



המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
Drug Registration Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ז בתמוז, התשע"ד
22 יולי 2014
סימוכין: 50670314

לכבוד
יבואנים / יצרנים

הנדון: עלוני מידע למטופל

בעת רישום תרופות בפנקס, מצורפים לתעודת הרישום עלונים מאושרים המכילים מידע רב.

בדיון שנערך במשרדנו הוחלט לשנות את ההנחיות ביחס לעלוני מידע למטופל.

ניתן להפיץ לציבור מידע הזהה בתכנון לזה שאושר בעלוני אלה, ללא צורך באישור נוסף של מחלקת הרישום.

ניתן יהיה לעצב את המידע בצורה גראפית שונה או לפרט יותר בהוראות שימוש, אולם התוכן יהיה זהה ולא ניתן יהיה לנקוט בתיאורים מפורזים של יעילות או בטיחות.

לפיכך, לא יונתנו עוד אישורים לעלוני מידע לתכשירים החייבים מרשם רופא. יחד עם זאת, במידה ויופצו עלוני מידע שלא על פי המתווה הנ"ל הרי שזו עבירה על תקנות הרוקחים תכשירים רפואיים התשמ"ו-1986, ואנו ננקוט בצעדים כנגד החברות.

עם זאת, עפ"י תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים, אם מעוניינים בפרסום לציבור הרחב של תכשירים ששיווקם אינו מחייב מרשם רופא, יש לפנות לאישור מוקדם, כפי שמקובל עתה.

בברכה,
מג"ד רחל גוטמן
מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים

העתק: ד"ר איל שורצברג, מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות
גבי אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, משרד הבריאות
גבי כרמל פלדמן, איגוד הפרמצבטיקה התאחדות התעשיינים, ת.ד. 50022, תל-אביב 61500
גבי חנה לאידר-שניידר, מנהל תחום ענפי, לשכת המסחר, ת.ד. 20027, תל-אביב 61200
ענייד דניאל ברמן, המנהל הכללי, פארמה ישראל, ת.ד. 2391, כפר-סבא 44641
הרוקחים המחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום
רוקחי מחלקת רישום תכשירים רפואיים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות
גבי ליאת ישראל, רכזת לשכה ב', המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, אגף הרוקחות, משרד הבריאות

Drug Registration Department
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080254 Fax: 02-6474866
02-5080261
02-5080253



המחלקה לרישום תכשירים רפואיים
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
call.habriut@moh.health.gov.il
טל: 02-5080254 פקס: 02-6474866
02-5080261
02-5080253