו עולה על גודל 5 נקודות בגופן Arial בעברית. ההיבטים המשפטיים הנוגעים לסימן מסחר אינם נבדקים ע"י המחלקה לרישום תכשירים ובאחריותו של בעל הרישום.

5.1.15. ציון התוויה על אריזת התכשיר (חיצונית או פנימית):

5.1.15.1. בתכשירי מרשם, אין לציין התוויה על אריזת התכשיר.

5.1.15.2. בתכשירים ללא מרשם, בשיווק רוקח, יש לציין התוויה במלואה בנוסח שמופיע בעלון לצרכן של התכשיר. אם התוויה התכשיר בעלון לצרכן ארוכה ומפורטת, ניתן לנסח את ההתוויה בנוסח מקוצר בתיאום עם המחלקה לרישום תכשירים.

5.1.15.3. בתכשירים ללא מרשם, בשיווק כללי, יש לציין התוויה במלואה בנוסח שמופיע בעלון לצרכן של התכשיר, בתבנית לסימון אריזה. ניתן לציין את ההתוויה גם בפאה המרכזית. אם התוויה התכשיר בעלון לצרכן ארוכה ומפורטת, ניתן לנסח את ההתוויה בנוסח מקוצר בתיאום עם המחלקה לרישום תכשירים.

5.1.16. ציון משטר המינון על אריזת התכשיר (חיצונית או פנימית)

5.1.16.1. בתכשירי מרשם, אין לציין את משטר המינון על אריזת התכשיר.

5.1.16.2. בתכשירים ללא מרשם, בשיווק רוקח, ניתן לציין את משטר המינון במלואו בנוסח שמופיע בעלון לצרכן.

5.1.16.3. בתכשירים ללא מרשם, בשיווק כללי, יש לציין את משטר המינון במלואו בנוסח שמופיע בעלון לצרכן, בתבנית לסימון אריזה.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר - PRA-043/03	עמוד 6 מתוך 17

5.1.17. סימון פיקטוגרמות/איורים על אריזת תכשיר :

5.1.17.1. ניתן לסמן על אריזות תכשירים את הפיקטוגרמות/איורים הבאים :

- תיאור סכמתי של צורת האריזה הפנימית (למשל : בקבוקון, משאף וכו') או צורת המינון של התכשיר (למשל : קפליה, כמוסה, טבליה וכו'). על התיאור הסכמתי להיות מהימן. ככל שעל הטבליה/קפליה קיים קו חציה, יש לסמן זאת בתיאור הסכמתי.
- תיאור סכמתי מהימן של אביזרי העזר המצורפים לאריזת התכשיר, כגון כפית מדידה או מזרק.

5.1.17.2. בתכשירים ללא מרשם (OTC ו-GSL) ניתן, בנוסף לסעיף 5.1.17.1, לסמן על אריזת התכשיר את הפיקטוגרמות/איורים הבאים בלבד :

- איור 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 של התכשיר תמונה של גב כאשר התכשיר מיועד לטיפול בכאבים באברי גוף נוספים.
- בתכשירים המיועדים לילדים בלבד, ניתן להוסיף צללית/יות של קהל היעד.

5.1.17.3. בתכשירים וטרינריים ניתן לסמן פיקטוגרמות/איורים של חיית/ות המטרה של התכשיר, בהתאם לאיורים המאושרים ע"י רשות הבריאות האירופאית (EMA) במסמך EMA/776723/2017 (להלן הקישור) :

"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)", 11.2018.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-quality-review-documents-grd-guidance-use-approved-pictograms-packaging-veterinary-medicinal_en.pdf

5.1.17.4. על הפיקטוגרמות/איורים/צלליות/תיאורים סכמתיים להיות ברורים במשמעותם.

5.1.17.5. לא ניתן לסמן על אריזת התכשיר פיקטוגרמות/איורים/צלליות/תיאורים סכמתיים שמטרתם קידום מכירות של התכשיר או רמזים להתוויית התכשיר.

5.1.17.6. אין לסמן על אריזה תמונות של ילדים/צעצועים/בלונים וכדומה.

5.1.17.7. אין לסמן על אריזה תמונה/איור של פרי/עלים במטרה לציין את הטעם של התכשיר. ניתן לציין את טעם התכשיר באמצעות כיתוב על האריזה, למשל "בטעם תות".

5.1.18. בתמיסות כלוריד אשלגן, עבור תמיסות מרוכזות להזרקה בלבד, על סימון האריזה לעמוד בסעיפים 5 ו-6 בתקנות הרוקחים (תמיסת כלוריד אשלגן) התשנ"ט – 1999.

5.1.19. בתכשירים לשימוש חיצוני על העור המכילים כהלים דליקים וחומרים דליקים אחרים בריכוז 20% ומעלה – יש להוסיף על האריזה החיצונית והפנימית ב-3 שפות (עברית, אנגלית וערבית) תווית

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 7 מתוך 17

זהירות: "זהירות! חומר דליק. שמור בפני אש!" בהתאם לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום והחזקתם), התשל"ג-1972. בנוסף יש לציין את המילים "אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר" בעברית ובאנגלית. רצוי להוסיף איור של להבה.

5.1.20. מספר האצווה ותאריך התפוגה יופיעו כחלק מהאריזה המקורית. אין לבצע התאמה של מספר האצווה ו/או תאריך התפוגה על האריזה, אלא באישור מיוחד של מחלקת GPM במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

5.1.21. מספר אצווה ותאריך התפוגה של התכשיר יודפסו בשחור או בצבע בולט ומנוגד לרקע או יוטבעו, על גבי האריזה.

5.1.22. אין לציין על אריזת התכשיר מידע בנוגע למשך פעילות התכשיר או מהירות פעילותו, בנוסח כגון "יעיל עד X שעות" או "מקל תוך X דקות".

5.1.23. גודל המלל בכל השפות על האריזה יהיה גדול ככל הניתן ובכל מקרה לא יפחת מגודל שווה ערך ל-7 נקודות של גופן Arial בעברית, ללא מניפולציות של הצרה.

5.1.24. המידע המופיע על האריזה יהיה זהה בתוכנו ובסדר הופעתו, בעברית ובאנגלית (ככל שנדרש בשפה האנגלית).

5.1.25. יש לרכז את כל המידע שבאותו נושא על פאה אחת. ניתן לפצל את המידע לשתי פאות כאשר מדובר בשפות שונות. לדוגמה בתנאי אחסון יש לציין את כל תנאי האחסון באותה השפה על פאה אחת.

5.1.26. הוראות נוהל זה חלות גם על תכשירים המשווקים עם תווית עלון/תווית ספרון.

5.1.27. זמן הטמעה לשינויים באריזה (עד לשחרור אצווה ע"י רוקח אחראי (QP) בישראל) יהיה קצר ככל הניתן ולא יעלה על:

5.1.27.1. שניים עשר חודשים מרגע חתימה על תעודת הרישום או מרגע סיום תהליך בדיקת האריזה (מתן אישור/הערות לתיקון ללא צורך בהגשה נוספת).

5.1.27.2. שניים עשר חודשים בשינויים הנובעים מפניה יזומה של המחלקה לרישום תכשירים מרגע סיום תהליך בדיקת האריזה (מתן אישור/הערות לתיקון ללא צורך בהגשה נוספת).

5.1.27.3. בשינויים דחופים באריזה בעלי חשיבות לבריאות הציבור המחלקה לרישום תכשירים תנחה את בעל הרישום בנוגע לזמן ההטמעה.

5.2 הנחיות לסימון אריזה חיצונית:

5.2.1 על האריזה החיצונית של התכשיר יופיע **לכל הפחות** המידע הבא: שם מסחרי, שם המרכיב הפעיל, חוזק, צורת מינון, צורת מתן (בהתאם לדרישות סעיף 5.2.10.1 וסעיף 5.2.10.2), סימונים על התווית/אריזה בהתאם לתעודת הרישום ולתקנות הרוקחים, תאריך תפוגה, מספר אצווה, כמות כוללת או נפח באריזה, שם בעל הרישום וברקוד (ראה פירוט נוסף בסעיפים הבאים).

בתכשירים וטרינריים יש לציין על האריזה של התכשיר גם את חיית המטרה, "לשימוש וטרינרי בלבד" וזמני המתנה ככל שישנם.

5.2.2 על כל אריזה חיצונית של תכשיר יופיע ברקוד מתאים לישראל.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 8 מתוך 17

5.2.3 בתכשיר החייב מרשם רופא, יש לסמן על האריזה החיצונית תווית "חייב מרשם רופא" בהתאם לנדרש בצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), תשל"ג – 1972

5.2.4 בתכשיר 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 ורישומם ואחזקתם) (תיקון), התשע"ב – 2011.



5.2.5 בתכשיר ללא מרשם לשיווק כללי, יש לסמן באחת הפאות את התווית (לוגו): "תרופה בלא מרשם לשיווק כללי", כמצוין בתקנות הרוקחים (מכירה של תכשיר בלא מרשם שלא בבית מרקחת או שלא בידי רוקח) תשס"ה-2004.



5.2.6 תכשירים המסווגים כטוקסיקה או ספרנדה, יש לסמן על גבי האריזה החיצונית טוקסיקה או ספרנדה בהתאם לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.

5.2.7 השם המסחרי של התכשיר:

5.2.7.1 השם המסחרי יהיה הבולט ביותר על גבי האריזה ויפיע בעברית ובאנגלית על הפאות המרכזיות/פאה מרכזית, בגודל שווה בשתי השפות.

5.2.7.2 בהתאם לתיקון 20 לפקודת הרוקחים תכשירים, תשמ"ו – 1986, בתכשירים המיועדים לשיווק בבתי המרקחת בקהילה, יופיע השם המסחרי בארבע שפות: עברית, אנגלית, ערבית ורוסית. יש להעדיף סימון השפות רוסית וערבית על הפאות המרכזיות של האריזה.

5.2.7.3 באריזות תכשירים לשיווק כללי שלא על ידי רוקח (GSL), ציון שם התכשיר בערבית ורוסית במסגרת תבנית הסימון עונה לנדרש בסעיף 5.2.7.2.

5.2.7.4 תכשירים המיועדים לשיווק לצוות הרפואי בלבד ואינם נמכרים בבתי המרקחת בקהילה, וכן תכשירים וטרינריים, פטורים מסימון השם המסחרי בערבית ורוסית.

5.2.7.5 במידת האפשר, על אחת מלשוניות הפתיחה יש לציין את שם התכשיר באנגלית או בעברית, זאת בנוסף לדרישות בסעיף 5.2.7.1 בנוהל זה.

5.2.7.6 השם המסחרי של התכשיר יופיע באופן בולט, ותואם לאופן רישומו בתעודת הרישום. כל חלקי השם יופיעו בגודל, בפונט וצבע זהים.

בתכשיר הרשום במספר חוזקים/טעמים/צורות מינון, לצורך בידול ניתן לסמן בצבע ו/או בפונט שונה את חוזק/טעם/צורת מינון התכשיר המופיע כחלק מהשם המסחרי.

5.2.8 שם המרכיב הפעיל בתכשיר:

5.2.8.1 שם המרכיב הפעיל והחוזק ייכתבו באנגלית באותיות בולטות וברורות ובהתאם לאופן כתיבתם בתעודת הרישום. החוזק יופיע באחוזים כאשר התכשיר מיועד לשימוש

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 9 מתוך 17

חיצוני, פרט לפתילות.

5.2.8.2 שם המרכיב הפעיל והחוזק ייכתבו בצמוד ומתחת לשם המסחרי על פאה מרכזית. גודל האותיות לא יפחת ממחצית גודל האותיות של השם המסחרי. גודל האותיות לא יפחת מגודל האותיות של כל מידע נוסף המופיע על גבי האריזה.

5.2.8.3 כאשר השם המסחרי מופיע באנגלית ובעברית בנפרד ב- 2 הפאות המרכזיות, ייכתב שם המרכיב הפעיל וחוזקו בצמוד מתחת לשם המסחרי בכל פאה מרכזית.

5.2.8.4 כאשר שם המרכיב הפעיל באנגלית הינו חלק מהשם המסחרי של התכשיר, אין צורך לכתוב את שם המרכיב הפעיל בשנית מתחת ובסמוך לשם המסחרי של התכשיר.

5.2.8.5 במקרים בהם השם המסחרי בעברית ובאנגלית מופיעים באותה פאה, מספיק לכתוב את שם המרכיב הפעיל פעם אחת בלבד בצמוד ומתחת לשם המסחרי באנגלית.

5.2.8.6 בתכשירים המכילים יותר מ-2 מרכיבים פעילים, לא יחולו הוראות סעיף 5.2.8.2. במקרים אלו יש לציין את כל המרכיבים הפעילים וחוזקם ביחידת מינון או באחוזים בהתאם להנחיות בסעיף 5.2.9.

5.2.9 הרכב התכשיר :

5.2.9.1 בנוסף להנחיות סעיף 5.2.8, יש לציין במילים על גבי האריזה החיצונית את כמות המרכיבים הפעילים ביחידת מינון של התכשיר, בהתאם לפירוט להלן :

בתכשירים נוזליים, יש לציין את ריכוז החומר הפעיל בתכשיר במתכונת הבאה : "כל מ"ל תכשיר מכיל X 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 X מ"ג/מיקרוגרם/גרם חומר פעיל".

בתכשירים לשימוש חיצוני למריחה, יש לציין את כמות החומר הפעיל ב-w/w% ובנוסף ניתן לציין את ריכוז החומר הפעיל במתכונת הבאה : "כל מ"ג/גרם תכשיר מכיל X מ"ג/גרם חומר פעיל".

5.2.9.2 בתכשירים בצורת טיפות, לשאיפה או בליעה, כאשר חוזק המרכיב הפעיל מתייחס למ"ל, יש לציין את מספר הטיפות במ"ל.

5.2.9.3 סימון המרכיבים הבלתי פעילים על אריזת התכשיר יהיה בהתאם למסמכים הבאים :

- הנחיות ה- EC במסמך הבא (להלן קישור) :

"Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use", 03.2018.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/guidelines_excipients_march2018_en.pdf

- הנחיות ה-EMA בנספח הבא (להלן הקישור) :

הנחיות לסימון אריזות של תכשירים	אגף הרוקחות
עמוד 10 מתוך 17	נוהל מספר - PRA-043/03

Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use', 10.2017.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf

בהתאם למסמכים אלו, יש לציין באנגלית את כלל **שמות** המרכיבים הבלתי פעילים על אריזות של תכשירים למתן פרנטרלי, מתן לעיניים ומתן מקומי (טופיקלי). תכשירים למתן מקומי (טופיקלי) כוללים תכשירים הניתנים חיצונית, על העור (כולל מדבקות טרנסדרמליות), תכשירים הניתנים לריאות בשאיפה, וכן כל תכשיר אחר הניתן לאוזן, לחלל הפה, לאף, לפי הטבעת או לנרתיק, בין אם מדובר בצורת מתן מקומית או טרנסדרמלית.

- כתיבת המרכיבים הבלתי פעילים תהיה בהתאם לרשום בתעודת האיכות וסדר הופעתם יהיה בסדר יורד בהתאם לכמותם.

- ביתר התכשירים, יש לציין באנגלית את **שמות** המרכיבים הבלתי פעילים בעל השפעה ידועה, המפורטים בנספח ה-EMA המצוין לעיל ובהתאם לתנאים המפורטים בטבלת הנספח (בהתאם לדרך המתן ולכמות הסף). מומלץ לציין גם בעברית.

- בתכשירים וטרינריים אין חובה לציין את המרכיבים הבלתי פעילים.

5.2.9.4 אין לציין "אינו מכיל/ללא... (גלוטן, סוכר, לקטוז וכו')", מלבד בתכשירים ללא מרשם לשיווק כללי (GSL) בהם ניתן לציין רק: "אינו מכיל סוכר".

5.2.10 צורת מינון / צורת מתן:

5.2.10.1 צורת מינון וצורת מתן בעברית ובאנגלית יצוינו בפאה המרכזית, בסמוך לשם המסחרי של התכשיר בעברית ובאנגלית בהתאמה.

אין צורך בציון צורת מתן בתכשירים המיועדים לבליעה ובתכשירים בהם צורת המתן מצוינת כחלק מצורת המינון, כגון טיפות עיניים.

5.2.10.2 בתכשירים המיועדים להזרקה צורת מתן: SC, IV, IM וכדומה תצוין באופן בולט ובאותיות בצבע אדום. מומלץ בנוסף לציין בעברית במילים את דרך המתן, כגון תוך ורידי, תת עורי, תוך שרירי.

5.2.10.3 בתמיסה מרוכזת המיועדת להזרקה לאחר מיהול, יש לכתוב בצורה בולטת על האריזה בצבע אדום את הנוסח הבא: "תמיסה מרוכזת - יש למהול לפני השימוש".

5.2.10.4 אם האמפולה או הבקבוקון מיועדים לשימוש חד-פעמי, יש לציין "לשימוש חד פעמי".

5.2.11 הוראות אחסון:

5.2.11.1 הוראות האחסון יופיעו בעברית ובאנגלית במקום בולט לעין, בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 11 מתוך 17

5.2.11.2 בתכשירים עבורם לא קיימת הנחיה לתנאי אחסון מיוחדים בהתאם לתעודת האיכות, "no special storage requirements", על אריזת התכשיר יירשם "אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר".

5.2.11.3 בתכשירים הדורשים אחסון במקרר (2-8 מעלות צלסיוס) ותנאי האחסון מאפשרים להוציאם מהמקרר לזמן קצוב, יש לייעד מקום לסימון תאריך הוצאת התכשיר מהמקרר.

5.2.12 חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה:

בתכשירים לשימוש רב פעמי, יש לציין חיי מדף לאחר פתיחה בעברית ובאנגלית. 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. כאשר חיי המדף לאחר הפתיחה זהים לתאריך התפוגה, אין לציין זאת. אם תנאי האחסון לאחר הפתיחה שונים מאלו שהיו לפני הפתיחה יש לצייןם בהתאם.

5.2.13 הוראות המסה/הרחפה/מיהול ותנאי אחסון וחיי מדף לאחר פתיחה/הכנה:

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

5.2.13.1 אם הנוזל המשמש להמסה/הרחפה הינו חלק מאריזת התכשיר, יש לציין את המילים הבאות: "להכנת התכשיר יש להשתמש בנוזל המצורף באריזה".

5.2.13.2 בתכשירי אבקה להכנת תרחיף למתן דרך הפה יש לציין הוראות הכנה בנוסח שמופיע בעלון לצרכן. ככל שהמקום אינו מאפשר, יש לציין לכל הפחות את כמות המים למיהול והפניה לעלון להוראות הכנה מלאות.

5.2.13.3 בתכשירים להזרקה שיש להמיס/להרחיף/למהול טרם השימוש, להוראות ההכנה יש להפנות לעלון, בנוסח הבא: "להוראות הכנה ראה העלון המצורף לאריזה."

5.2.13.4 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.

5.2.13.5 אם המידע באשר לתנאי האחסון לאחר הפתיחה/הכנה, הינו ארוך ומורכב (לדוגמא, מכיל התייחסות ליציבות מבחינה מיקרוביאלית וכו'), יש להוסיף על האריזה החיצונית של התכשיר הפניה לעיון בהנחיות אלו בעלון המצורף לאריזה, בנוסח הבא: "ליציבות לאחר פתיחה/הכנה ראה העלון המצורף לאריזה".

5.2.13.6 אם לא ניתן לציין על גבי האריזה הן את הוראות ההכנה והן את תנאי האחסון לאחר ההכנה, יש להפנות לעלון, בנוסח הבא: "להוראות הכנה ויציבות לאחר פתיחה/הכנה ראה העלון המצורף לאריזה".

5.2.14 כמות כוללת באריזה:

5.2.14.1 יש לציין את הכמות הכוללת/נפח באריזה. בצורות מינון מוצקות, יש לציין בצמוד

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 12 מתוך 17

לכמות את צורת המינון (טבליות/קפלויות/כמוסות). בצורות מינון נוזליות יש לציין את הנפח הכולל של הנוזל באריזה ואת סוג האריזה (בקבוקון/אמפולה/מזרק/עט).

5.2.14.2 אם אריזת התכשיר מכילה מספר אריזות (למשל מספר ויאלים/בקבוקונים), יש לציין את מספר היחידות מאותו סוג אריזה.

5.2.15 תוויות זהירות:

5.2.15.1 יש לציין את תוויות הזהירות המתחייבות מצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישום ואחזקתם) התשל"ג-1972. על תוויות אלו להופיע בסעיף "סימונים על התווית/אריזה" בתעודת הרישום של התכשיר.

5.2.15.2 אריזת 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.

5.2.15.3 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.

ד. תכשירים לאינהלציה בצורת מינון נוזלית או מוצקה (תמיסה, כמוסה) (פרט למשאפים מוכנים לשימוש).

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

5.2.16 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.

5.2.17 שם וכתובת בעל רישום, יצרן ויבואן:

5.2.17.1 על האריזה יופיע שם בעל הרישום וכתובתו (שם העיר לכל הפחות). יש לציין את המילים "בעל הרישום" לפני שמו של בעל הרישום.

5.2.17.2 אם התכשיר מיובא, ניתן בנוסף לציין שם בעל הרישום, לציין גם את שם היבואן וכתובתו (שם העיר לכל הפחות) על גבי האריזה. יש לציין את המילה "יבואן" לפני שמו של היבואן.

5.2.17.3 ניתן לציין את שם היצרן וכתובתו, בהתאם למוגדר בתעודת הרישום. יש לציין את המילה "יצרן" לפני שמו של היצרן.

5.2.18 תכשירים ציטוטוקסיים:

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 13 מתוך 17

5.2.18.1 תכשיר ציטוטוקסי חייב להיות מסומן בתווית ציטוטוקסיקה על פי חוזר מינהל רפואה – "טיפול בתכשירים ציטוטוקסיים- עדכון הנחיות" מספר 5/2017.

על פי ההנחיות גודל התווית יהיה 2/2.5 ס"מ או לא פחות מחמישית גודל הפאה המרכזית באריזות קטנות, צבע הרקע יהיה ירוק, על התווית יופיע משולש אדום והכיתוב יהיה בלבן. המילה ציטוטוקסיקה תופיע בעברית ובאנגלית לפחות, באותיות דפוס ברורות בגודל עשירית מהתווית לפחות. בנוסף האות C תופיע בנפרד בהדגשה כסימן אזהרה ובגודל של חמישית מהתווית לפחות. ככל שניתן, יש לסמן תווית ציטוטוקסיקה גם על האריזה הפנימית.



5.2.18.2 יש לשים לב, כי בהתאם ל"נוהל פעילות מותרת בבית מסחר לתרופות"-נוהל 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, אם לא ניתן לייבא אריזות ייעודיות לישראל, יש להתאים את האריזה החיצונית בלבד ולצרף מבחוץ את העלון המאושר, בהתאם להנחיות סעיף 5.2.26.3 בנוהל זה.

5.2.19 תווית רוקח:

5.2.19.1 התווית תודפס על גבי האריזה החיצונית של התכשיר בשפה העברית על רקע לבן, בשטח ועל גבי נייר המתאימים לכתיבה עליהם ותכלול את הכיתוב הבא:

א. שם בית המרקחת

ב. שם החולה

ג. שם הרופא

ד. תאריך ניפוק

ה. הוראות שימוש

5.2.19.2 תכשירים המשווקים ללא מרשם רופא, תכשירים שאינם משווקים בבתי מרקחת ומשווקים במוסדות רפואיים אך ורק לשימוש הצוות הרפואי, וכן תכשירים וטרינריים, פטורים מחובת תווית רוקח.

5.2.20 הפניה לעלון:

5.2.20.1 על אריזת תכשיר המיועד לשיווק בבתי מרקחת בקהילה ייכתב בארבע שפות (עברית, רוסית, אנגלית וערבית): "יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש".

5.2.20.2 תכשירים שאינם נמכרים בבתי מרקחת ומשווקים במוסדות רפואיים לצוות הרפואי, וכן תכשירים וטרינריים הניתנים ע"י הוטרינרים בלבד, שלאריזתם מצורף

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר - PRA-043/03	עמוד 14 מתוך 17

עלון לרופא, פטורים מציון הפניה לעלון לצרכן בארבע שפות ויכילו הפניה בעברית ובאנגלית בלבד לעלון המצורף, בנוסח: "יש לעיין בעלון המצורף לפני השימוש".

5.2.21 סימון אריזה לאחר שינוי בתכשיר:

5.2.21.1 **הרכב חדש:** סימון אריזה עם המילים "הרכב חדש", למשך שנה ממועד שחרור אצווה ראשונה, באנגלית ובעברית באופן בולט על גבי הפאה המרכזית של התכשיר, ייעשה במקרים הבאים:

- במקרה של שינוי הרכב (פורמולציה) המתבטא בהוספת מרכיב בלתי פעיל חדש (אך לא שינוי בכמויות המרכיבים הבלתי פעילים או הסרת מרכיבים בלתי פעילים).
- בכל מקרה של שינוי הרכב (פורמולציה), עבור תכשירים עם טווח תרפויטי צר או תכשירים המצריכים ניטור הדוק של המטופל (בהתאם להחלטת משרד הבריאות).

5.2.21.2 **שינוי במראה צורת המינון:** במקרה של שינוי במראה צורת המינון (גודל, צורה, צבע, הטבעה, קו חציה וכו'), יש לציין במשך שנה ממועד שחרור אצווה ראשונה על גבי האריזה כי מדובר בצורת טבליה חדשה/צבע טבליה חדשה/הטבעה חדשה וכו' בהתאם לשינוי שבוצע. מהות השינוי (צבע טבליה חדש וכו') תצוין בעברית ובאנגלית באופן בולט על גבי הפאה המרכזית של התכשיר.

5.2.21.3 על סימונים אלו להופיע בסעיף "סימונים על התווית/אריזה" בתעודת הרישום של התכשיר.

5.2.22 סימון פרטי התקשרות והפניות למידע נוסף של בעל הרישום:

5.2.22.1 ניתן לציין על גבי האריזה, פעם אחת וככל שהמקום מאפשר, בנוסף לשם בעל הרישום וכתובתו, את הפרטים הבאים: כתובת מלאה, מספר טלפון, מספר פקס, כתובת דוא"ל, אתר אינטרנט, קוד QR. לצידם ניתן לציין הפניה בנוסח הבא בלבד: "למידע נוסף:".

- מספר טלפון: על בעל הרישום לדאוג למענה טלפוני זמין בשעות העבודה של החברה. על המספר להיות מספר כללי לפניות אשר ינתב את השיחות לגורמים הרלוונטיים: דיווח תופעות לוואי, דיווח על פגם, מידע אודות התכשיר אשר יימסר ע"י יועץ רפואי בהתאם למידע הקיים בעלון לרופא או הצרכן וכן הפניה לשירות אחיות או נושאים נוספים אשר אושרו ע"י אגף הרוקחות.

- קוד QR ואתר אינטרנט: ניתן להדפיס על אריזת התכשיר קוד QR ו/או לציין את אתר האינטרנט של בעל הרישום אשר יפנה לעלון המאושר של התכשיר, חומרי העזר המאושרים של תוכנית לניהול סיכונים – כרטיס מידע למטופל/חוברת למטופל, תוכנית תמיכה מאושרת למטופלים, סרטון הוראות שימוש, חוברת הוראות שימוש.

5.2.22.2 באחריות בעל הרישום לוודא את תקינותם של פרטי ההתקשרות וההפניות, ועמידתם בדרישות ובנהלים הרלוונטיים של אגף הרוקחות.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 15 מתוך 17

5.2.23 בתכשירים המכילים סופח לחות יש לציין: "האריזה מכילה סופח לחות. אין לבלוע או להוציא מהבבוק". על סימון זה להופיע בסעיף "סימונים על גבי אריזה/תווית" בתעודת הרישום של התכשיר.

5.2.24 יש לציין בעברית את המילים: "יש להרחיק מהישג ידם וטווח ראייתם של ילדים".

5.2.25 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 TDS, TTS וכד', אך ניתן לציין אותן במיקום אחר על גבי הפאה המרכזית. כמו כן, בהרכב התכשיר יש לציין את כמות החומר הפעיל בכל מדבקה ואת גודלה.

5.2.26 הנחיות לסימון אריזה חיצונית שאינה ייעודית לישראל:

5.2.26.1 תכשירים המיוצרים בחו"ל, אשר לא ניתן לייבאם באריזה ייעודית לישראל, יש להתאים בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר בישראל ובהתאם לדרישות בנוהל זה לתווית חיצונית.

5.2.26.2 על המידע המופיע ביתר הפאות הלא מותאמות של האריזה להתאים באופן מלא לתנאי הרישום המאושרים של התכשיר בישראל. אין להשאיר על הפאות שאינן מותאמות מידע שאינו תואם לתנאי הרישום של התכשיר בישראל או שאינו רלוונטי בישראל.

5.2.26.3 אם לא ניתן להחליף את העלון עמו מגיעה אריזת התכשיר מחו"ל, העלון המאושר בישראל יצורף בתוך שקית עם פס סגירה, או בצורת תווית ספרון, המודבקים היטב על אחת מפאות האריזה החיצונית באופן שאינו מכסה את המידע הנדרש. יש לציין על תווית ההתאמה או על השקית בה נמצא העלון: "העלון המאושר על ידי משרד הבריאות הוא העלון המצורף מחוץ לאריזה".

5.3 הנחיות לסימון אריזה פנימית:

5.3.1 על גבי האריזה הפנימית יופיעו הפרטים הבאים באופן קריא ובולט לעין:

5.3.1.1 השם המסחרי בעברית ובאנגלית.

5.3.1.2 שם המרכיב הפעיל של התכשיר ייכתב באנגלית בסמוך ומתחת לשם המסחרי. כאשר שם המרכיב הפעיל הינו חלק מהשם המסחרי, אין צורך לצינו. בתכשירים המכילים מספר מרכיבים פעילים, יש לציין את כולם. ככל שהמקום אינו מאפשר, בתכשירים המכילים יותר משני מרכיבים פעילים, ניתן שלא לצינם.

5.3.1.3 כמות החומר הפעיל ביחידת מינון או באחוזים, עבור כל מרכיב פעיל.

5.3.1.4 צורת המתן למעט תכשירים לבליעה.

5.3.1.5 הוראות אחסון, חיי מדף לאחר פתיחה, יציבות לאחר הכנה, תוויות זהירות וכל פרט אחר הנדרש בתעודת הרישום (פרט לתווית מרשם רופא).

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 16 מתוך 17

5.3.1.6 שם בעל הרישום ומענו (שם העיר לכל הפחות), ובהעדר מקום, לכל הפחות לוגו. באריזות פנימיות שאינן ייעודיות לישראל, בהן אין אפשרות לציין את שם בעל הרישום, יש לציין את שם/לוגו היצרן או לחילופין את שם/לוגו בעל הזכויות, ובלבד שהם מצויינים ותואמים לתעודת הרישום של התכשיר.

5.3.1.7 כמות כוללת/נפח האריזה הפנימית.

5.3.1.8 תאריך תפוגה.

5.3.1.9 מספר אצווה.

5.3.2 יובהר כי באריזה פנימית שאינה ייעודית לישראל או ככל שגודל התווית אינו מאפשר ציון של המידע ע"פ סעיף 5.3.1, חובה לציין על התווית הפנימית לכל הפחות את המידע הבא: שם מסחרי באנגלית, שם מרכיב פעיל וחוזקו ע"פ סעיף 5.3.1.2, שם/לוגו בעל הרישום או היצרן או בעל הזכויות (לפי העניין ע"פ סעיף 5.3.1.6), תאריך תפוגה ומספר אצווה.

5.3.3 בתכשיר המשווק ללא אריזה חיצונית יופיעו על האריזה הפנימית שמהווה גם אריזה חיצונית כל הסימונים הנדרשים על אריזה חיצונית.

5.3.4 יובהר כי, בתכשירים תוצרת ישראל או אריזות ייעודיות לישראל, ככל שהמקום על התווית מוגבל, יש להעדיף כיתוב בעברית על פני כיתוב באנגלית, מלבד השם המסחרי של התכשיר שייכתב באנגלית וצורות המתן: I.M, I.V, S.C.

5.3.5 באריזות פנימיות שאינן ייעודיות לישראל, על המידע המופיע באריזה הפנימית להיות מתאים לתנאי הרישום של התכשיר בישראל.

5.3.6 בתכשירים בצורת טיפות – לשאיפה או בליעה כאשר חוזק המרכיב הפעיל מתייחס למ"ל, יש לציין את מספר הטיפות במ"ל.

5.3.7 ככל שניתן, בתכשירים שמסווגים כטוקסיקה (מלבד בליסטרים) יש לסמן סימון טוקסיקה, בהתאם לצו הרוקחים (סיווג רעלים, רישומם והחזקתם), התשל"ג-1972.

5.3.8 ככל שניתן, בתכשירים ציטוטוקסיים, יש לסמן תווית ציטוטוקסיקה, בהתאם להנחיות בסעיף 5.2.18.

5.3.9 אריזה פנימית של תכשירים להזרקה:

5.3.9.1 התווית תהיה במידת האפשר בעלת מאפיין ייחודי שיבדיל את התכשיר מאריזות תכשירים דומים, כגון צבע תווית בולט, כיתוב שונה, צורת בקבוק וכו'.

5.3.9.2 צורת המתן תופיע באדום. בתכשירים המיוצרים בחו"ל עבורם לא קיימת אריזה ייעודית לישראל, ניתן לקבל גם צבע אחר.

5.3.10 אריזת מגש (בליסטר):

5.3.10.1 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 והחוזק, מספר פעמים על-גב אריזת המגש (הבליסטר), ואת מספר האצווה ותאריך התפוגה בקצה הבליסטר.

אגף הרוקחות	הנחיות לסימון אריזות של תכשירים
נוהל מספר -PRA-043/03	עמוד 17 מתוך 17

5.4 במידה ולא ניתן לכלול את כל המידע הנדרש בנוהל זה על האריזה, ניתן לפנות למחלקה לרישום ולבקש אישור לחריגה. כל בקשה תישקל לגופו של תכשיר.

5.5 המחלקה לרישום תכשירים רשאית לדרוש הוספת פרטים או הסרתם וכן עריכת שינויים באריזה, לצורך שמירה על בריאות הציבור.

5.6 יש להטמיע הנחיות נוהל זה בעת העדכון הבא של האריזה ולכלל המאוחר תוך 5 שנים מיום כניסתו לתוקף של נוהל זה.

6. שינויים:

<u>תאריך</u>	<u>הגרסה</u>	<u>השינוי</u>
07.2007	00	
07.2012	01	סימון ב-4 שפות, סימון GSL, תווית ציטוטוקסיקה
07.2012	02	דחיית תחולת הנוהל
04.08.2019	03	חידוד הנחיות והתאמה לנהלים ברשויות בריאות אחרות