

גישת משרד הבריאות לשימוש בתכשירים הומאופתיים מושתתת על העיקרון שהטיפול בתכשירים הומאופתיים אינו מהווה תחליף לטיפול הרפואי המקובל, וזאת בהתבסס על הקביעה כי יעילותם של התכשירים ההומאופתיים לא הוכחה בשיטות המקובלות ברפואה.

בספטמבר 1996 נכנס לתוקף הנוהל לפיו הותרו לשווק תכשירים הומאופתיים מוגמרים בטיפות או גלובולים לשימוש פומי במיהולים המדוללים מעבר ל - D6. תכשירים אלה משווקים אך ורק בבתי מרקחת ללא חובת מרשם רופא. בנוסף מותר להכין הכנות הומאופתיות בבתי-המרקחת על-פי מרשמי רופאים, ועל-כן הותר הייבוא של חומרי גלם הומאופתיים / תרכיזים הומאופתיים.

במסגרת **עדכון מספר 1 מספטמבר 1998** הותרו לשווק בארץ גם תכשירים הומאופתיים מוגמרים בצורות מתן נוספות: אבקות ללקיחה דרך הפה, טיפות עיניים, טיפות אוזניים, טיפות אף, פתילות רקטליות, משחות ונוזלים לשימוש על פני העור. נקבע שהתכשירים ההומאופתיים המוגמרים יהיו במיהולים המדוללים מעבר ל-D4 (כולל) ויאושרו על-סמך הרשימות המופיעות בפרמקופיאות ההומאופתיות ובלבד שאינם טעונים מרשם רופא לפיהן. כמו-כן ילקחו בחשבון שיקולי בטיחות המבוססים על מידע ממקורות מהימנים אחרים.

עדכון מס' 2 בא להרחיב את תחום התכשירים ההומאופתיים לשימוש חיצוני לתכשירים בריכוזים גבוהים יותר, ולהוסיף כללים לביצוע הכנות הומאופתיות והעברתן מבית-מרקחת אחד לאחר וכן לאפשר ייבוא חריג בכמות קטנה במקרים מיוחדים.

עדכון מס' 3 בא לאפשר אישורם של תכשירים הומאופתיים לשימוש בבעלי חיים וניפוקם בבתי מרקחת או במקומות מורשים לניפוק תכשירים וטרינריים כמוגדר בתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים, התשמ"ט 1988) בהתאם לסוג בעל החיים לו התכשיר מיועד.

עדכון מס' 4 בא להוסיף סימון אחיד לאריזות מוצרים הומאופתיים מוגמרים ולפרסומים למוצרים הומאופתיים, להבהיר כללי חישוב של ריכוזים סופיים של מרכיבים הומאופתיים וכללי תיעוד של ניפוק הכנות הומאופתיות.

עדכון מס' 5 בא להבהיר מיהו מבקש אישור השיווק למוצר הומאופתי, להוסיף נתונים לצורך אישור של מוצרים הומאופתיים מוגמרים, להגביל את הריכוז של תכשיר הומאופתי מוגמר המיועד לשימוש חיצוני, לשנות תנאי השיווק של הכנות הומאופתיות בבית מרקחת ותנאי ייבוא חריג של מוצר הומאופתי ע"י בית מרקחת.

עדכון מס' 6 בא לאפשר לבעל אישור מוצר הומאופתי לייבא ולשווק מוצרים הומאופתיים עבורם קיבל אישור, באמצעות בית מסחר לתרופות שלא בבעלותו וכן להוסיף הוראה לצרכן להוועץ ברופא או ברוקח במידה וסימני המחלה נמשכים או מוחמרים.

עדכון מס' 7 בא להסדיר את נושא המעקב אחר תופעות לוואי בתכשירים הומאופתיים, פרסום וייעוד תכשירים הומאופתיים לתינוקות, החזרת מוצר הומאופתי מהשוק, ייבוא חריג של מוצר הומאופתי, דרישות איכות לגבי מוצרים הומאופתיים וכן תוקנו הדרישות עבור טיפות עיניים הומאופתיות.

2. הגדרות:

- 2.1 בעל אישור - תושב ישראל או תאגיד רשום בישראל שקיבל אישור שיווק מוצר הומאופתי לפי נוהל זה.
- 2.2 חומר גלם הומאופתי - חומר המופיע בפרמקופיאה הומאופתית רשמית עדכנית של אחת המדינות הבאות (להלן: פרמקופיאה מוכרת): ארה"ב, אנגליה, גרמניה, צרפת (להלן: חומר גלם).
חומר גלם הומאופתי יכול להיות חומר גלם ראשוני או תרכיז הומאופתי (תמיסת אם).
- 2.3 מוצר הומאופתי - תכשיר הומאופתי או חומר גלם הומאופתי.
- 2.4 פנקס הכנות הומאופתיות - ספר או מחברת או אוגדן או תוכנת מחשב שניתן לשנות רק כאשר כל שינוי בה יהיה ניכר.
- 2.5 רוקח ממונה למוצר הומאופתי - בעל רישיון ישראלי לעסוק ברוקחות שמונה ע"י מבקש אישור מוצר הומאופתי ע"מ לייצג אותו בכל הנוגע לבקשת האישור למוצר הומאופתי והאחריות לתוכנה.
- 2.6 ריכוזים הומאופתיים - בספרות ההומאופתית מסומנים ריכוזים באופן הבא: ריכוז הומאופתי D4 מקביל למיהול של 1:10,000 (0.01%); ריכוז הומאופתי D6 מקביל למיהול של 1:1,000,000; ריכוז הומאופתי D8 מקביל ל- $1:10^8$ וכן הלאה.
- 2.7 תכשיר הומאופתי - מוצר הומאופתי מוגמר לשימוש באדם או בבעלי חיים, המכיל דילול של חומר גלם אחד או מספר חומרי גלם כפי שמופיע באחת הפרמקופיאות בסעיף 2.1 (להלן: התכשיר).

3. תוכן הנוהל:

3.1. אישור:

- 3.1.1 מוצר הומאופתי יאושר לאחר שהוכחה בטיחותו. במקרים מסוימים יידרש מגיש הבקשה לצרף נתונים טוקסיקולוגיים לגבי התכשיר ההומאופתי בריכוז המוצע.
- 3.1.2 תכשיר הומאופתי המותווה ע"ג אריזתו לילדים מתחת לגיל שש לא יאושר אלא על בסיס נתונים קליניים המתייחסים לילדים. מוצרים שבשוק יידרשו להציג נתונים קליניים תוך שנה מיום פרסום הנוהל או לחילופין ייפסק שיווק המוצר או ייעוד המוצר לילדים.
- 3.1.3 לא יאושרו מוצרים לתינוקות המכילים אלכוהול ותוך שנה יופסק שיווקם בארץ.
- 3.1.4 מרכיבים הומאופתיים חייבים להמצא בתכשיר המוגמר בריכוז מירבי של 1:10,000 או 0.01% (מקביל לריכוז הומאופתי D4).
- 3.1.5 תכשיר המכיל שילוב של תכשיר הומאופתי עם תכשיר רפואי או חומר אחר לא יחשב כתכשיר הומאופתי.
- 3.1.6 חומר גלם הומאופתי יאושר על-פי הכללתו בפרמקופיאה הומאופתית מוכרת.
- 3.1.7 האישור יינתן לכל חומר גלם או תכשיר מוגמר באופן פרטני לתקופה של עד 5 שנים.
- 3.1.8 מוצר הומאופתי ייובא וישווק ע"י בעל אישור למוצר הומאופתי ובאמצעות בית מסחר לתרופות.
- 3.1.9 בקשה לחידוש אישור יש להגיש שלושה חודשים לפני מועד פקיעת תוקף האישור.
- 3.1.10 תכשיר הומאופתי לשימוש בבעלי חיים יאושר לאחר שתתקבל חוות דעת כתובה מהממונה על התרופות בשירותים הוטרינריים במשרד החקלאות.

3.2. צורות מינון:

- תכשיר הומאופתי ניתן לשווק באחת מצורות המינון הבאות בלבד:
- 3.2.1 מתן דרך הפה: טיפות, כדוריות (גלובולים) שהוספגו בנוזל, טבליות למציצה או אבקה לנטילה פומית
- 3.2.2 משחות ונוזלים לשימוש על פני העור
- 3.2.3 פתילות רקטליות
- 3.2.4 טיפות אף
- 3.2.5 טיפות אוזניים

3.3 ייבוא:

3.3.1 ניתן לייבא מוצרים הומאופתיים שקיבלו אישור כאמור, המיוצרים במפעלים אשר עומדים בתנאי ייצור נאותים על-פי אישור מהרשויות המוסמכות בארץ בה התכשיר מיוצר ובלבד שיהיו מהמדינות החברות באיחוד האירופאי, שוויץ, נורבגיה, איסלנד, ארה"ב, קנדה, אוסטרליה, יפן וישראל.

3.3.2 הייבוא יותר רק למפעלים פרמצבטיים מאושרים ולבתי מסחר לתרופות.

3.3.3 לרשויות המכס יינתן אישור מיוחד לייבוא על-ידי מדור הייבוא באגף הרוקחות. האישור יינתן על-פי צו יבוא חופשי לשנה.

3.4 ייצור בארץ:

ניתן לייצר חומרי גלם הומאופתיים ותכשירים הומאופתיים במפעלים המקיימים תנאי ייצור נאותים, שקיבלו אישור על-כך מהמכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה – משרד הבריאות, ירושלים.

3.5 שיווק לבתי מרקחת:

חומרי גלם הומאופתיים / תכשירים הומאופתיים ישווקו לבתי-המרקחת על-ידי בתי-מסחר לתרופות בלבד. **חומרי גלם / תכשירים הומאופתיים יאוחסנו ויובלו ע"פ הנחיות היצרן.**

תכשיר הומאופתי מוגמר ישווק לצרכן על-ידי רוקח בבית-מרקחת, וזאת ללא חובת מרשם רופא. הכנה הומאופתית תנופק בבית-מרקחת על-פי מרשם רופא בלבד במקרים הבאים:

3.6.1 הכנה הומאופתית המכילה מרכיב בריכוז גבוה מ – D8 ($1:10^8$)

3.6.2 הכנה הומאופתית המכילה מספר מרכיבים הומאופתיים שסה"כ הריכוז שלהם עולה על D8

במקרים מסויימים רשאי אגף הרוקחות מטעמים שינמק לחייב עוד סוגי הכנות הומאופתיות במרשם רופא.

תכשירים הומאופתיים המיועדים לחיות מחמד ינופקו בבית מרקחת.

תכשירים הומאופתיים המיועדים לחיות משק ינופקו גם במקומות ניפוק מורשים כמוגדר בתקנות הרוקחים (ניפוקם של תכשירים וטרינריים, התשמ"ט 1988) ע"פ מרשם רופא וטרינר.

3.7 מעקב אחר תופעות לוואי:

3.7.1 בעל אישור ידווח למחלקה לניהול סיכונים באגף הרוקחות על כל תלונה או חשד לתופעת לוואי בתכשיר הומאופתי.

3.7.2 בעל אישור יבצע מעקב אחר תופעות לוואי יזום מדי חצי שנה ויגיש הממצאים לאגף הרוקחות.

3.7.3 בעל אישור יעמיד לרשות המטופלים את פרטיו לצורך דיווח על תופעות לוואי.

3.8 החזרה מהשוק:

3.8.1 אין לשווק מוצרים שהוחזרו מהשוק במדינה מוכרת שבה הם משווקים.

3.8.2 בעל אישור או בית מרקחת מייבא יודיע למשרד הבריאות על כל בעיה שהתגלתה במוצר בחו"ל.

3.8.3 בית מסחר לתרופות או בית מרקחת המייבא תכשיר הומאופתי יבצע החזרה מהשוק בכל עת שיידרש, ע"פ נוהל 3.

3.9 הכנות הומאופתיות:

3.9.1 הכנות הומאופתיות תבוצענה בפיקוחו של רוקח מורשה ובאחריותו להיבט האיכות והבטיחות.

3.9.2 חומרי הגלם בהם נעשה שימוש הם חומרי גלם הרשומים במשרד הבריאות ע"פ פרמקופאיות הומאופתיות מוכרות. במקרים מיוחדים ניתן יהיה לייבא חומרי גלם הרשומים בפרמקופאיות אחרות המוכרות באנגליה, צרפת, גרמניה, ארה"ב.

3.9.3 תמיסות האם יעברו בדיקות יציבות ע"פ הנחיות EMA (CPMP/QWP/122/02) למעט יציבות חומרים פעילים בתמיסות המדוללות לרמות שבהן לא ניתן לזהות חומרים פעילים (בד"כ בתמיסות המדוללת יותר מ – $1:10,000$).

3.9.4 תאריכי תוקף של תמיסות / טריטורציות ביניים מדוללות ייקבע ע"פ פג התוקף של תמיסת האם או בהתאם לבדיקות יציבות כאמור בסעיף 3.8.3.

3.9.5 תאריכי תוקף של הכנות מוגמרות יהיו בהתאם לבדיקות יציבות כאמור בסעיף 3.8.3 לעיל או בהתאם להשוואה עם תכשירים אקויוולנטיים ע"פ הנחיות HMA מיולי 2009 או עדכון שלהן.

- 3.9.6 תיעוד: הכנה הומאופתית תתועד בבית-המרקחת המכין בפנקס ההכנות ההומאופתיות כמפורט להלן:
- (1) מספר סידורי של ההכנה
 - (2) תאריך ההכנה ו**תוקף ההכנה**
 - (3) שם המטופל
 - (4) שם רושם המרשם
 - (5) הרכב ההכנה (כולל דילולים הומאופתיים)
 - (6) **מאפייני הרכיבים – יצרן, מס' אצווה ותאריך תפוגה**
 - (7) שם הרוקח האחראי על ההכנה ו**חתימתו**

3.9.7 סימון: הכנה הומאופתית תסומן על-גבי האריזה בבית המרקחת המכין כדלקמן:

- (1) שם וכתובת בית המרקחת המכין
- (2) תאריך ההכנה
- (3) המספר הסידורי של ההכנה
- (4) שם המטופל
- (5) שם רושם המרשם
- (6) הוראות שימוש ואחסון (יכולים להופיע גם בעלון מצורף)

3.9.8 ניפוק הכנה הומאופתית שהוכנה בבית מרקחת אחר:

מוותר לנפק הכנה הומאופתית שהוכנה בבית מרקחת אחר, ע"פ הכללים הבאים:

- א. בית המרקחת מקבל המרשם יקבל את הסכמת הצרכן לכך שההכנה תבוצע בבית-מרקחת אחר ויציינ את שמו של בית המרקחת האחר.
- ב. המרשם יועבר לבית-המרקחת המכין, וההכנה תבוצע על-פיו, ובתנאי שיאומתו פרטי המרשם בשיחת טלפון בין הרוקח מוסר המרשם והרוקח האחראי על ביצועו. יש לתעד את האימות בפנקס ההכנות ההומאופתיות (כולל תאריך וציון שמות הרוקחים המאמתים).
- ג. ההכנה תועבר על-ידי בית המרקחת המכין ובאחריותו ישירות ובתנאים נאותים, לבית המרקחת המזמין אשר ינפק אותה לצרכן.
- ד. **סימון האריזה המנופקת**: בבית-המרקחת המנפק את ההכנה יסומן גם שמו וכתובתו של בית המרקחת המכין את ההכנה על-גבי האריזה המקורית.
- ה. **תיעוד הניפוק לצרכן**: הרוקח בבית המרקחת המנפק יתעד בפנקס ההכנות ההומאופתיות או במחשב ניפוק הכנות הומאופתיות כמפורט להלן:
 - (1) מספר סידורי של הניפוק (של בית המרקחת המנפק) כאשר לידו מספר ההכנה של בית-המרקחת המכין ושמו
 - (2) **הרכב ההכנה**
 - (3) תאריך הניפוק
 - (4) שם המטופל
 - (4) שם רושם המרשם

3.9.9 שמירת מסמכים להכנה הומאופתית:

בית המרקחת מוסר ההזמנה ובית המרקחת המכין ישמרו את מרשם הרופא (או העתקו), ההזמנה ותעודת המשלוח לתקופה של שנה. ספר המרשמים או רשימת ההכנות במחשב ישמרו לתקופה של 7 שנים.

האחריות על הכנה הומאופתית חלה על הרוקח בבית המרקחת המכין לרבות התייעוד, אופן המשלוח והסימון כאמור. האחריות לניפוק הכנה הומאופתית חלה על הרוקח המנפק אותה.

3.10 פרסום וייחוס סגולות ריפוי :

3.10.1 אין לייחס התוויה רפואית או סגולת ריפוי לחומר גלם ו/או תכשיר הומאופתי על-גבי אריזת המוצר.

3.10.2 בעל אישור המעוניין לפרסם/ לציין על גבי התכשיר כי הינו נטול תופעות לוואי/ אינו פוגע בערנות / בטוח לשימוש ארוך טווח/ בטוח, בטוח בנשים בהריון או נשים מניקות או כל הצהרה אחרת הנוגעות לבטיחות תכשיר הומאופתי, עליו להציג נתונים קליניים התומכים בכך.

3.10.3 בעל אישור יודא כי כל פרסום לתכשיר הומאופתי לא יטעה את הציבור ולא ייחס לן סגולות ריפוי או איבחון מחלות וכן יוסיף בכל פרסום את הכיתוב הבא באופן מודגש וברור בגודל שלא יופחת משני שליש משם התכשיר

"תכשיר הומאופתי ללא התוויה רפואית מאושרת"

3.10.4 אם הפרסומת הנה למספר מוצרים יופיע הכיתוב בסמוך לכל מוצר המוצג בפרסומת.

3.11 סימון מוצרים הומאופתיים :

3.11.1 חומר גלם הומאופתי :

על גבי האריזה הפנימית והחיצונית יצויין :

- א. "חומר גלם הומאופתי"
- ב. שם החומר באותיות לטיניות
- ג. כמות באריזה
- ד. מספר אצווה ותאריך תפוגה
- ה. שם היצרן, היבואן בעל האישור והמפיץ וכתובתיהם
- ו. הוראות לאחסון חומר הגלם

3.11.2 תכשיר הומאופתי :

על גבי האריזה הפנימית והחיצונית יצויינו הפרטים הבאים :

א. "תכשיר הומאופתי ללא התוויה רפואית מאושרת"
"יש להוועץ ברופא או ברוקח טרם השימוש בתכשיר ובמידה שסימני המחלה אינם עוברים או מוחמרים"

ב. הכתובית תודפס באופן מודגש וברור באותיות שגודלן לא יפחת משני שליש (2/3) גודל אותיות שם התכשיר.

ג. שם התכשיר באותיות לטיניות, הזהה לשם המופיע בפרמקופיאה ההומאופתית הרלוונטית ודרגת המיחול (לפי השיטה ההומאופתית).
בתכשיר המכיל שילוב של מרכיבים הומאופתיים, יש לסמן את כל שמות המרכיבים כאמור.

ד. פירוט חומרי העזר בתכשיר.

ה. שם היצרן, היבואן, בעל האישור והמפיץ וכתובתיהם (בעברית)

ו. כמות באריזה

ז. מספר אצווה ותאריך תפוגה

ז. הוראות מיוחדות לגבי שימוש בתכשיר (בעברית)

ח. הוראות לאחסון התכשיר (בעברית)

ט. שמות המרכיבים ההומאופתיים באותיות לטיניות זהים לשמות המופיעים בפרמקופיאה ההומאופתית הרלוונטית ודרגת המיהול (לפי השיטה ההומאופתית).

י. בתכשיר שמכיל שילוב מרכיבים הומאופתיים, אין מניעה בהוספת שם נוסף (להלן: שם מסחרי) ובתנאי שלא תהיה משום רמיזה להתוויה רפואית. השם המסחרי של התכשיר יופיע באותיות לטיניות ובעברית

יא. על-גבי האריזה הפנימית והחיצונית של תכשיר הומאופתי לשימוש בבעלי חיים תופיע הכתובית הבאה באותיות שגודלן כמפורט בסעיף 3.9.2 (א):
"לשימוש בבעלי חיים בלבד"

3.11.3 סימון תכשירים לייצוא:

ניתן לסמן תכשירים המיועדים לייצוא בהתאם לדרישות שלטונות הבריאות במדינה אליה מיועד התכשיר.

3.12 הוראות להגשת הבקשה לאישור / חידוש אישור חומר גלם הומאופתי / תכשיר הומאופתי מוגמר:

3.12.1 בקשות לאישור מוצר הומאופתי, חידושו או שינוי בו (להלן בקשות) יגיש רוקח ממונה למוצר הומאופתי לאגף הרוקחות, משרד הבריאות, ירושלים.

3.12.2 בקשה אחת יכולה לכלול את חומר הגלם עצמו, וכן מיהולים שונים של אותו חומר גלם ובצורות מינון שונות.

3.12.3 בקשה אחת יכולה לכלול מספר תכשירים המכילים את אותם חומרי גלם במיהולים שונים ובצורות מינון שונות.

3.12.4 כל החומר יוגש בשפה עברית ו/או אנגלית. מסמכים רשמיים יוגשו בשפה המקורית בצירוף תרגום לעברית או אנגלית המאושר על-ידי נוטריון.

3.13 פרטי הבקשה לאישור חומר גלם / תכשיר הומאופתי:

3.13.1 טופס בקשה לאישור חומר גלם / תכשיר הומאופתי (נספח 1).

3.13.2 קבלה מקורית על תשלום האגרה הנהוגה על-ידי משרד הבריאות בעת ההגשה עבור כל בקשה אשר תשולם לזכות אגף הרוקחות, חשבון מספר 9-03807-0, בבנק הדואר.

3.13.3 אישור עדכני מרשות מוסמכת בארץ הייצור על קיום תנאי ייצור נאותים במפעל (בארץ: אישור המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, ירושלים).

3.13.4 צילום מונוגרף מהפרמקופיאה ההומאופתית הרלוונטית לכל חומר גלם / תכשיר הומאופתי.

3.13.5 תעודת אנליזה עבור חומרי הגלם ההומאופתיים הראשוניים (התרכיזים ההומאופתיים) המופיעים בהרכב התכשיר ההומאופתי.

3.13.6 ספציפיקציות ותעודת אנליזה של המוצר המוגמר של היצרן נדרשים לתכשיר הומאופתי שהוא טיפות עיניים, טיפות אף, טיפות אוזניים, פתילות רקטליות, משחה או נוזל לשימוש על פני העור.

3.13.7 בנוסף, נדרשת תעודת בדיקה לסטריליות ו- PH וכן נדרש Certificate of CPP (Pharmaceutical Product ממדינה מוכרת עבור תכשיר הומאופתי בצורת טיפות עיניים. מסמכים הנדרשים לצורך קבלת תעודת בדיקה עבור תכשיר הומאופתי בצורת טיפות עיניים:

א. מפרטי המרכיבים ומפרטי האריזה

ב. מפרטי התכשיר המוגמר (תיאור, pH, סטריליות וכדומה)

ג. תהליך הייצור והאריזה כולל אבטחת איכות התהליך

ד. שיטת בקרת האיכות של התכשיר המוגמר

ה. תעודות בדיקה של החומרים הפעילים ושל אצוות התכשיר המוגמר המוגש לבדיקה.

~~ה. נתוני יציבות וחי מדף.~~

~~בקשה לתעודת בדיקה יש להגיש על פי טופס בקשה לתעודת בדיקה לטיפות עיניים
הומאופתיות (נספח 2).~~

- 3.13.8 נתונים טוקסיקולוגיים, במידה ונדרשו על-ידי אגף הרוקחות.
- 3.13.9 סקיצה של האריזה המוצעת ונוסח מדויק של התווית על האריזה כפי שמבוקשת לשיווק בישראל (לפי סעיף 3.9). במקרים מיוחדים ידרש תכשיר עם האריזה כפי שמבוקשת לשיווק בארץ.
- 3.13.10 המוצר עצמו באם נדרש על-ידי אגף הרוקחות.

בנוסף עבור אישור למוצרים המיוצרים בחוץ לארץ יש להמציא:

- 3.13.11 תעודת מכירה חופשית עדכנית (מהשנה האחרונה) מהרשויות המוסמכות בארץ הייצור, או בארץ בה משווק התכשיר אשר תכלול את שם התכשיר, שם היצרן, כתובת אתר הייצור, הצהרה לגבי שיווק התכשיר כתכשיר הומאופתי וללא מרשם רופא.
- 3.13.12 דוגמא של האריזה המקורית בלועזית (פנימית וחיצונית) של התכשיר כפי שהוא משווק בארץ הייצור או במדינה שממנה התקבלה תעודת המכירה שצוינה לעיל בסעיף הקודם.

שמירת מסמכים לתכשיר הומאופתי ושינויים במוצר הומאופתי 3.14

על מקבל האישור לשמור אצלו את תיק המוצר ובתוכו כל המסמכים הרלוונטיים לרבות תעודת אנליזה לחומר הגלם עבור כל אצווה של חומר גלם הומאופתי / תכשיר הומאופתי שישווק.

כל שינוי שיעשה במפרט המוצר ההומאופתי ידווח לאגף הרוקחות לא יאוחר מ – 30 ימים מיום ביצועו.
כל שינוי באריזת התכשיר ההומאופתי מחייב אישור מוקדם של אגף הרוקחות.

ייבוא חריג של מוצר הומאופתי: 3.15

הוראות אלה לא יחולו על מוצר הומאופתי שיובא באריזתו המקורית על-ידי בית-המרקחת בכמות קטנה באישור הרוקח המחוזי, ללקוחות של אותו בית מרקחת בלבד.

הרוקח המחוזי יאשר הנ"ל בהתקיים תנאים אלה:

- 3.15.1 התכשיר מאושר לשיווק בארצות המפורטות בסעיף 3.3.1 לעיל
- 3.15.2 התכשיר ינופק אך ורק למי שבידו מרשם רופא
- 3.15.3 כמות הצריכה לא תעלה על 3 חודשים
- 3.15.4 תוקף חיי המדף של התכשיר לא יפוג תוך 6 חודשים לפחות מתאריך הנפקתו לצרכן
- 3.15.5 חומר גלם הומאופתי או תכשיר הומיאופתי מוגמר שישמש אך ורק כחומר גלם לא ישווק לצרכן ויסומן ע"י תווית "חומר גלם לא למכירה".
- 3.15.6 התכשיר המיובא מיועד לטיפול בלקוח בית המרקחת המבקש בלבד.
- 3.15.7 הרוקח מתחייב ליידע את המטופל כי התכשיר ההומאופתי לא עבר את הליך האישור ע"פ נוהל מוצרים הומאופתיים בישראל ולצרף מידע והוראות שימוש בעברית בהתאם למידע המופיע על תווית המוצר בחו"ל ועלון המידע המצורפים אליו

בנוסף לגבי תכשירים להזרקה

- 3.15.8 יש לצרף אישור על קיום תנאי יצור נאותים מהרשויות בארץ הייצור.
- 3.15.9 יש לצרף תעודת מכירה חופשית עדכנית (מהשנה האחרונה) מהרשויות המוסמכות בארץ הייצור, או בארץ בה משווק התכשיר אשר תכלול את שם התכשיר, שם היצרן, כתובת אתר הייצור, הצהרה לגבי שיווק התכשיר כתכשיר הומאופתי וללא מרשם רופא.

אישור היבוא החריג של מוצר הומאופתי יינתן ע"י אגף הרוקחות, לאחר שמולאו התנאים ונחתם נספח מס' 2 של הנוהל.

4. פיקוח:

דיווח תופעות לוואי ע"י בעל האישור וכן פרסום תכשיר הומאופתי ונושא הטעיית הציבור יבדק ע"י בקורות של הרוקחות המחוזית וכן ע"י אגף הרוקחות מעת לעת.

5. אחריות לביצוע:

אגף הרוקחות
המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
השירותים הוטרינריים

6. תחולה:

תחילתו של עידכון זה 30 ימים מיום פרסומו למעט הכללים לגבי ייעוד מוצרים לילדים אשר יחולו כעבור שנה מפרסום נוהל זה.

7. נספחים:

טופס בקשה לאישור חומר גלם / תכשיר הומאופתי - (נספחים 1, 1א', 1ב').
טופס בקשה לתעודת בדיקה לתכשיר הומאופתי בצורת טיפות עיניים - (נספח 2).

8. מסמכים ישימים:

הפרמקופיאה ההומאופתית האמריקאית, האנגלית, הצרפתית והגרמנית
תקנות הרוקחים (תנאי פתיחה וניהול של בתי מסחר לתרופות, התשנ"ג 1993)
צו יבוא חופשי (התשל"ח 1978)

9. תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה רפואי למנהל הכללי
ראש מנהל טכנולוגיות ותשתיות רפואיות
יצרני/יבואני הומאופתיה
ארגון הרוקחות בישראל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-מרקחת
אגוד הרוקחים – ההסדרות הכללית החדשה
רשתות הפארמה
פארמה ישראל
המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה
רוקחים מחוזיים: י-ם, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום

מנהל השירותים הוטרינריים, משרד החקלאות
 הממונה על התרופות בשירותים הוטרינריים, משרד החקלאות
 הנהלת המכס
 הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
 אגף הרוקחות

חותימה:	כותבי העידכון: דר' טל לביא
חותימה:	מאשר העידכון: דר' איל שוורצברג

נספח 1

בקשה לאישור שיווק/חידוש אישור שיווק* חומר גלם / תכשיר הומאופתי מוגמר *
 (יוגש ב-2 העתקים)

תאריך הגשת הבקשה: _____

המבקש: _____
 (שם מבקש האישור)

שם הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: _____ מס' רישיון: _____

שם בית המסחר המייבא לתרופות ומענו: _____
 שם היצרן ומענו: _____

3.6.1

(באותיות לטיניות)

**מבקש לקבל אישור שיווק / חידוש אישור שיווק * למוצרים הומאופתיים מייבוא / מייצור מקומי *
 כמצוין ברצ"ב (נספח 1א', 1ב') לשימוש הומני / לשימוש בבעלי חיים ***

מצורפים המסמכים הבאים:

- רשימת חומרי הגלם / תכשירים הומאופתיים* עבורם מבוקש האישור.
 - צילום מונוגרף מהפרמקופיאה ההומאופתית הרלוונטית לכל חומר גלם/תכשיר הומאופתי (יש לציין שם פרמקופיאה ושנת ההוצאה).
 - תעודת אנליזה עבור כל חומר גלם (מהמפעל או ממעבדה מוכרת).
 - קבלה מקורית על תשלום אגרה.
 - דוגמת התווית המוצעת לאריזה.
 - רשימת חומרי העזר בתכשיר.
 - לגבי תכשירים בצורת טיפות עיניים, טיפות אוזניים, טיפות אף, פתילות, משחה או נוזל לשימוש חיצוני - ספציפיקציות ותעודות אנליזה של היצרן.
 - לגבי טיפות עיניים - תעודת בדיקה של המכון.
- בנוסף עבור תכשיר המיוצר בחו"ל:**
- אישור על קיום תנאי יצור נאותים מהרשויות בארץ הייצור.
 - תעודת מכירה חופשית.
 - תווית מקורית בלועזית.

הצהרת הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: אני החתום מטה מצהיר בזה כי מוניתי בידי מבקש האישור שפרטיו מפורטים לעיל וכי כל הפרטים בבקשה זו הנם נכונים ומלאים.
 חתימה וחותמת הרוקח מטעם מבקש האישור: _____ תאריך: _____

לשימוש משרד הבריאות

--	--	--

מספח יצרן:			
------------	--	--	--

מספר יבואן:				
-------------	--	--	--	--

מספר אישור: _____

--

--

ניתן בזאת אישור שיווק / חידוש אישור שיווק* לחומרי הגלם / התכשירים ההומאופתיים * מייבוא / מייצור מקומי * ע"פ הרצ"ב

תנאי האישור :

1. חומר הגלם/התכשיר ישווק באריזה עם תווית כמפורט בסעיף 3.9 לנוהל שיווק תכשירים הומאופתיים וע"פ הצעת התווית שהתקבלה. כל שינוי בתווית זו טעון אישור מוקדם של אגף הרוקחות.
2. לא תופיע התוויה רפואית או סגולת ריפוי על גבי אריזת תכשיר הומאופתי.
3. חומר הגלם/התכשיר ישווק למפעלים מאושרים לייצור תכשירים הומאופתיים, בתי מסחר לתרופות ובתי מרקחת בלבד.
4. על מקבל האישור לשמור בתיק המוצר תעודות אנליזה לחומר הגלם עבור כל אצווה של חומר גלם/תכשיר הומאופתי שישווק.
5. חומר גלם הומאופתי לא ישווק לצרכן
6. אין אישור זה בא במקום אישור מיוחד ע"פ צו ייבוא חופשי.
7. לשימוש בבעלי חיים בלבד.

הערות: _____

תאריך: _____ חתימה: _____

נספח 1א'

רשימת חומרי גלם הומאופתיים / תכשירים הומאופתיים המכילים מרכיב אחד

שם פרמקופיאלי המתאים למונוגרף	צורת המינון (אבקה, נוזל, טיפות, משחות, פתילות וכיו) פתיילות וכיו)	הרכב חומרי הגלם ודרגת המיהול (טווח המיהולים)	הרכב חומרי העזר (איכותי וכמותי)	כמות באריזה	מס פר האי שור (לשימוש משרד הבריאות)

חתימת הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: _____ תאריך: _____

לשימוש משרד הבריאות

--	--	--

מספר	יצרן:
------	-------

מספר	יבואן:
------	--------

מספר אישור:

--

עד:

תוקף האישור מ:

חתימת המאשר: _____ תאריך: _____

נספח 1 ב'

רשימת תכשירים הומאופתיים המכילים יותר ממרכיב אחד שם פרמקופיאלי המתאים למונוגרף

שם מסחרי	צורת המינון (אבקה, נוזל, טיפות, משחות, פתילות וכיו)	הרכב חומרי הגלם ודרגת המיהול (שם פרמקופיאלי המתאים למונוגרף)	הרכב חומרי העזר (איכותי וכמותי)	כמות באריזה	מספר האישור (לשימוש משרד הבריאות)

חתימת הרוקח הממונה למוצר הומאופתי: _____ תאריך: _____

לשימוש משרד הבריאות

מספר אישור: מספר יבואן: מספר יצרן:

תוקף האישור מ: עד:

חתימת המאשר: _____ תאריך: _____

שם הנוהל: נוהל מוצרים הומאופתיים		
עמוד 16 מתוך 17	תאריך הנוהל: ספטמבר 1996 עדכון מספר 1: ספטמבר 1998 עדכון מספר 2: ספטמבר 2000 עדכון מספר 3: פברואר 2001 עדכון מספר 4: אוגוסט 2002 עדכון מספר 5: יוני 2004 עדכון מספר 6: יולי 2007 עדכון מספר 7:	מספר הנוהל: 10

נספח 2 - טופס הוראת רופא עבור ייבוא חריג של תכשיר/חומר גלם הומאופתי

בהתאם לסעיף 3.15 בנוהל מוצרים הומאופתיים

שם המטופל: _____ גיל: _____ מין: _____
שם התכשיר: _____
צורתו: _____

חומר גלם/תכשיר הומיאופתי מוגמר שישמש אך ורק כחומר גלם
 תכשיר הומיאופתי מוגמר

שם היצרן וארץ הייצור: _____
הרכב (חומרים, כמות וריכוז): _____

מינון יומי: _____ משך הטיפול: _____
הכמות כוללת הדרושה ל (עד שלושה חודשי טיפול) _____ חודשים: _____ מסי יחידות: _____
שם הרופא: _____ טלפון לבירורים: _____
מספר רישיון: _____ מומחיות: _____ כתובת מרפאה: _____

הצהרת הרופא

אני מצהיר כי:

- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
 - הסברתי לחולה את משמעות הטיפול בתכשיר הומיאופתי שלא עבר הליך אישור ע"פ הנוהל בישראל והוא נתן לטיפול הסכמתו מדעת, בכתב.
- חתימה וחותמת הרופא: _____ תאריך: _____

הצהרת הרוקח

שם הרוקח: _____ בית המרקחת המבקש: _____ טלפון: _____
כתובתו: _____ טלפון נייד: _____

יש לסמן את כל סעיפי ההצהרה:

- אני מתחייב שלא לנפק תכשיר זה אלא רק למטופל ששמו מופיע בטופס זה.
- התכשיר מאושר לשיווק בארצות המפורטות בסעיף 3.3.1 בנוהל מוצרים הומאופתיים.
- התכשיר ינופק אך ורק למי שבידו מרשם רופא
- כמות הצריכה לא תעלה על 3 חודשים
- תוקף חיי המדף של התכשיר לא יפוג תוך 6 חודשים לפחות מתאריך הנפקתו לצרכן

שם הנוהל : נוהל מוצרים הומאופתיים		
מספר הנוהל : 10	תאריך הנוהל : ספטמבר 1996 עדכון מספר 1 : ספטמבר 1998 עדכון מספר 2 : ספטמבר 2000 עדכון מספר 3 : פברואר 2001 עדכון מספר 4 : אוגוסט 2002 עדכון מספר 5 : יוני 2004 עדכון מספר 6 : יולי 2007 עדכון מספר 7 :	עמוד 17 מתוך 17

- חומר גלם הומאופתי או תכשיר הומיאופתי מוגמר שימש אך ורק כחומר גלם לא ישווק לצרכן ויסומן ע"י תווית "חומר גלם לא למכירה".
- התכשיר המיובא מיועד לטיפול בלקוח בית המרקחת המבקש בלבד.
- אני מתחייב ליידע את המטופל כי התכשיר ההומאופתי לא עבר את הליך הרישוי בישראל ולצד מידע והוראות שימוש בעברית בהתאם למידע המופיע על תווית המוצר בחו"ל ועלון המידע המצורפים אליו

לגבי תכשירים להזרקה (בנוסף לסעיפים 1-8):

- יש לצרף אישור על קיום תנאי יצור נאותים מהרשויות בארץ הייצור.
- יש לצרף תעודת מכירה חופשית עדכנית (מהשנה האחרונה) מהרשויות המוסמכות בארץ הייצור, או בארץ בה משווק התכשיר אשר תכלול את שם התכשיר, שם היצרן, כתובת אתר הייצור, הצהרה לגבי שיווק התכשיר כתכשיר הומאופתי וללא מרשם רופא.

חתימה הרוקח : _____ תאריך : _____

(לשימוש הרוקח המחוזי)

מאושר/לא מאושר . תוקף האישור עד תאריך : _____

הערות : _____

תאריך : _____ חתימה וחותמת הרוקח המחוזי _____
תוקף הבקשה 3 חודשים מתאריך חתימת הרופא

תנאי האישור :