



כ"ט בכסלו, התשע"ה  
יום ראשון, 21 בדצמבר 2014

93755414

א.ש. 089

מועבד בדוא"ל

לכבוד  
רוקחים ממונים ובעלי רישום תכשירים רפואיים - יצרנים/יבואנים  
בתי-מסחר לתרופות, רוקחים אחראים  
התאחדות התעשיינים - אגף כימיה ופרמצבטיקה - ענף תרופות  
איגוד לשכת המסחר - תחום כימיה ופרמצבטיקה - חטיבת התרופות  
פארמה ישראל

שלום רב,

### הנדון: דוגמאות לרופא

אבקש להביא לתשומת לבכם כי דוגמאות לרופא המכילות חומר פעיל הינן תכשירים לכל דבר ועניין ואשר על כן חובה עליהן לעמוד בכל דרישות הפקודה, תקנות ונוהלי אגף הרוקחות. כמו כן במידה וישנה אריזה מוקטנת המיועדת לשיווק כדוגמת רופא בלבד, עליה להופיע בתעודת הרישום.

יודגש כי על דוגמאות הרופא להגיע מהיצרן או בעל הרישום בלבד ואין לפרק אריזות מקוריות במטרה לייצר דוגמאות מוקטנות לרופא. יודגש כי בבית מסחר בעל אישור יבואן יצרן מותרות פעולות התאמה בלבד הכוללות תיווי והחלפת עלון כמפורט בתיק הרישום.

יודגש כי על הדוגמאות להיות מסומנות כדוגמת רופא וחל איסור חמור למכור אותן תמורת תשלום באמצעות בתי המרקחת או לציבור הרחב.

על דוגמאות לרופא יתקיימו כללי החזרה מהשוק המפורטים בנוהליים הרלבנטיים לעניין זה כולל תנאי עקיבות. שיווק מבעל הרישום תעשנה בהתאם לתנאי הפצה נאותים (GDP) ושרשרת האספקה המצוינת בחוק, דהיינו דרך בית המסחר אל בית המרקחת של המוסד ממנו מקבל הרופא את הדוגמאות או על פי סעיף 41 לפקודה.

חל איסור מוחלט להעברת דוגמאות באמצעות נציגים/תועמלניים רפואיים.

יש לציין כי דוגמת רופא כשמה כן היא, והיא מיועדת לסייע לרופא בעת ההסבר על השימוש בתכשיר ולסייע בהיענות לטיפול התרופתי. ככל שיש צורך באביזרי הדרכה שאינם מכילים חומר פעיל לצורך שיפור היענות המטופל הרי שכללים המפורטים במכתב זה אינם חלים עליהם.

בברכה,

ד"ר איל שורצברג  
מנהל אגף הרוקחות

העתק: פרופ' ארנון אפק, מנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר בעז לב, משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
ד"ר אסנת לוקסנבורג, ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות, משרד הבריאות  
ד"ר עפרה אקסלרוד, מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים  
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות, משרד הבריאות  
מגרי רחל גוטמן, מנהלת המחלקה לרישום, משרד הבריאות  
גב' אילנה צינס, סגנית מנהלת המחלקה לרישום, משרד הבריאות  
ד"ר רמי קריב, סגן מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה, ירושלים  
מגרי רחל שימונוביץ, מפקחת איכות בתעשייה (GMP), המכון לביקורת ותקנים לחומרי רפואה, ירושלים



עו"ד נילי דיקמן, הלשכה המשפטית משרד הבריאות  
רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, צפון, דרום  
איגוד הרוקחים בהסתדרות  
ארגון הרוקחות בישראל  
הסתדרות הרוקחים - ענף בתי-מרקחת  
רוקחים ראשים קופות חולים ובתי החולים