תיאור תהליך העבודה במסגרת עדכון נוהל "הנחיות לסימון אריזות של תכשירים" - PRA-043/03

יוני 2020

כותבי המסמך:
ד"ר דניז אינבינדר, מגר' ענת סופר, מגר' קרן לאופר,
המחלקה לרישום תכשירים, אגף הרוקחות

חלק א – הגדרת תכלית והצורך בהתערבות

א. רקע

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 הנחיות לסימון אריזות של תכשירים מתבסס 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.

ב. זיהוי הבעיה וסיבותיה

הנוהל עודכן בפעם האחרונה בשנת 2012. במהלך השנים מאז, נאסף מידע רב בנושא סימון אריזות, הן מפניות של בעלי הרישום (גורמי העניין) והן בהתאם לרגולציה הבינלאומית בנושא אריזות. מידע רב זה אינו פורסם בצורה מסודרת עד כה לגורמי העניין ועל כן נדרש עדכון של הנוהל על מנת לרכז את כל המידע הרלוונטי בנושא סימון אריזות במקום אחד, במסגרת נוהל רשמי של המחלקה.

אגף הרוקחות בכלל והמחלקה לרישום תכשירים בפרט, מעוניינים להוריד את הנטל הרגולטורי על חברות התרופות. עדכון הנוהל והעברת הנחיות ברורות לחברות התרופות בנוגע לדרישות מסימון אריזות של תכשירים בישראל, צפויים לסייע לקידום העברת האחריות בנושא אריזות לידי בעלי הרישום ותמנע עיכובים מיותרים בהנגשת תרופות לציבור המטופלים בישראל.

ג. סקירה בינלאומית

בתהליך עדכון הנוהל נסקרו הנהלים הקיימים במדינות מוכרות מובילות (מדינות האיחוד, ארה"ב, אוסטרליה, ניו-זילנד, קנדה, שוויץ ועוד) בנושא סימון אריזות.

להלן הנהלים הרלוונטיים והנקודות העיקריות שנלקחו מהם במסגרת עדכון הנוהל:

1. **EMA**:

Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorized by the Union

מיולי 2018: הנוהל מציין כי:

The labelling may include symbols or pictograms designed to clarify certain information and other information compatible with the summary of the product characteristics which is useful to the patient, to the exclusion of any element of a promotional nature.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/2018_packaging_guidelines_en.pdf

2. **EMA**:

Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use" (VOLUME 2C Guidelines, Medicinal products for human use Safety, environment and information, March 2018) –

הנוהל מתייחס לדרישות לסימון חומרים בלתי פעילים על אריזת התכשיר בהתאם לרגולציה האירופאית

3. **שוויץ**:

- Packaging for human medicinal products HMV4

נוהל של הרשות השוויצרית (SwissMedic) ממרץ 2019 המתייחס לאיסור סימון הצהרות שליליות על האריזה:

Constituents that are not contained in the medicinal product may not be stated (negative declaration), e.g. "lactose-free", "gluten-free" or "without antibiotics".

וכן לאיסור סימון אריזות בפיקטוגרמות או באלמנטים שיווקיים נוספים.

4. **ניו זילנד**, יולי 2016-

Labelling preferences for prescription pharmaceuticals

https://www.pharmac.govt.nz/assets/labelling-preferences-2016-06.pdf

5. **אירלנד**, אוקטובר 2018-

Guide to Labels and Leaflets of Human Medicines

https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/aut-g0034-guide-to-labels-and-leaflets-of-human-medicines-v18.pdf?sfvrsn=39

6. **קנדה**, יוני 2016-

Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/pubs/medeff/guide/2016-label-package-practices-pratiques-etiquetage-emballage-rx/glppg-gbpee-rx-eng.pdf

7. **אנגליה (MHRA)**, נובמבר 2015-

BEST PRACTICE GUIDANCE ON THE LABELLING AND PACKAGING OF MEDICINES

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474366/Best_practice_guidance_labelling_and_packaging_of_medicines.pdf

8. **אוסטרליה**, אוגוסט 2016-

THERAPEUTIC GOODS ORDER NO. 91 Standard for labels of prescription and related medicines

https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01285

9. **EMA**, מרץ 2011, טיוטה-
QRD recommendations on pack design and labelling for centrally authorised non-prescription human medicinal products
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/draft-quality-review-documents-recommendations-pack-design-labelling-centrally-authorised-non_en.pdf

10. **EMA**, ינואר 2019-
GUIDELINE ON THE READABILITY OF THE LABELLING AND PACKAGE LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

11. **EMA**, דצמבר 2017-
Quick Response (QR) codes in the labelling and/or package leaflet of veterinary medicinal products authorised via the centralised (CP), mutual recognition (MRP), decentralised procedures (DCP) and national procedures**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quick-response-qr-codes-labelling/package-leaflet-veterinary-medicinal-products-authorised-centralised-cp-mutual-recognition-mrp_en.pdf

חלק ב – שיח עם בעלי עניין, עם מומחים ועם יחידים וקבוצות מהציבור

א. תיאור תהליך השיח

תהליך עדכון מס' 3 של הנוהל החל בתחילת שנת 2017. העבודה על הנוהל כללה ריכוז הפניות בנושא אריזות אשר דרשו התייחסות מיוחדת של המחלקה לרישום תכשירים וסוגיות עקרוניות בנושא שנדונו במסגרת המחלקה ומול בעלי הרישום, סקירת המדיניות המקובלת בעולם בנושא אריזות, היוועצות עם רשויות בריאות אחרות ועוד.

במהלך השנים 2018-2019 הופצו 2 טיוטות של הנוהל להערות בעלי העניין:

- טיוטא ראשונה הופצה להערות ב- 04.02.18.
- טיוטא שניה הופצה להערות ב- 04.08.19.

נציין כי התקבלו תגובות רבות לעדכון הנוהל מחברות תרופות ומאגודים כגון לשכת המסחר, פארמה ישראל, ארגון תל"מ ('תרופות ללא מרשם') והתאחדות התעשיינים. תגובות אלו קיבלו התייחסות בין אם במסגרת עדכון הנוהל ובין אם כמענה ישירות לגורם הפונה.

התקיימו דיונים פנימיים רבים בין הגורמים הרלוונטיים בתוך המחלקה לרישום תכשירים וכן פגישות עם כל הגורמים המעורבים שהיו מעוניינים בכך ובכללם חברות התרופות ואגודים:

- בתאריכים 17.4.18 ו- 11.2.20 התקיימו ישיבות עם לשכות המסחר וארגון תל"מ.
- בתאריך 3.5.18התקיימה ישיבה עם פארמה ישראל.

יתר על כן, על מנת להבהיר ולשקף את השינויים והעדכונים המופיעים בנוהל, קיימה המחלקה לרישום תכשירים 2 הרצאות פרונטליות עבור גורמי העניין:

- בתאריך 13.2.18 במסגרת יום עיון לבעלי רישום בו נכחו כ-300 משתתפים אשר ייצגו את רוב חברות הפארמה בישראל.
- בתאריך 08.12.19 במסגרת פורום רוקחים בתעשייה מטעם ארגון הרוקחות בישראל.

ב. תוצרי השיח

להלן ההערות העיקריות אשר התקבלו מגורמי העניין והתייחסות המחלקה לרישום תכשירים להערה:

גורם מעיר	תיאור ההערה	תגובת המחלקה לרישום תכשירים
איגוד לשכות המסחר	להתיר הוספת סימון כשרות על אריזות תכשירי OTC	הערה התקבלה
איגוד לשכות המסחר	להתיר הוספת סימון אי"ל ו"מיוצר בישראל"	הערה לא התקבלה כיון שאם התכשיר מכיל סוכר זה יסומן על האריזה, ואין לסמן מסרים פרסומיים.
איגוד לשכות המסחר	להתיר סימון פיקטוגרמות/ איורים	אושר סימון תיאור סכמתי/ איור/ צללית/ פיקטוגרמות במקרים מסוימים
איגוד לשכות המסחר פארמה ישראל	הארכת זמן הטמעה לשינויים מ-9 ל- 12 חודשים	הערה התקבלה

איגוד לשכות המסחר	להתיר הוספת "אינו מכיל/ ללא..."	הערה לא התקבלה כיון שיש לסמן רק מה שכן מכיל והרוקח יכול למסור מידע נוסף.
התאחדות התעשיינים	להתיר ניסוח בקצרה של התוויה ארוכה בתאום עם המחלקה לרישום	הערה התקבלה
התאחדות התעשיינים	להתיר סימון "יעיל עד.."	הערה לא התקבלה כיון שהמידע מפורט במשטר המינון. כמו כן, מידע זה ניתן לציין בפרסומות.
פארמה ישראל	לציין את שם התכשיר באנגלית או בעברית על אחת מלשוניות הפתיחה כהמלצה	הערה התקבלה. להוראה הוספו המילים "ככל שניתן"
פארמה ישראל	להתיר סימון סימני מסחר	הערה התקבלה
פארמה ישראל	הסרת סימון תווית רוקח	הערה לא התקבלה כיון שהדרישה מופיעה בתקנות, ולא כל בתי המרקחת עברו לשימוש במדבקות.
פארמה ישראל	הפניה לעלון בשפה הרוסית רק באריזות עם עלון ברוסית	הערה לא התקבלה כיון שהדרישה מופיעה בתקנות.
פארמה ישראל	להתיר במקרים חריגים גודל כתב קטן מגודל 7 בגון אריאל	הערה לא התקבלה כיון שניתן למצוא פתרונות אחרים. בנוסף, הקלנו על הדרישה המקורית והפחתנו מגודל 10 לגודל 7.
פארמה ישראל	להתיר לציין באריזה פנימית גם שם/ לוגו היצרן או בעל הזכויות במקום שם בעל הרישום	הערה התקבלה
פארמה ישראל	הסרת חובת ציון שם היצרן	הערה התקבלה
פארמה ישראל איגוד לשכות המסחר התאחדות התעשיינים	להאריך את תקופת המעבר ליישום הנוהל	הערה התקבלה, תחולת נוהל הוארכה מ-3 ל-5 שנים