

שם הנוהל: אישור שמנים לשימוש חיצוני		
עמוד 1 מתוך 5	מספר הנוהל: 70	תאריך הנוהל: מרץ 2007

1. כללי:

באיחוד האירופאי, באוסטרליה ובקנדה ישנם הסדרים המתייחסים באופן כללי למוצרים על בסיס מרכיבים צמחיים בתוכם גם שמנים, אולם הסדרים אלה לא קבעו עדיין אמות מידה אחידות לבטיחות שמנים לשימוש חיצוני.

שמנים שהם מרכיבים בתכשירים רשומים וכן שמנים שהם חומרי גלם פרמקופיאליים לשימוש רפואי מבוקרים על-ידי מנגנון הבקרה של רישום תכשירים רפואיים והמונוגרפים הפרמקופיאליים הרלוונטיים.

לגבי שמנים אחרים שמשמשים בהם בתעשיית התמרוקים לא תמיד קיים מונוגרף פרמקופיאלי.

השימוש בשמנים ובתערובות שמנים גבר בשנים האחרונות.

ידוע כי ישנם שמנים שעשויים לגרום לנזק כאשר משמשים בהם על-פני העור בצורה לא מדוללת, ועל-כן יש לקבוע קריטריונים לבדיקה ואישור של שמנים לשימוש חיצוני.

מטרת הנוהל לפרט כיצד יאושרו שמנים לשימוש חיצוני.

2. הגדרות:

"תכשיר" – כמוגדר בפקודה.

"חומר גלם" – חומר המשמש או המיועד לשמש להכנת תמרוק שקיבל רישון בהתאם לנוהל רישוי תמרוקים.

"מונוגרף מוכר" – מונוגרף לשמן מהפרמקופאיה האמריקאית, צרפתית, אנגלית או גרמנית.

"נוהל רישוי תמרוקים" – נוהל לרישוי תמרוקים לפי צו פיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג 1973.

"שמן אתרי (שמן נדיף)" – שמן מתנדף או ניתן לנידוף המכיל מרכיבים ארומטיים, אלדהידים או קטונים של צמח והמופק באמצעות זיקוק, מיצוי בעזרת ממס או כבישה קרה.

"שמן לשימוש בעינו" – שמן שניתן להשתמש בו באופן חיצוני על פני העור ללא מיהול או ערבוב עם שמנים אחרים.

שם הנוהל: אישור שמנים לשימוש חיצוני		
עמוד 2 מתוך 5	מספר הנוהל: 70	תאריך הנוהל: מרץ 2007

3. תוכן הנוהל:

3.1 עקרונות:

אישור שמן לשימוש חיצוני בבני אדם מחייב אישורו כתמרוק על-פי נוהל רישוי תמרוקים או אישורו כחומר הנועד כפי שהוא לשמש ברפואה למכירה ע"י רוקח בבית מרקחת בלבד.

3.2 בקשה לאישור:

בקשה לאישור יש להגיש על-פי העניין כמפורט:

3.2.1 בקשה לאישור מוצר המכיל שמן לשימוש בעיני, יש להגיש למדור התמרוקים ע"פ נוהל רישוי תמרוקים. כאשר השמן איננו כלול ברשימה – נספח 1, יש לצרף מידע או הסבר לגבי בטיחותו. אגף הרוקחות רשאי לדרוש מידע על בטיחות השמן גם אם כלול ברשימת השמנים לשימוש בעינים.

3.2.2 בקשה לאישור מוצר המכיל שמן אתרי טהור, יש להגיש למדור התמרוקים על פי נוהל רישוי תמרוקים. כאשר השמן האתרי איננו כלול ברשימה – נספח 2, יש לצרף מידע או הסבר לגבי בטיחותו. אגף הרוקחות רשאי לדרוש מידע על בטיחות השמן גם אם כלול ברשימת השמנים האתריים.

3.2.3 בקשה לאישור ייבוא שמן שהוא חומר גלם לתמרוקים, יש להגיש למחלקת הייבוא של אגף הרוקחות על-פי נוהל מס' 33 – נוהל הגשת בקשה לייבוא חומרים פרמצבטיים.

3.2.4 בקשה לאישור שמן המתאים למונוגרף ממקור מוכר על-פי תקנות תנאי פתיחה וניהול של בתי מרקחת, יש להגיש ע"פ נוהל מס' 11 - נוהל קבלת פטור מרישום לאריזה שיווקית של חומר שנועד כפי שהוא לשמש ברפואה. שמנים אלה משווקים על-ידי רוקח בבית מרקחת בלבד.

3.3 תנאים לאישור:

3.3.1 שמנים לשימוש חיצוני יאושרו במידה ונמצא מידע מספק התומך בבטיחותם בשימוש בתנאי האישור המבוקש. שמנים שאושרו לשימוש בתמרוקים יפורסמו ברשימות הרלוונטיות באתר אגף הרוקחות. לגבי שמן המופיע ברשימות אין צורך להגיש מידע לבטיחות כמצוין בסעיפים 3.2.1 ו- 3.2.2. אלא אם כן יידרש. אגף הרוקחות יעדכן מפעם לפעם את הרשימות על פי מידע שמתקבל.

3.3.2 אישור שמן לשימוש חיצוני ברשימות בנספח 1 או נספח 2 איננו מתייחס לשימוש בתינוקות מתחת לגיל שנתיים.

3.3.3 אגף הרוקחות רשאי לא לחדש אישורו של שמן או לבטל אישורו אם מתגלה מידע שלא הוגש למשרד הבריאות או לא היה ידוע בעת אישורו של השמן.

שם הנוהל: אישור שמנים לשימוש חיצוני		
עמוד 3 מתוך 5	מספר הנוהל: 70	תאריך הנוהל: מרץ 2007

3.3.4 במקרים מיוחדים, ניתן יהיה לאשר תחליף סינטטי לשמן אתרי המופק מצמחים, על פי הנתונים הקיימים לגביו.

3.4 תנאים לשיווק:

3.4.1 תנאי השיווק מפורטים בנהלים כפי שצוינו בסעיף 3.2.

3.4.2 שמנים אתריים:

בנוסף לאמור לעיל ישווקו שמנים אתריים בעינם בתנאים הבאים:

(א) השמן יהיה ארוז בבקבוקים כהים שנפחם לא יעלה על 15 מ"ל.

(ב) פתח הבקבוק יהיה מכוסה במטפטף כך שניתן יהיה להוציא מהבקבוק טיפות בודדות בלבד.

(ג) יש לסמן על הבקבוק הוראות לפיהן יש לדלל את השמן לפני השימוש כך שריכוזו יהיה מתחת ל- 5%.

3.4.3 במקרים מיוחדים בהם השמן האתרי בטוח לשימוש על העור גם בריכוז שמעבר ל-5%, או שמיועד לשימוש על שיער או ציפורניים ניתן יהיה לקבל אישור לסימון שונה.

3.5 סימון:

3.5.1 תנאי הסימון מפורטים בנהלים כפי שצוינו בסעיף 3.2.

3.5.2 סימון שמן אתרי: בנוסף לאמור לעיל תוויית על אריזת שמן אתרי תכלול גם את הפרטים שלהלן באופן בולט בגודל שלא יקטן מ- 2/3 גודל שמו של השמן:

(א) "אין להשתמש בשמן הטהור. יש להוסיף _____ טיפות ל _____ מ"ל שמן _____ ולהשתמש בתערובת על-פני עור שלם בלבד"

(ב) "יש להרחיק מהישג ידם של ילדים"

3.5.3 במקרים המפורטים בסעיף 3.4.3 יקבע סימון אחר לפי העניין.

3.5.4 כאמור בנהל רישוי תמרוקים אין לייחס ולציין כל התוויה רפואית או סגולת ריפוי על-גבי האריזות.

3.5.5 התנאים לסימון תחליף סינטטי לשמן אתרי יקבעו באופן פרטני בעת אישורו.

שם הנוהל: אישור שמנים לשימוש חיצוני		
עמוד 4 מתוך 5	מספר הנוהל: 70	תאריך הנוהל: מרץ 2007

4. אחריות ליישום:

יבואני תמרוקים וחומרי גלם פרמצבטיים
אגף הרוקחות
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. מסמכים ישימים:

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג 1973
נוהל 2 – נוהל מתן רישיון תמרוקים פלוני לפי צו הפיקוח על מצרכים ושירותים
נוהל 11 – נוהל קבלת פטור מרישום לאריזה שיוקית של חומר שנועד כפי שהוא לשמש ברפואה
נוהל 33 -- נוהל להגשת בקשה לאישור ייבוא למכס עבור תרופות וחומרים פרמצבטיים

6. תחולה:

תחילתו של נוהל זה 30 ימים מיום פרסומו.

7. תפוצה:

המנהל הכללי - משרד הבריאות
המשנה למנכ"ל
ראש מנהל טכנולוגיות רפואיות
איגוד הכימיה והפרמצבטיקה – התאחדות התעשיינים
איגוד לשכות המסחר – תרופות, תמרוקים, כימיקלים
פארמה ישראל
הסתדרות הרוקחים – ענף בתי-המרקחת
רשתות הפארמה
ארגון הרוקחות בישראל
האיגוד הארצי של הרוקחים
רוקחים מחוזיים ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחי אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
לשכת היועצת המשפטית

כתב הנוהל: מגר' טל לביא	תפקיד: עוזר בכיר למנהלת אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:
מאשר הנוהל: מגר' בתיה הרן	תפקיד: מנהלת אגף הרוקחות	חתימה ותאריך:

שם הנוהל: אישור שמנים לשימוש חיצוני		
עמוד 5 מתוך 5	מספר הנוהל: 70	תאריך הנוהל: מרץ 2007

נספח 1

רשימת השמנים לשימוש חיצוני בעינם

Wheatgerm oil (*Triticum vulgare*)
Almond oil (*Prunus amygdalus var dulcis*)
Sesame oil (*Sesamum indicum*)
Sunflower oil (*Helianthus annuus*)
Hazelnut oil (*Corylus avellana*)
Coconut oil (*Cocos nucifera*)
Jojoba oil (*Buxus chinensis*)
Olive oil (*Olea Europaea*)

נספח 2

רשימת השמנים האתריים

Lavender oil (*Lavendula officinalis*)
Patchouli oil (*Pogostemon cablin*)
Ylang ylang oil (*Cananga odorata*)
Rosmarin oil (*Rosmarinus officinalis*)
Eucalyptus oil (*Eucalyptus globulus*)
Eucalyptus lemon oil (*Eucalyptus citriodora*)
Orange sweet expressed oil (*Citrus sinensis*)