



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 1 מתוך 10</b>

20040214

**1. כללי:**

תמרוקים במדינת ישראל משווקים על-פי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התש"ל-ג-1973. להלן הצו. על-פי הצו חלה חובת רישוי לכל יצור יבוא ושיווק של תמרוק.

נוהל זה נכתב על מנת לאפשר יצור, יבוא ושיווק של מוצרי הגנה מפני קרינת השמש בכפוף לשמירה על בריאות הציבור ורווחתו. בהתאם לרגולציות המשתנות והמתפתחות ברחבי העולם.

התקנים הקיימים אפשרו מוצרים טובים ואיכותיים שהוכיחו הגנה מפני קרינת השמש. התקינה החדשה שמה דגש על הגנה מפני קרני ה-UVA ומשפרת את ההגנה מפני טווח גדול יותר של קרני UV. נוהל זה אינו בא להחליף את נוהל רישוי תמרוקים כללי אלא להוסיף עליו, לרבות הוכחת טענות שיווקיות, כתובים ואזהרות.

**2. הגדרות:**

"**תמרוק**" – כפי שמופיע בפקודת הרוקחים.

"**תכשיר הגנה**" – תמרוקים הבאים במגע עם עור האדם ומכילים רכיבים המסוגלים לספוג, להחזיר או לפזר קרני UV.

"**קרינת UV**" – ספקטרום של 290-400nm מתחלקת למספר תת קטגוריות:  
 - UVB : קרינה באורכי גל בטווח של 290-320 nm.  
 - UVA : קרינה באורכי גל בטווח של 320-400 nm.

"**אורך גל קריטי**" – אורך גל שבו השטח המצטבר מתחת לעקומה הוא 90% לפחות.  
 (באורכי הגל של 290-400nm).

"**SPF**" – Sun Protection Factor - חישוב הממוצע של ערכי ה-SPF האינדיבידואלים כפי שהתקבלו במבחן.  
 ערך זה מייצג את רמת ההגנה של התמרוק מפני קרני ה-UVB.

"**MED**" – Minimal Erythema Dose - כמות האנרגיה הדרושה לגרימת האדמומיות הראשונית המתקבלת לאחר חשיפה לגירוי סולרי ומשמש כמדד לקביעת ערכי SPF להגנה מפני קרני UVB.

"**UVAPF**" – UVA Protection Factor - רמת הגנה של תמרוק כנגד קרני ה-UVA.

"**Water resistance**" – מבחן אשר קובע את רמת ההגנה של תמרוק לאחר חשיפה למים כתוצאה מטבילה.

"**Broad Spectrum**" – "מוצר הגנה רחב טווח" – מוצר המכיל הגנה מקרני UVA וגם UVB. ובתנאי שרמת ה-SPF הוא 30 ומעלה.



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 2 מתוך 10</b>

20040214

**"תמרוק הגנה ראשוני"- תמרוקים שייעודם העיקרי הוא הגנה מפני קרני השמש.**

**"תמרוק הגנה שניוני"- תמרוקים שייעודם העיקרי הוא טיפוח העור או איפור וייעודם המשני הוא הגנה מפני קרני השמש.**

### **3. תוכן הנוהל:**

רישיון למוצר הגנה מפני קרני השמש יינתן לתמרוק בתנאי שיעמוד בתנאים של נוהל זה, המבוססים על השינויים שהתרחשו לאחרונה ברגולציות השונות ברחבי העולם ומטרתן לשפר את רמת ההגנה מפני טווח רחב יותר של קרינת השמש.

#### **3.1 מבחנים לקרינת UVB:**

3.1.1 המבחנים המקובלים לבדיקת SPF יתקבלו בהתאם לתקן ISO24444:2010.

3.1.2 מספר התוצאות הולידיות יהיה בין 10-20, לצורך כך יילקחו מינימום 10 נבדקים ומקסימום 25. כפי שנכתב בנהלי Colipa ו-Federal Register.

#### **3.2 מבחנים לקביעת UVA:**

ערך UVA יתקבל על פי הסטנדרטים הנהוגים כיום באירופה. ניתן יהיה להגיש מבחנים המתבססים על פי אחד מן הפרוטוקולים הנ"ל:

3.2.1 מבחנים המבוססים על ISO24443:2012 - בדיקת רמת ההגנה של תמרוק מפני קרני - in vitro.

3.2.2 מבחנים המבוססים על ISO24442:2011 - בדיקת רמת ההגנה של תמרוק מפני קרני UVA - In-vivo.

3.2.3 לא יתקבלו מבחנים שעושים שימוש בפסורלן (MOP - 8), או חומר אחר המסכן את הנסיינים.

3.2.4 לא יאושר מוצר שאינו מגן מפני קרינת ה-UVA.

#### **3.3 קביעת אורך גל קריטי (critical wavelength):**

על מנת שהתמרוק יחשב כתמרוק הגנה רחב טווח, הערך המינימאלי של אורך הגל הקריטי יהיה לכל הפחות 370nm.



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 3 מתוך 10</b>

20040214

### 3.4 קריטריונים לקבלת תמרוק על פי רגולציה החדשה:

בכדי להיות משווק כתמרוק הגנה ראשוני מפני השמש בישראל, על המוצר לעמוד בתנאים הבאים:

- 3.4.1 רמת ההגנה המינימאלית תהיה SPF6
- 3.4.2 היחס בין תוצאות מידת ההגנה מקרני UVA – UVAPF(protecting factor) לבין ערך ה SPF המצוין על האריזה יהיה 1/3 לכל הפחות.
- 3.4.3 אורך הגל הקריטי יהיה 370nm לכל הפחות.
- 3.4.4 המוצר יגן מקרני UVB וגם מקרני UVA.

### 3.5 מבחן לעמידות במים:

- יש להמשיך ולהגיש מבחני עמידות במים על פי ההנחיות הנהוגות כיום. יתקבלו מבחנים עם ירידה של עד 25% ברמת ה-SPF לאחר חשיפה למים. הירידה תהיה מערך ה- SPF הניסיוני.
- חומרים שלא יעמדו בתנאי זה לא יוכלו להצהיר בתווית על עמידות במים.
- עמידות במים נחלקת ל-2 מושגים:
- 3.5.1 WATER RESSISTANCE-מבוסס על מבחן של טבילה במים 20\*2 דקות.
  - 3.5.2 VERY WATER RESSISTANCE-מבוסס על מבחן של טבילה במים 20\*4 דקות.

### 3.6 מוצרים שניוניים:

מוצרים שניוניים יחויבו בעמידה באותם מבחנים של מוצר ראשוני על מנת לטעון על התווית כי המוצר הוא בעל הגנה מפני קרני ה-UVA/UVB או UVA.



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 4 מתוך 10</b>

20040214

### 3.7 סימון ותווי:

3.7.1 ערכי ה-SPF יתוו על פי שיטת המדרגות הנהוגה באירופה ומקובלת גם באוסטרליה.

**לא יירשם** על האריזה ערך גבוה יותר מ-SPF50+. גם ערך זה, יוכל להיות מצוין רק במידה והערך הניסיוני של ה-SPF ייצא 60 ומעלה.

Labelled category	Labelled SPF	Measured SPF	Minimum UVAPF	Minimum critical wavelength
Low protection	6	6-9.9	1/3 of labelled SPF	370nm
	10	10-14.9		
Medium protection	15	15-19.9		
	20	20-24.9		
	25	25-29.9		
High protection	30	30-49.9		
	50	50-59.9		
Very high protection	50+	60+		

3.7.2 במוצרים עם SPF בין 6-15 יש לצרף אזהרה "מפחית סיכון לכוויה, לא מונע סרטן העור".

3.7.3 סימון ה-UVA במוצר אשר עמד בתנאים לבדיקת ערך זה, יעשה באחת הדרכים הבאות:

3.7.3.1 יתווסף בתנאי שגודלו לא יעלה על גודל המספר המציין את ההגנה מפני ערך ה-SPF. בכל מקרה, אין לציין ערך מספרי המתייחס ל-UVAPF.



3.7.3.2 סימון של UVA בתוך עיגול, כפי שמקובל בתמרוקים באירופה אשר עומדים בתקינה למוצרי שמש בעלי הגנה רחבה מפני קרני השמש ובתנאי שרמת ההגנה המינימאלית מפני קרני ה-UVB תהיה SPF30



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 5 מתוך 10</b>

20040214

3.7.3.3 "Broad spectrum" - "רחב טווח" ערך ה-SPF המינימאלי על מנת שתמרוק ייחשב כרחב טווח יהיה 30. ובתנאי שהצהרה זו לא תצוין בגופן הגדול מזה המצוין את מספר ה-SPF.

3.7.3.4 ניתן לציין על התמרוק "UVA balance" – מושג המעיד על האיזון הנכון בין ה-UVA ל-SPF.

3.7.3.5 תמרוק אשר נושא עליו סמל של אגודה למלחמה בסרטן ממדינה מוכרת מחויב בהצגת אישור מהאגודה שמאשרת את השימוש בסימון שלה, פר מוצר ובתוקף מהשנה האחרונה.

### 3.8 כתובים נוספים:

כפי שמקובלים היום על מוצרי הגנה מפני קרינת השמש:

3.8.1 תמרוק שיעמוד בדרישות הנוהל החדש יסומן במשפט: "עומד בתקינה החדשה 2014 של משרד הבריאות לגבי הגנה מ-UVA/UVB".

3.8.2 יש להימנע מחשיפה לשמש גם אם נעשה שימוש בתמרוק הגנה(הגבלה 170 במערכת הרישוי).

3.8.3 יש להימרח מריחה ראשונה לפני היציאה לשמש. מומלץ למרוח פעמיים ברציפות כדי ליצור שכבה נדיבה ואחידה של מקדם הגנה שתכסה את כל חלקי העור החשופים לשמש. יש להימרח כל שעתיים ומומלץ במקרים של הזעה כניסה למים ו/או ניגוב העור במגבת להימרח שוב. מומלץ להימנע מחשיפת תינוקות לשמש. לשימוש חיצוני בלבד, יש להפסיק את השימוש ברגע שמופיעים סימני גירוי, יש להימנע מאחסון במקום סגור עם טמפרטורה קיצונית, לדוגמה ברכב". (הגבלה 1238 במערכת הרישוי).

3.8.4 במידה ומכיל אוקסיבנזון, לציין זאת על התווית. (הגבלה 70 במערכת הרישוי).

### 3.9 כיתובים אסורים:

3.9.1 אין להשתמש על התווית בכתובים אשר עלולים להטעות את הציבור כגון: "חוסם קרני שמש" - "TOTAL BLOCK", "בעל הגנה גבוהה פי 70 מזו של העור", "או לעודד אותו לחשיפה מיותרת לשמש" "לשיזוף יפה לאורך זמן".

3.9.2 תמרוק אשר עמד במבחני עמידות במים, ניתן יהיה לציין על אריזתו כי התמרוק "עמיד במים". אין להשתמש במונחים אשר עלולים לגרום למשתמש לחשוב כי התמרוק לא מצריך אפליקציה נוספת לאחר חשיפה למים כגון "חסין למים", "חסין לזיעה", "לא נשטף" וכו'.



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
<b>תאריך הנוהל: פברואר 2014</b>	<b>מספר הנוהל: 124</b>	<b>עמוד 6 מתוך 10</b>

20040214

3.9.3 לא ניתן לכתוב "לטיפול ומניעת נזקי קרני השמש".

#### 4. אחריות לביצוע:

**בעלי רישיון תמרוקים**

אגף הרוקחות

#### 5. נספחים:

דוגמה לתווית.

#### 6. מסמכים ישימים:

6.1 פקודת הרוקחות.

6.2 צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג-1973.

6.3 נוהל מתן רישיון תמרוקים פלוני מאי 1999.

6.4 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vivo - ISO24442:2011

6.5 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro - ISO24443:2012

6.6 in vivo determination of the sun protection factor - ISO24444:2010

6.7 Sunscreen Drug Products for OTC Human Use -Federal Register 2011

6.8 Sunscreen Products- Evaluation and Classification -AS/NZS 2604:2012

#### 7. תחולה:

נוהל זה ייכנס לתוקף **מידית**.

7.1 עד ה- **31/08/2015** ניתן יהיה להגיש תמרוקים לרישוי גם על פי הנוהל המקובל היום וגם על פי הנוהל החדש.

7.2 החל מה- **01/09/2015**, לא יתקבלו בקשות לרישוי אלא רק על פי הנוהל החדש.

7.3 החל מה- **01/04/2017**, לא ניתן יהיה לשווק תמרוקים שלא עומדים בנוהל החדש.



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
עמוד 7 מתוך 10	מספר הנוהל: 124	תאריך הנוהל: פברואר 2014

20040214

**8. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות ותשתיות משרד הבריאות  
יבואנים/יצרנים של תמרוקים  
בעלי רישיון של תמרוקים  
ענף התמרוקים בישראל - התאחדות התעשיינים בישראל  
ענף התמרוקים בישראל – אגוד לשכות המסחר  
אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
לשכת היועצת המשפטית, משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

<b>חותימה ותאריך:</b>	<b>תפקיד:</b> מנהלת המחלקה לרישוי תמרוקים סגן מנהל אגף הרוקחות רכזת רישום (תמרוקים) רכזת רישום (תמרוקים)	<b>כותבי הנוהל:</b> הרוקחות רינת בכר מגרי אלי מרום הרוקחות שירה עמר פלד הרוקחות נטלי דוידוביץ
<b>חותימה ותאריך:</b>	<b>תפקיד:</b> מנהל אגף הרוקחות	<b>מאשר הנוהל:</b> ד"ר איל שורצברג





שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש		
תאריך הנוהל: פברואר 2014	מספר הנוהל: 124	עמוד 8 מתוך 10

20040214

## נספח א'

## דוגמה לכיתובים על גבי התווית

נוהל חדש	נוהל ישן	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- על פי שיטת המדרגות כפי שנהוגה באירופה ומצוינת בטבלה בסעיף 3.7.1.</li> <li>- ניתן להוסיף את רמת ההגנה בצורה מילולית (רמת הגנה נמוכה/בינונית/גבוהה/גבוהה מאד). לא יירשם מוצר עם ערך SPF גבוה מ+50.</li> <li>- מוצרים עם SPF בין 6-15 יש לצרף אזהרה "מפחית סיכון לכוויה, לא מונע סרטן העור".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- על פי התוצאה שהתקבלה בניסוי.</li> <li>- אין הגבלה על מספר מקסימאלי של SPF.</li> </ul>	<b>SPF</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- "broad spectrum" - במידה ועומד באורך גל קריטי מינימאלי של 370nm, ובקריטריונים המופיעים בסעיף 3.2, ובתנאי שרמת ה-SPF הוא 30 ומעלה.</li> <li>- הסימון הנהוג באירופה כפי שמופיע בסעיף 3.7.3</li> <li>- "UVA balance"</li> <li>- אין לייחס ערך מספרי להגנה מפני קרני ה-UVA.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ניתן היה לציין במידה והמוצר עמד ברגולציה האוסטרלית הישנה (בליעה של מעל 90% בין אורכי גל 320-360nm)</li> </ul>	<b>UVA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- "עומד בתקינה החדשה 2014 של משרד הבריאות לגבי הגנה מ-UVA/UVB".</li> </ul>	אין	<b>הצהרה</b>





<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
עמוד 9 מתוך 10	מספר הנוהל: 124	תאריך הנוהל: פברואר 2014

20040214

נוהל חדש	נוהל ישן	
<p>- אין להשתמש במושגים: "Waterproof", "אלא Water", "Very water resistant" או "resistant".</p>	Waterproof	<b>עמידות במים</b>
<p>- יש להימנע מחשיפה לשמש גם אם נעשה שימוש בתמרוק הגנה (הגבלה 170 במערכת הרישוי).</p> <p>- יש להימרח מריחה ראשונה לפני היציאה לשמש. מומלץ למרוח פעמיים ברציפות כדי ליצור שכבה נדיבה ואחידה של מקדם הגנה שתכסה את כל חלקי העור החשופים לשמש. יש להימרח כל שעותיים ומומלץ במקרים של הזעה כניסה למים ו/או ניגוב העור במגבת להימרח שוב. מומלץ להימנע מחשיפת תינוקות לשמש. לשימוש חיצוני בלבד, יש להפסיק את השימוש ברגע שמופיעים סימני גירוי, יש להימנע מאחסון במקום סגור עם טמפרטורה קיצונית, לדוגמה ברכב". (הגבלה 1238 במערכת הרישוי)</p> <p>- במידה ומכיל אוקסיבנזון, לציין זאת על התווית. (הגבלה 70 במערכת הרישוי).</p>	<p>- יש להימנע מחשיפה לשמש גם אם נעשה שימוש בתמרוק הגנה (הגבלה 170 במערכת הרישוי).</p> <p>- על מנת להגן היטב מפני קרינת השמש יש למרוח את התמרוק על העור לעיתים תכופות.</p> <p>- (הגבלה 222 במערכת הרישוי).</p> <p>- יש להימרח מריחה ראשונה לפני היציאה לשמש. מומלץ למרוח פעמיים ברציפות כדי ליצור שכבה נדיבה ואחידה של מקדם הגנה שתכסה את כל חלקי העור החשופים לשמש. יש להימרח כל שעותיים ומומלץ במקרים של הזעה כניסה למים ו/או ניגוב העור במגבת להימרח שוב. מומלץ להימנע מחשיפת תינוקות לשמש. לשימוש חיצוני בלבד, יש להפסיק את השימוש ברגע שמופיעים סימני גירוי, יש להימנע מאחסון במקום סגור עם טמפרטורה קיצונית, לדוגמה ברכב". (הגבלה 1238 במערכת הרישוי)</p> <p>- במידה ומכיל אוקסיבנזון, לציין זאת על התווית. (הגבלה 70 במערכת הרישוי).</p>	<b>כיתובים נוספים:</b>



<b>שם הנוהל: רישוי למוצרים להגנה מפני קרינת השמש</b>		
עמוד 10 מתוך 10	מספר הנוהל: 124	תאריך הנוהל: פברואר 2014

20040214

נוהל חדש	נוהל ישן	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- מידע מטעה לציבור שיגרום לו להיחשף לשמש כגון "total block" או "מגן פי 70 יותר מההגנה הטבעית של העור"</li> <li>- אין להשתמש גם במושגים כגון: "Sweat proof"</li> <li>- אין לעודד חשיפה לשמש ושיזוף עם תכשיר ההגנה.</li> <li>- לדוגמה: "לשיזוף יפה הנמשך לאורך זמן".</li> <li>- "לטיפול ומניעת נזקי קרני השמש"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- "Total block"</li> <li>- "חוסם קרני שמש"</li> <li>- "Sun block"</li> <li>- מספק הגנה ל X שעות</li> </ul>	<b>כתובים אסורים</b>