



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 1 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

**1. כללי:**

מטרת נוהל זה להסדיר כללים להגברת מודעות הציבור למחלות שונות (המ"ל) במימון בעל הרישום, למחלות שיש להן טיפול בתכשיר רשום בישראל בלבד (כולל באמצעות גוף שלישי). פעילות זו מטרתה לקדם חינוך לבריאות אצל המטופל, פנייה לרופא המטפל על פי העניין ותתאפשר כאשר לא מוזכר שם התכשיר ואף לא ברמיזה. יש להדגיש כי בנוסף חל איסור על פרסום תכשירי מרשם למעט בהסכמת המנהל כמפורט בתקנה 28 לתקנות הרוקחים. נוהל זה אינו מכסה מידע שמועבר במסגרת מסע הסברה בנושאים שונים שנעשה בשיתוף או ביוזמת משרד הבריאות יחד עם גופים חיצוניים או בלעדיהם, כולל בעל רישום. מסע הסברה מסוג זה הינו באחריות אגף ההסברה ויחב"ל במשרד הבריאות ובאישורו ככל שעומד בכל הוראות הדין הרלוונטיות.

**עדכון מס 1, אוגוסט 2015 :**

1. כל חברה תוכל לקיים קמפיין המ"ל מבלי שהיא נדרשת לקבל על כך אישור מוקדם, קרי במסלול נוטיפיקציה (הודעה).
2. כל חברה נדרשת להגיש לאגף הרוקחות את חומרי ההמ"ל במקביל להעלאת הקמפיין.
3. אחריות צוות המ"ל של בעל הרישום להמ"ל שאושר על ידי בעל הרישום, היא לעבוד בהתאם לדרישות הנוהל ולהעביר הודעה לאגף הרוקחות בעת העלאת ההמ"ל
4. נוספה הגדרת המ"ל ממומן
5. נוספה הגדרת צוות המ"ל אצל בעל רישום
6. נוספה הגדרת נוטיפיקציה
7. נוסף סעיף 3.1.3.4 בו נוסח הצהרת העמותה-גוף שלישי
8. עודכן סעיף 3.2 המתייחס למידע על אפשרויות טיפול
9. נוסף סעיף 3.9 הסרת המ"ל
10. עודכן נספח 1, בו נדרשת חתימה על ידי מנכ"ל בעל הרישום (או מי מטעמו מבין התפקידים הבאים: Compliance officer או הרוקח הממונה).

**2. הגדרות:****אמצעי מדיה/תקשורת:**

- (1) שידורי רדיו בישראל;
- (2) שידורי טלוויזיה בישראל;
- (3) אירועים או כנסים המיועדים לציבור הרחב (למעט כנסים מדעים מקצועיים כמפורט בתקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים);
- (4) עתונות כתובה;
- (5) אתרי אינטרנט ורשתות חברתיות;
- (6) עלונים ודפי מידע המופצים לקהל הרחב.
- (7) מדיות נוספות

**בעל רישום** - על פי הגדרתו בתקנות הרוקחים תכשירים התשמ"ו 1986



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 2 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

#### גוף שלישי המבצע המ"ל -

גוף המנגיש מידע להעלאת מודעות שנעשה במימון או חסות בעל רישום. גוף שלישי יכול להיות כל אחד מהבאים ובתנאי שאינו בעל הרישום או בבעלותו בכל דרך שהיא כגון חברה מסחרית אחרת, עמותת חולים, קופת חולים, בית מרקחת, מטפל או גוף אחר. על גוף זה חל איסור מוחלט להעביר כל זיהוי של המטופל הכולל את שם או אמצעי זיהוי של המטופלים המקבלים את השירות על ידו לבעל הרישום או לכלל גוף אחר.

המ"ל ממומן – המ"ל במימון או בחסות בעל הרישום באמצעות גוף שלישי אשר לבעל הרישום אין השפעה על תכניו.

#### מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) -

מידע המוצג לציבור הרחב באמצעות גוף שאינו ביוזמת משרד הבריאות או קופות החולים. מטרת המ"ל לקדם ידע, מידע ומודעות על מצבי מחלה, מצבים רפואיים עימם מתמודדים המטופלים. כמו גם מודעות על תסמינים וגורמי סיכון הקשורים במחלות כך שהציבור הרחב יוכל לפנות בהקדם לרופא על מנת לקבל אבחון וטיפול כנדרש, לצמצם התקדמות של מצב המחלה או למנוע סיבוכים הנובעים ממנה. המידע צריך לאפשר לציבור להכיר את המחלה, תסמיניה, או גורמי הסיכון שעלולים לגרום לה וכן את האמצעים העומדים בפניו למנוע אותה כאשר ניתן. המ"ל מיועדת אך ורק למחלות שיש להן טיפול תרופתי רשום בישראל והוא אינו פרסום.

מטפל - כהגדרתו בחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996

נוטיפיקציה – הודעה לאגף הרוקחות על המ"ל במקביל למועד פרסומו ולא צורך באישור מוקדם של תכניו.

"צוות המ"ל אצל בעל הרישום" - צוות שמונה על מנכ"ל בעל הרישום בו יהיו חברים נושאי המשרה הבאים: הרוקח הממונה, מנהל שיווק, יועץ משפטי, Compliance officer. הצוות ידון ויאשר באופן פנימי את תכני המ"ל והתאמתם להוראות משרד הבריאות.

פרסום תכשירים – כהגדרתו בתקנות לתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ו-1986. (להלן התקנות)

תכשיר מרשם - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים רפואיים) 1986

רוקח ממונה – כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 3 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

### 3. תוכן הנוהל:

#### 3.1. מרכיבי ומבנה ההמ"ל:

##### 3.1.1. המידע שיוצג, בכל אמצעי תקשורת, יעמוד בדרישות הבאות:

- 3.1.1.1. מדויק – על המידע בהמ"ל להיבדק בקפידה כך שהציבור לא יוטעה.
- 3.1.1.2. מעודכן – על המידע להיות עדכני ככל שרק ניתן, ולכלול את תאריך המידע. על ההמ"ל להתעדכן מעת לעת בהתאם לפרסומים בספרות המקצועית.
- 3.1.1.3. נתמך לאורך זמן – המידע צריך להיתמך במידע רפואי מבוסס מדעית, ממקורות אמינים, ובעלי סמכה.
- 3.1.1.4. מקיף – המידע יציג את תכונות העיקריות של המחלה, כולל רקע כללי ואף אטיולוגיה כאשר נדרש.
- 3.1.1.5. הוגן ומאוזן – יש לדאוג כי השפעת והשלכות המידע המוצג לא יגרמו לבהלה בציבור ויוצגו בצורה מאוזנת והוגנת.
- 3.1.1.6. שפה והנגשה – השפה בה יעשה שימוש תהיה ברורה ומובנת לציבור, כך שהמסרים המועברים יתמכו בתחביר ראוי.
- 3.1.1.7. מקורות מידע – מקורות המידע שיעשה בהם שימוש בהמ"ל יהיו ברורים ומאוזנים.

##### 3.1.2. מבנה הצגת ההמ"ל ותכניו:

המ"ל יותאם למצב או סוג המחלה וכן לאמצעי התקשורת בה יעשה שימוש. אין פורמט אחיד להמ"ל אך שימוש בדרישות שהוצגו בסעיף 3.1.1. יבטיחו כי המידע שיועבר לציבור יהיה מתאים למסרים שמשדר הבריאות רואה כמתאימים. למען הסר ספק על המידע שמוצג בהמ"ל להדגיש מה על המטופל לבצע באופן מידי, אם נדרש, ו/או ולהפנותו להמשך בירור וקבלת מידע אצל מטפלים. יש מקום לשקול, בהתאם לסוג המחלה, המלצה לשינוי אורחות חיים ונקיטת צעדים מתבקשים. בסיומו של כל המ"ל ממומן יבוא המשפט: "שירות לציבור. מוגש בחסות חברת X".

##### 3.1.3. המ"ל ממומן

- 3.1.3.1. גוף שלישי הפועל יחד עם בעל הרישום, לקיים המ"ל במימון או בחסות בעל הרישום, אשר לבעל הרישום אין השפעה על תכניו יפעל בהתאם לנוהל זה.
- 3.1.3.2. באירועים הממומנים על ידי בעל רישום באופן מלא או חלקי, שמטרתם המ"ל תתאפשר הצגת לוגו של בעל הרישום בלי אזכור לתרופה זו אחרת ותוך ציון הדבר באמירה "האירוע מומן על ידי חברה X כחלק מתרומה בלתי תלויה" או "שירות לציבור על ידי חברת תרופות X" והכל בהתאם לעניין.
- 3.1.3.3. בעל רישום המעוניין לתמוך בעמותה לצורך ביצוע המ"ל יסדיר זאת בכתב מול בעל זכות חתימה של הגוף השלישי בנוסח ההצהרה כדלקמן:



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
<b>תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014</b> <b>עדכון 1: אוגוסט 2015</b>	<b>מספר נוהל: 134</b>	<b>עמוד 4 מתוך 10</b>

62221615

3.1.3.3.1 " בשם עמותת/ארגון חולים \_\_\_\_\_ אני/ו מתחייב/ים לעמוד בכל הוראות משרד הבריאות לאיסור פרסום של תרופות מרשם על פי כל דין לרבות תקנה 28 לתקנות הרוקחים, ונוהל 134 של אגף הרוקחות. יודגש כי העמותה במסגרת פעילותה רשאית לתת מידע רפואי ותרופתי למטופליה על ידי רופאים ומטפלים והכל בהתאם להוראות חוק זכויות החולה ועל פי כל דין. ככל שנקבל תרומות מכס עבור אירועים שונים וניתן חסויות לאירועים שונים, לא תוכלו להשפיע על התכנים או על אופן הפרסום והכל בכפוף להוראות הדין. "

3.1.3.3.2 עם החתימה על ההצהרה והעברתה לאגף הרוקחות, יתאפשר לבעל הרישום ולגוף השלישי לבצע פעילות המ"ל במסלול נוטיפיקציה (הודעה) בלבד ללא צורך באישור נוסף של משרד הבריאות ובלבד שאינה סותרת את סעיף האיסורים בנוהל זה. הצהרה זו תתחדש מדי שנה. האחריות לחדשה מוטלת על בעל הרישום ככל שיחליט להמשיך את ההתקשרות עם הגוף השלישי. עם החתימה על ההצהרה לעיל בעל הרישום פטור מכל אחריות לתכני ההמ"ל הממומן.

3.1.3.4 המ"ל ממומן שמתפרסם בגופי המדיה/תקשורת המפורטים בסעיף ההגדרות לנוהל זה, יעגן בעל הרישום בהסכם סעיף המאפשר להסיר את ההמ"ל במידה ואינו עומד בתנאי נוהל זה על פי הנחיות משרד הבריאות או בעל הרישום.

#### 3.1.4 מידע נוסף

#### משרד הבריאות ממליץ על התייעצות מוקדמת טרם הודעה על המ"ל.

בעת הודעה או בקשה להתייעצות לגבי המ"ל, על המנכ"ל או מי שהסמיכו להציג בפני משרד הבריאות את הנתונים הבאים:

- שם ההמ"ל
- בעל הרישום המבצע או המממן המ"ל
- מבנה ותוכן המ"ל
- סוג אמצעי התקשורת המבוקש בפירוט (כולל תדפיסי עמודים מלאים ממנו במצגת POWER POINT או אמצעי אחר תוך ציון סדר הופעת התוכן)
- משך זמן ההמ"ל ותדירותו.
- קווי מידע להתקשרות – במידה ונעשה שימוש או הפנייה לקווי מידע יוגשו למשרד הבריאות מספרי קווי מידע ותסריטי השיחה כאשר רלבנטי.
- אתרי אינטרנט להמ"ל – שם האתר לא יכיל שם מסחרי או גנרי של תכשיר אשר מהווה הפרה של תקנה 28. מומלץ כי אתר אינטרנט או אמצעי תקשורת דיגיטלית להמ"ל יהיה באתר בעל



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
<b>תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014</b>	<b>מספר נוהל: 134</b>	<b>עמוד 5 מתוך 10</b>
<b>עדכון 1: אוגוסט 2015</b>		

62221615

הרישום כך שיהיה ברור למטופל כי הוא מקבל מידע מבעל הרישום על כל המשתמע מכך. במקרה והאתר אינו אתר בעל הרישום הראשי, יצוין במקום בולט בעמוד הבית באתר ובכל עמוד אחר כי המידע מוגש מטעם חברת X.

- בכל מקרה של אתר אינטרנט המבצע המ"ל בחסות/מימון בעל הרישום באתר של גוף שלישי (עמותות, קופות חולים וכו'), חייב באזכור כי המידע לציבור הוא בחסות/מימון בעל רישום X. הנ"ל יוסדר באופן כתוב ומפורט מול בעל הרישום טרם מתן המימון.
- פרטי הפונים – על בעל הרישום חל איסור לאגור מידע ולהשתמש במידע של מטופלים, לכל מטרה. במידה ומתקבלת בקשה/פנייה ובהינתן רשות הפונה לחזור אליו, תתבצע הפנייה חזרה ורק לצורך מטרת קידום בריאות הקשורות להמ"ל אשר נעשתה בגינה הפנייה ובהתאם לסוג המידע המאושר בנוהל זה.
- מידע זה יוגש בדואר אלקטרוני ועל גבי אמצעי תקשורת מגנטית (CD, או DISC ON KEY)

### 3.1.5 איסורים

- 3.1.5.1 חל איסור בהמ"ל להפנות לשמות מסחריים או גנריים של תכשירי מרשם.
- 3.1.5.2 אין לעודד או להמליץ על רכישה של תכשיר או שימוש בו במסגרת המ"ל ובכלל.
- 3.1.5.3 חל איסור לבצע המ"ל באמצעי תקשורת המיועדים באופן ספציפי לילדים מתחת לגיל 18 (לדוגמא ערוצי ילדים בטלוויזיה, תכונות רדיו, קלטות וידאו, ספרי ילדים, משחקי מחשב וירחונים ואתרים המיועדים לילדים).
- 3.1.5.4 המ"ל מיועד אך ורק למבוגרים. אין לבצע המ"ל בכל צורה שהיא עבור לחסרי ישע תינוקות/ילדים/נוער.
- 3.1.5.5 אין להעלות המ"ל עבור מחלות שאין להן טיפול בתכשיר רשום במדינת ישראל.
- 3.1.5.6 בעל רישום המבצע המ"ל ידאג כי המ"ל יבוצע בצורה אינפורמטיבית אשר אינה נוקטת באמצעי הפחדה לשם שכנוע. חברה החוששת כי המ"ל עלול להתפרש שכזה, מומלץ כי תפנה להתייעצות עם אגף הרוקחות.
- 3.1.5.7 העלאת מודעות **למחלת הסרטן והאייזס** ומניעתם במימון או בחסות בעל רישום אסורה ללא היוועצות מוקדמת ובשיתוף פעולה של בעל הרישום מול אגף הרוקחות אשר יפעיל צוות המ"ל למטרה זו.
- 3.1.5.8 חל איסור להפיץ חומרי המ"ל שאינם מעודכנים לתאריך הפצתם ויש להשמידם.

### 3.2 מידע על אפשרויות טיפול

- 3.2.1 הדגש בהמ"ל יהיה על מצבי מחלה, הכרתם וזיהויים בלבד!
- 3.2.2 אפשר לעודד את המטופל לפנות לרופא ולבקש הסבר על המחלה כמוגדר בנוהל זה.
- 3.2.3 יודגש כי בחירת הטיפול האפשרי או התכשיר לכל מחלה המוזכרת בהמ"ל הינה להחלטת המטפל הרשם את המרשם בהתייעצות עם המטופל. מבלי לגרוע מהוראות סעיף 3.2.5 להלן,



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
<b>תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014</b> <b>עדכון 1: אוגוסט 2015</b>	<b>מספר נוהל: 134</b>	<b>עמוד 6 מתוך 10</b>

62221615

- בסיום כל פנייה למטופל בכל אמצעי תקשורת יש להפנות לרופא המטפל כמפורט בנוהל זה מבלי לדון בטיפולים קיימים או להזכיר את המילה טיפול.
- 3.2.4 אזכרת המילה "טיפול" או אזכור מילים בעלות משמעות מילולית דומה המכוונות לטיפול תרופתי, ללא תאפשר במסרים קצרים כגון מודעות בתחבורה ציבורית, שלטי חוצות או תשדירים או באנרים (Banner).
- 3.2.5 בעלי הרישום יוכלו להציג סקירה מקצועית אובייקטיבית לגבי "אפשרויות הטיפול הזמינות" עבור המחלה. סקירה כנ"ל תסקור את כל סוגי הטיפולים הזמינים ברמת משפחות הטיפולים לטיפול המחלה ובלבד שלא יוזכר טיפול פרטני, שם חומר פעיל או שם תכשיר מסחרי ספציפי. (לדוגמה בצרבת : סותרי חומצה, חוסמי קולטני היסטמין 2, חוסמי משאבת פרוטון וכו') אין לציין שם מסחרי או גנרי של תכשיר.
- 3.2.6 אזכור הטיפולים לא ישווה בין המשפחות ולא ישווה לתכשירים אחרים, ניתן להזכיר מנגנוני פעולה של משפחות התרופות. חברות המעוניינות לאזכר טיפולים בכתבות מחויבות בפירוט כלל משפחות הטיפולים התרופתיים הזמינים.
- 3.2.7 בהמ"ל ממומן כמוגדר בנוהל זה, ככל שנכתבת כתבה העוסקת במחלה ניתן לפרט את סוגי משפחות הטיפולים התרופתיים הרשומים בישראל.
- 3.2.8 שימוש בשאלונים לאבחון עצמי ע"י המטופל יעשה רק בשאלונים מתוקפים שנעשה בהם שימוש שוטף שאושר על ידי האיגוד המקצועי, מקובלים בעיתונות רפואית מקובלת ושתורגמו לשפת ההמ"ל. יודגש כי אין לבצע שינויים בשאלון המקור.

### 3.3 איסור פרסום תכשירי מרשם בהמ"ל (ע"פ תקנה 28 לתקנות)

- 3.3.1 המ"ל לא ישמש בשום אופן ואף לא ברמיזה לצורך פרסום תכשירי מרשם.
- 3.3.2 כאשר קיים רק תכשיר אחד לטיפול או למניעה במצב מחלה, תוגש בקשה להמ"ל, להיוועץ בגורמים הרלבנטיים באגף הרוקחות. אגף הרוקחות יפעיל צוות המ"ל במטרה לבחון האם אכן מדובר בפרסום אם לאו.

### 3.4 שמירת מסמכים

באחריות בעל הרישום, או הגוף המממן את ההמ"ל לשמור את כל חומרי ההמ"ל לרבות מקורות ספרותיים לשנה מתום הפצת ההמ"ל באמצעי תקשורת הרלבנטית. חומרי ההמ"ל יהיו זמינים לביקורת אגף הרוקחות בכל עת.



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015	מספר נוהל: 134	עמוד 7 מתוך 10

62221615

### 3.5 הודעה על המ"ל – נוטיפיקציה

- 3.5.1 הודעה בצירוף חומרי המ"ל כפי שמופיע בנספח מס' 1 לנוהל, ובהתאם להמ"ל תוגש על ידי המנכ"ל של בעל הרישום או על ידי שהסמיכו, בין אם מבצעת בפועל או מממנת המ"ל, בחתימתו כי ההמ"ל עומד בתנאי נוהל זה להנהלת אגף הרוקחות ללא צורך באישור טרם עליית ההמ"ל למעט מקרים אשר הוחרגו בנוהל זה.
- 3.5.2 על צוות ההמ"ל חלה חובה לאשר את תכני ההמ"ל כי הם עומדים בתנאי נוהל זה והנ"ל יאוזכר באישור המופיע בנספח 1
- 3.5.3 צוות ההמ"ל יבדוק אחת לשנה את חומרי המ"ל שאושרו, בבדיקה יזומה וידאג לעדכוןם, במידת הצורך, אצל בעל הרישום ובאמצעי התקשורת כך שיהיו מעודכנים מבחינה רפואית-מדעית. על הרוקח הממונה להודיע לאגף הרוקחות, במידה וחלו שינויים בהמ"ל לאגף הרוקחות ולצרף את תכני המ"ל, תוך פירוט השינויים שהתבצעו.
- 3.5.4 ככל שמגיע מידע במהלך השנה בה מאושר ההמ"ל אשר מחייב את שינוי ההמ"ל, מבחינה רפואית מדעית ישונה ההמ"ל ויוגש מחדש לאגף הרוקחות בהתאם לנוהל זה.
- 3.5.5 המ"ל המועלה על ידי גוף שלישי במימון/חסות בעל רישום, ככל שבעל הרישום אינו מעורב בקביעת התכנים, יצורף נוסח התחייבות כתוב מתאים של בעל הרישום והגוף השלישי כפי שמופיע בסעיף 3.1.3.3.1 לנוהל זה.
- 3.5.6 בכל חברה ימנה מנכ"ל החברה "צוות המ"ל" בו ישתתפו בעלי תפקידים הבאים: הרוקח הממונה מנהל שיווק, יועץ משפטי, Compliance officer. הצוות ידון ויאשר באופן פנימי את תכני ההמ"ל.

### 3.6 הגשת בקשה להיוועצות וזמני תגובה

- 3.6.1 חומרי המ"ל הדורשים היוועצות בהתאם לנוהל זה יוגשו למנהל אגף הרוקחות בצירוף בדוא"ל ויטופלו תוך 18 ימי עבודה. בקשה להיוועצות תתקיים במקרים הבאים:
- 3.6.1.1 בעל רישום המבצע המ"ל בפעם הראשונה, ייפנה לאגף הרוקחות להיוועצות על מנת לראות שעומד בדרישות הנוהל.
- 3.6.1.2 המ"ל לטיפול או מניעה למצב מחלה אשר רשום לו טיפול יחיד
- 3.6.1.3 המ"ל בנושא סרטן
- 3.6.1.4 המ"ל בנושא איידס
- 3.6.2 יש לצרף התחייבות בעל הרישום כפי שמופיעה בנספח מס' 1 לנוהל זה, כי ההמ"ל עומד בתנאי הנוהל ופועל על פיו בנוסף לחומרי ההמ"ל שיועברו לאגף הרוקחות

### 3.7 שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל

- 3.7.1 חבל איסור על בעל רישום, לאגור או להעביר כל מידע אודות מטופל או אדם שפנה למטרת קבלת מידע נוסף במסגרת המ"ל לאחר. איסור זה מתייחס גם לקבלת מידע אודות פרטי המטופל או הפונה מגוף שלישי ככל שבעל הרישום בחר להתקשר עימו. הנחייה זו מתייחסת לכל אמצעי תקשורת על פי העניין.
- 3.7.2 חל איסור על זיהוי הפונה, או חזרה אליו, אלא אם ביקש זאת. מידע של פונה במסגרת המ"ל באמצעי תקשורת רלבנטי ישמש חד פעמית ובהתאם לסעיף 3.7.1



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 8 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

### 3.8 צוות המ"ל במשרד הבריאות

הצוות להערכת הבקשה יורכב מ:  
מנהל אגף הרוקחות-יו"ר  
רוקח מחלקת רישום  
רוקח מחלקת ניהול סיכונים מרכז  
נציג מינהל רפואה  
נציג בריאות הציבור/קידום וחינוך לבריאות  
נציג האגף להסברה ויחב"ל במשרד הבריאות

### 3.9 הסרת המ"ל

3.9.1 ככל שהמ"ל עומד בסתירה לתנאים המפורטים בסעיף 3.1.1 לנוהל זה רשאי אגף הרוקחות להורות על הפסקת המ"ל באופן מידי תוך ציון שיקולים ונימוקים לכך. עם הסרת המ"ל מכל המדיות בהן הועלה יאפשר אגף הרוקחות שימוע לבעל הרישום.

### 4 אחריות ליישום:

בעלי רישום של תכשירים  
רוקחים ממונים

### 5 נספחים:

טופס בקשה לאישור המ"ל

### 6 מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א-1981  
תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986  
נוהל 24 של אגף הרוקחות, פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28

### 7 תחולה:

עם פרסום הנוהל





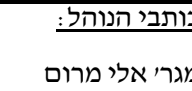

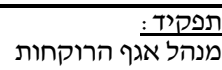
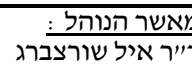


<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 9 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

**8 תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות  
 משנה למנכ"ל משרד הבריאות  
 ראשת המינהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות  
 הלשכה המשפטית - משרד הבריאות  
 אגף הרוקחות - משרד הבריאות  
 דובר משרד הבריאות  
 מכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 יצרנים/יבואנים בעל רישום תכשירים רפואיים  
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות  
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות  
 פארמה ישראל  
 איגוד הרוקחים-ההסתדרות החדש  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת

 תאריך וחתימה:	 תפקיד: סגן מנהל אגף הרוקחות	 כותבי הנוהל: מגר' אלי מרום
 תאריך וחתימה:	 תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	 מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג



<b>שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי</b>		
עמוד 10 מתוך 10	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015

62221615

**נספח 1-טופס הודעה/היוועצות להמ"ל**  
אנא סמן בהתאם לעניין

**הצהרת בעל הרישום לנוטיפקציה להמ"ל שנעשה על ידי בעל רישום:**

הנני מצהיר כי המ"ל ששמו..... של בעל רישום..... עומד בתנאי נוהל 134 ידוע לי כי אי עמידה בתנאי הנוהל תביא להסרת המ"ל ובמקביל לנקיטת צעדים נוספים כפי שיחליט אגף הרוקחות שבמשרד הבריאות.

הנני מצרף את כל תכני המ"ל כפי שמחויב בנוהל.

הנני מצהיר כי בעל הרישום..... מימן/נתן חסות לגוף שלישי למטרת המ"ל....., וכי לא הייתי מעורב בקביעת התכנים. כמו כן בעל הרישום עיגן בכתב התחייבות הגוף השלישי לעמוד בדרישות החוק לרבות נוהל זה. מצ"ב בזאת אישור הגוף השלישי בחתימתו כי הוא עומד בתנאי נוהל 134.

שמות צוות ההמ"ל בעל רישום.....

שם המנכ"ל..... חתימת המנכ"ל.....  
שם בעל הרישום..... תאריך.....

**בקשה להיוועצות לתכני המ"ל**

הנני מצהיר כי המ"ל ששמו..... של בעל הרישום..... עומד בתנאי נוהל 134, אך בהתאם לדרישותיו נדרשת התייעצות עם אגף הרוקחות טרם העלאתו מהסיבות הבאות: (סמן)

- א. המ"ל בנושא מחלת הסרטן (סעיף 3.1.5.7)
- ב. המ"ל בנושא מחלת האיידס (סעיף 3.1.5.7)
- ג. המ"ל לטיפול או מניעה במצב מחלה אשר רשום לו רק תכשיר אחד
- ד. המ"ל ראשון לבעל הרישום
- ה. המ"ל אחר שאינו מופיע בסעיף א-ג נא פרט:

הנני מצהיר כי יידעתי את בעל הרישום וקיבלתי את אישורו לביצוע המ"ל, ידוע לי כי אי עמידה בתנאי הנוהל ומעבר עליהם, תביא להסרת המ"ל ובמקביל לנקיטת צעדים נוספים כפי שיחליט אגף הרוקחות שבמשרד הבריאות.

מצ"ב בזאת תכני המ"ל כפי שאושרו על ידי צוות ההמ"ל אצל בעל הרישום.

שם המנכ"ל..... חתימת המנכ"ל.....  
שם בעל הרישום..... תאריך.....