

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני		
לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 1 מתוך 8

1. כללי

נוהל זה בא לפרט את הליכי מתן רשיון תמרוקים פלוני בהתאם לצו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג - 1973, לרבות אופן הגשת הבקשה ודרך טיפולה.

הנוהל מבחין בין תמרוק ייעודי - המיועד למטרה מוגדרת לאחר שהוכיח את בטיחותו והתאמתו למטרה לה נועד, לבין תמרוק רגיל בו נבדקים מרכיביו מהיבט הבטיחות בלבד.

2. הגדרות:

המכון - המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות.

הצו - צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973

מעבדה מוכרת - אחת ממעבדות אלה:

- BioScience Technology Laboratories (B.S.T.) Ltd. (מבשרת ציון)
- אמינולאב (רחובות)
- באקטוכס (הוד השרון)
- מכון למיקרוביולוגיה של מזון ומוצרי צריכה בע"מ (טירת הכרמל) - לבדיקות מיקרוביאליות בלבד.
- מילודע - שירותי תעשיות ביולוגיות (ד.נ. אשרת)
- ומעבדות פנים-מפעליות המוסמכות לבצע בדיקות לתמרוקים המיוצרים על ידיהם בלבד:
- אגיס (ירוחם)
- אינטרביוטי (מגדל העמק)
- ביסקול בע"מ (ראש העין)
- הנקל סוד (חיפה)
- זוהר דליה (קיבוץ דליה)
- טבע
- מדיברנדס (יקנעם עילית)
- מעבדות חלאבין (רעננה)
- עלינה (באר שבע)
- פישר מעבדות פרמצבטיות (תל אביב)
- תרימה (מעברות)

תוצאות בדיקת איכות - תוצאות הבדיקה כמפורט בנספח 1 לנוהל.

תמרוק ייעודי - תמרוק שהוא אחד מאלה:

1. מיועד להבהרת העור, הגנה מפני קרינת השמש, מניעת זיעה, טיפול בקמטים, האטת הזדקנות העור או טיפול בקשקשים;
2. בא במגע עם אברי המין החיצוניים, ריריות הגוף או חלל הפה;
3. תמרוק היפואלרגני או לבעלי עור רגיש;
4. תמרוק נון - קומודוגני (אינו מסייע ביצירת חטיטים);
5. תמרוק אל-דמע;

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 2 מתוך 8

6. תמרוק המכיל מרכיבים המופקים מן החי, ממיקרואורגניזמים או באמצעות תהליך ביוטכנולוגי.
תמרוק רגיל - תמרוק שאינו תמרוק ייעודי.

ICID – המהדורה האחרונה של International Cosmetic Ingredient Dictionary המוצא מטעם האגודה האמריקאית לתכשירים קוסמטיים, ניחוחות וטואלטיקה (CTFA).

INCI – International nomenclature cosmetic ingredients שיטת הכתיבה של המרכיבים כפי שמופיעה ב-ICID.

3. תוכן הנוהל: הוראות כלליות

3.1 סימון:

- כמתואר בסעיף 13 בצו ובנוסף
- א. חומרי היסוד יצוינו בסדר כמותי יורד לפי שיטת INCI;
 - ב. תאריך ייצור התמרוק או קוד סימון אצווה;
 - ג. הוראות שימוש ואזהרות כפי שנקבע ברשיון;
 - ד. מספר רשיון תמרוק;
 - ה. בתמרוק ייעודי יצוינו תחת מספר הרשיון המילים "מטרות שימוש מאושרות": ובהמשך מטרות השימוש בנוסח כפי שאושרו ברשיון;
 - ו. כאשר התמרוק בצורת כמוסה או אמפולה חייב בסימון: "לשימוש חיצוני בלבד" ו"להרחיק מילדים".

3.2 חומרים אסורים ומוגבלים לשימוש:

- 3.2.1 לא יינתן רשיון תמרוק פלוני לתמרוק המכיל אחד מהמרכיבים המפורטים בנספח 2א.
- 3.2.2 תמרוק המכיל מרכיב בריכוז העולה על המופיע בנספח 2ב' לא יאושר.
- 3.2.3 תמרוק המכיל חומרי צבע יכיל רק חומרי צבע המפורטים בנספח 2ג' ובהתאם לריכוזים המירביים המפורטים בו.
- 3.2.4 תמרוק המכיל חומרים משמרים יכיל רק חומרים משמרים המפורטים בנספח 2ד' ובהתאם לריכוזים המירביים המפורטים בו.
- 3.2.5 תמרוק המכיל חומרים מסנני קרינת שמש סינתטיים, יכיל רק חומרים מסנני קרינת שמש המפורטים בנספח 2ה' ובהתאם לריכוזים המירביים המפורטים בו.
- 3.2.6 לתמרוקים המכילים מרכיבים שאינם מפורטים ב-ICID או בפרמקופיאה מוכרת (אחת מאלה: אירופאית, בריטית, אמריקאית,

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני		
לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 3 מתוך 8

גרמנית וצרפתית) קיימת חובת הגשה של הנתונים הבסיסיים לבטיחות המרכיב, דרגת ניקיונו (לרבות מיקרוביאלי כאשר רלבנטי) ושיטות הבדיקה וכן קיימת חובת קבלת תעודת בדיקה מהמכון.

3.3 פרסומת:

בעל רשיון תמרוקים פלוני לא ייחס לתמרוק המשווק על ידו, בפרסומת בדרך כלשהי, סגולה רפואית או תכונה בריאותית, זולת אם הוא תמרוק ייעודי והתכונה המיוחסת לו נובעת במישרין ממטרות השימוש שאושרו לתמרוק.

4. רישוי תמרוק ייעודי

4.1 בקשה לרשיון תמרוק פלוני לתמרוק ייעודי:

4.1.1 בקשה לקבל רשיון תמרוק לתמרוק ייעודי יגיש לאגף הרוקחות מבקש הרשיון.

4.1.2 החומר יוגש בשני עותקים בתוך ניילון מחורר לתיוק באוגדן. על גבי הניילון יש לציין כי התכשיר הינו ייעודי. במידה ומצורפות תוצאות בדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת יש לציין על גבי התווית "בוצעו בדיקות במעבדה מוכרת".

- 4.1.3 הבקשה תוגש לפי טופס 3 (נספח 3) ויצורפו לה:
1. דוגמא מהתמרוק שמבוקש רישומו;
 2. דוגמאות של המיכלים והתוויות של התמרוק;
 3. רשימת מרכיבי התמרוק, ייעודם וכמותם בסדר יורד לפי שיטת INCI, חתומה בידי יצרן התמרוק;
 4. הספציפיקציות של התמרוק בהתאם לאופיו הפיסיקוכימי של התמרוק: עומס מיקרוביאלי, משקל סגולי, pH, צמיגות, יציבות ב-40°C למשך 14 יום (שינוי גוון, הפרדת פאזות), שבירה, בדיקת אחוז המים ואטימות הסגירה;
 5. תוצאות בדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת בהתאם לנספחים 1 ו-5. ניתן להגיש ללא תוצאות בדיקה ממעבדה מוכרת. במקרה זה יש להגיש שלוש דוגמאות שיועברו לבדיקת המכון והמכון יעביר לאגף הרוקחות את תוצאות הבדיקה;
 6. אם תאריך הייצור לא מסומן על התמרוק – מסמך מטעם יצרן התמרוק המפרט את הקשר בין קוד סימון האצווה ובין תאריך ייצור האצווה בכל אתר שבו הוא מיוצר;
 7. אם התמרוק מיובא אישור שהוצא בידי הרשויות המוסמכות באותה מדינה, בשנה שקדמה להגשת הבקשה:
 - א. על תנאי ייצור נאותים במפעל המייצר.
 - ב. אישור כי התמרוק משווק במדינה שממנה יובא באופן חופשי;
 8. אם מיוחסת לתמרוק מטרת שימוש כלשהי - מסמכים המוכיחים את התאמת התמרוק למטרה;

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני		
לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 4 מתוך 8

9. אישורים על תשלום האגרות הרלוונטיות. יש לשלם האגרה בבנק הדואר לחשבון אגף הרוקחות מספר 9-03807-0 ולציין על גבי השובר "לרישום תמרוקים". ניתן לקבל שוברים באגף הרוקחות.

4.1.4 המסמכים יוגשו בשפה האנגלית או בשפה המקורית בצירוף תרגום לאנגלית או לעברית, המאושר ע"י נוטריון.

4.1.5 על גבי תמרוק ועל גבי המיכל המכיל תמרוק המכיל חומר הגנה מפני השמש יסומן מקדם ההגנה כפי שאישר אגף הרוקחות.

4.1.6 אגף הרוקחות רשאי, לשם החלטה בבקשת הרישום, לדרוש מאת המבקש דוגמאות נוספות וכן פרטים נוספים בדבר איכות התמרוק ומטרתו.

4.2 תנאים לרשיון:

4.2.1 לא יינתן רשיון תמרוק פלוני לתמרוק ייעודי אלא אם כן אין בשמו של התמרוק כדי לייחס לו סגולה רפואית או להטעות ביחס לתכונותיו הבריאותיות.

4.2.2 אגף הרוקחות רשאי להתנות בתנאים כמפורט להלן את רשיון התמרוק או את חידושו ואם ניתן רשיון - להוסיף תנאים או לשנותם בכל עת:

1. עריכת בקרה לאחר הרישום;
2. סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה;
3. תנאי אחר הנוגע לשימוש נכון ובטוח בתמרוק הייעודי.

4.3 שינוי בתנאי הרשיון:

4.3.1 חל אחרי מתן הרשיון שינוי בשמו של היצרן, או בשמו או במענו של בעל הרשיון, יודיע על כך בעל הרשיון לאגף הרוקחות, תוך שלושים ימים מיום השינוי; אגף הרוקחות יתקן את הרישום בפנקס בהתאם להודעת בעל הרשיון.

4.3.2 התחלף יצרן לאחר מתן הרשיון בפנקס, או שחל שינוי במענו, לא יהיה תוקף לרשיון, אלא אם כן הסכים אגף הרוקחות, בכתב, להמשך תקפו של הרשיון, ובתנאים שהתנה.

4.3.3 אגף הרוקחות רשאי, על פי בקשה מנומקת בכתב של בעל הרשיון, לאשר שינוי או הוספה של מרכיבים וכמויות של חומר בלתי פעיל בתמרוק, או של צבע, מרכיבי הריח, הרכב הפרופלנטים, מטרות השימוש או שמו של התמרוק.

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני		
לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 5 מתוך 8

4.4 תוקפו של רשיון וחידושו:

- 4.4.1 תוקפו של רשיון תמרוק פלוני לא יעלה על חמש שנים.
- 4.4.2 אגף הרוקחות רשאי לחדש את תוקפו של רשיון תמרוק פלוני מיום פקיעת תוקפו לתקופות נוספות שלא יעלו על חמש שנים כל אחת.
- 4.4.3 בקשה לחידוש רשיון של תמרוק פלוני תוגש לא יאוחר משלושה חודשים לפני תום תוקפו של הרשיון במתכונת של הגשת בקשה לרשיון לתמרוק פלוני כמפורט לעיל.
- 4.4.4 תם תוקפו של רשיון תמרוקים כללי ולא חודש, או בוטל הרשיון הכללי, יבוטלו כל הרשיונות לתמרוק הפלוני שבבעלותו של בעל הרשיון.

4.5 ביטול רשיון:

- 4.5.1 נמצא כי תמרוק ייעודי המשווק בהתאם לרשיון תמרוק פלוני מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור, או שאינו מתאים או אינו יעיל למטרה שלה נועד, או שהוא מיוצר, מיובא, משווק או מתפרסם בניגוד להוראות הצו או לתנאי הרשיון של התמרוק, רשאי אגף הרוקחות לאסור את ייצורו או ייבואו, לפי העניין, ואת שיווקו, וכן רשאי אגף הרוקחות לבטל את רשיונו או לא לחדשו.
- 4.5.2 לא תינתן הוראה כאמור בסעיף קטן 4.5.1, אלא לאחר שניתנה לבעל הרשיון הזדמנות להשמיע את טענותיו בפני אגף הרוקחות. אם מצא אגף הרוקחות כי השתיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי האגף לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שיינתן לבעל הרשיון להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן.

5. רישוי תמרוק רגיל

5.1 בקשה לרשיון תמרוק פלוני לתמרוק רגיל:

- 5.1.1 בקשה לקבל רשיון תמרוק לתמרוק רגיל יגיש לאגף הרוקחות מבקש הרשיון.
- 5.1.2 החומר יוגש בשני עותקים בתוך ניילון מחורר לתיוק באוגדן. במידה ומצורפות תוצאות בדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת יש לציין על גבי התווית "בוצעו בדיקות במעבדה מוכרת".
- 5.1.3 הבקשה תוגש לפי טופס 4 (נספח 4) ויצורפו לה -

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 6 מתוך 8

1. דוגמא מהתמרוק שמבוקש רישומו ;
2. דוגמאות של המיכלים והתוויות של התמרוק ;
3. רשימת מרכיבי התמרוק, ייעודם וכמותם בסדר יורד לפי שיטת INCI, חתומה בידי יצרן התמרוק ;
4. תוצאות בדיקה שנערכה לתמרוק בידי מעבדה מוכרת בהתאם לנספחים 1 ו-5. ניתן להגיש ללא תוצאות בדיקה ממעבדה מוכרת. במקרה זה יש להגיש **שלוש** דוגמאות שיועברו לבדיקת המכון והמכון יעביר לאגף הרוקחות את תוצאות הבדיקה ;
5. הצהרה של מבקש הרשיון כי בידיו :
 - א. הספציפיקציות של התמרוק בהתאם לאופיו הפיסיקוכימי של התמרוק : עומס מיקרוביאלי, משקל סגולי, pH, צמיגות, יציבות ב-40°C למשך 14 יום (שינוי גוון, הפרדת פאזות), שבירה, בדיקת אחוז המים ואטימות הסגירה ;
 - ב. אם תאריך הייצור לא מסומן על התמרוק – מסמך מטעם יצרן התמרוק המפרט את הקשר בין קוד סימון האצווה ובין תאריך ייצור האצווה בכל אתר שבו מיוצר ;
 - ג. אם התמרוק מיובא אישור שהוצא בידי הרשויות המוסמכות באותה מדינה, בשנה שקדמה להגשת הבקשה :
 1. על תנאי ייצור נאותים במפעל המייצר.
 2. אישור כי התמרוק משווק במדינה שממנה יובא באופן חופשי ;
6. אישורים על תשלום האגרות הרלוונטיות. יש לשלם האגרה בבנק הדואר לחשבון אגף הרוקחות מספר 9-03807-0 ולציין על גבי השובר "לרישום תמרוקים". ניתן לקבל שוברים באגף הרוקחות.
 - 5.1.4 לא יינתן רשיון תמרוקים פלוני לתמרוק רגיל אם יש בשמו כדי להטעות באופן שעלול לפגוע בבריאות הציבור.
 - 5.1.5 על רשיון תמרוק פלוני שניתן לפי פרק זה יחולו הוראות סעיפים 4.2.2, 4.3-4.5, בשינויים המחויבים.
 - 5.1.6 אגף הרוקחות רשאי, לפי דרישה מראש, לקבל כל מסמך שבעל הרשיון הצהיר כי הוא מצוי ברשותו. במקרה שלא יעמוד בעל הרשיון בדרישה יחולו הוראות סעיף 4.5 לנוהל זה.
6. אחריות ליישום : אגף הרוקחות – מדור קוסמטיקה רוקחים מחוזיים המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה בעלי רשיון תמרוק כללי

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 7 מתוך 8

7. נספחים:

טופס בדיקת איכות (נספח 1)
 רשימת המרכיבים האסורים בשימוש (נספח א2)
 רשימת המרכיבים המוגבלים בשימוש (נספח ב2)
 רשימת חומרי הצבע המותרים בשימוש (נספח ג2)
 רשימת החומרים המשמרים המותרים בשימוש (נספח ד2)
 רשימת חומרים מסנני קרינת שמש המותרים בשימוש (נספח ה2)
 טופס בקשה לרשיון תמרוק פלוני לתמרוק ייעודי (נספח 3)
 טופס בקשה לרשיון תמרוק פלוני לתמרוק רגיל (נספח 4)
 דוגמא לתעודת בדיקה (נספח 5)
 דוגמא לרשיון לתמרוק פלוני (רגיל) (נספח 6)
 דוגמא לרשיון לתמרוק פלוני (ייעודי) (נספח 7)

8. מסמכים ישימים: צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים), התשל"ג - 1973

9. תפוצה:

מנכ"ל
 משנה מנכ"ל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות
 אגף הרוקחות
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
 רוקחים מחוזיים - י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום
 לשכת היועץ המשפטי
 בעלי רשיון תמרוקים כללי

חותימה:	תפקיד: עוזרת מקצועית	כותב הנוהל: מגרי טל מורגנשטיין
	עוזר מקצועי בכיר	מגרי מרום אלי
	עוזר בכיר	מגרי קלנג שמואל
	עוזר לרוקח מחוזי	מגרי רודל בנצי
	סגן מנהל האגף	מגרי שגב שני
חותימה:	תפקיד: מנהלת אגף	מאשר הנוהל: מגרי בתיה

שם הנוהל: מתן רשיון תמרוקים פלוני לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) תשל"ג - 1973		
תאריך: מאי 1999	מספר הנוהל: 2	דף 8 מתוך 8

הרן	הרוקחות	
-----	---------	--