



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 1 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

**1. כללי:**

תקנה 7 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, (להלן: התקנות) קובעת כי המנהל רשאי להתנות את רישומו או חידוש רישומו של תכשיר בפנקס בתנאים כמפורט, וכן לשנות תנאים אלו בכל עת. הסמכות לקבוע תנאים חלה בין היתר גם בהיבט של הבטחת קיום אספקה סדירה ושוטפת של התכשיר.

נוסף לכך, קובעת תקנה 9(ה) לתקנות את חובת בעל הרישום לתת למנהל הודעה על כוונתו שלא לחדש רישום בפנקס ולציין במסגרת הודעה זו את הסיבה לאי חידוש הרישום ולהפסקת השיווק של התכשיר.

בהתאם להוראות אלו על בעל רישום להודיע על כוונתו להפסיק שיווק שישה חודשים טרם הפסקת השיווק לצמיתות ושלושה חודשים טרם הפסקת שיווק זמנית. הנוהל מפרט ומסדיר את אופן הדיווח והטיפול בו במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

על מנת לצמצם את תופעת הפסקות השיווק המידיות ומחסורים נלווים בתכשירים, אגף הרוקחות העביר הנחיות לבעלי הרישום, בהתאם לתקנה 7 סעיף קטן 6 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו - 1986, באשר להחזקת מלאי של תכשיריהם לחודש ימים לכל הפחות על מדפי בתי המסחר בכל נקודת זמן. על בעלי הרישום להקפיד לפעול ולוודא כי הם עומדים בהנחיה זו.

מטרת הנוהל להסדיר את התהליך והטיפול בהפסקת שיווק במטרה למנוע חסרים בתכשירים בשוק כמו גם מתן אפשרות להיערכות נאותה וזאת על מנת שיתאפשר להבטיח את המשך הרצף הטיפולי התרופתי במטופלים.

עדכון מספר 1 ממרץ 2013 מטרתו להסדיר:

1. עדכון תהליך הודעה על הפסקת שיווק או אי חידוש רישום. בעל הרישום יודיע למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על כל מחסור צפוי בתרופה מסיבה כלשהי. לאחר אישור ההודעה ובחינת החלופות ההודעה תופץ לנמענים כמפורט בנוהל.
2. הודעה על פתיחת תיבת דואר לקבלת ההודעות על הפסקת שיווק: Hafsaka@moh.health.gov.il
3. עדכון על הקמת דף יעודי לנושא הפסקות שיווק באתר האינטרנט של משרד הבריאות
4. עדכון תהליך טיפול בהודעה על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי כפי שמפורט בסעיף 3.2
5. עדכון חריגים לנוהל

שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 2 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

עדכון מספר 2 מספטמבר 2016 מטרתו להסדיר:

1. עדכון תהליך ההודעה על הפסקת שיווק.
2. עדכון פרקי הזמן להודעה על הפסקת שיווק של תכשיר.
3. עדכון חריגים לנוהל.
4. אי עמידה בדרישות הנוהל – הפצה ופרסום מכתב "אי עמידה בדרישות הנוהל" ותגובת בעל הרישום.
5. עדכון נספח 1 - הרחבת פירוט הדרישה לציון הסיבות להפסקת השיווק.

**2. הגדרות:**

- "בעל רישום" - כמשמעותו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 (להלן: תקנות תכשירים).
- "תכשיר" - כמוגדר בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א - 1981.
- "הפסקת שיווק" - הפסקת שיווק זמנית או תמידית של תכשיר מכל סיבה שאיננה מהיבט הבטיחות.
- "המנהל" - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהסמיכו לכך.

**3. תוכן הנוהל:****3.1 הודעה על כוונה להפסיק שיווק**

3.1.1 בעל רישום שבכוונתו להפסיק שיווק של תכשיר (באופן זמני או קבוע) או שלא לחדש רישומו של תכשיר, יודיע על כוונתו באמצעות הרוקח הממונה לא יאוחזר משישה חודשים טרם הפסקת השיווק לצמיתות או שלושה חודשים טרם הפסקת שיווק זמנית או בהקדם האפשרי עם היוודע דבר הפסקת השיווק לבעל הרישום במקרה של הפסקת שיווק פתאומית ובלתי צפויה, למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות באמצעות העברת נספחים 1 ו-2 לנוהל זה לתיבת הדוא"ל Hafsaka@moh.gov.il.

3.1.2 הודעה על כוונה להפסקת שיווק או אי חידוש תכשיר תתייחס לכל תכשיר בנפרד ותכלול הפרטים הבאים:

- א. מספר הרישום ושם התכשיר;
- ב. תוקף הרישום;
- ג. הרכב וצורת המתן;
- ד. התוויה;

שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 3 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

- ה. מסגרת ההכללה בסל;
- ו. סיבת הפסקת השיווק;
- ז. תאריך בו צפוי להיפסק השיווק (בהתאם לסעיף 3.1.1);
- ח. ככל שמדובר בהפסקה זמנית – צפי לחידוש השיווק;
- ט. הערכת מספר המטופלים בתכשיר (ממוצע חודשי של מספר אריזות בחודש לפי נתוני השנה האחרונה);
- י. הערכת התקופה בה יספיק המלאי שקיים והתאריך הצפוי למחסור בשוק.
- 3.1.3 בעל הרישום יצרף להודעה את נספח 1 וכן נוסח הודעה להפצה (עפ"י התבנית שבנספח 2). בנושא ההודעה ירשם – "הודעה על הפסקת שיווק זמנית/לצמיתות – שם התכשיר". יש למלא את כל השדות של הנספח, כולל היקף הצריכה של התכשיר במספר אריזות בחודש וכן חלופות קיימות למיטב ידיעתו של בעל הרישום. נספח 2 יועבר כקובץ Word.
- 3.1.4 ההודעה והנוסח להפצה ישלחו לתיבת דואר יעודית של המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי - [Hafsaka@moh.health.gov.il](mailto:Hafsaka@moh.health.gov.il)
- 3.1.5 ככלל, הסיבות הפרטניות להפסקות שיווק (בהתאם לנספח 1), לא יופצו לגורמים חיצוניים אלא בציון הסיבה העיקרית, קרי מסחרי או תפעולי. במקרים חריגים בהם יוחלט להפיץ את הסיבה המדוייקת להפסקת השיווק, יעשה הדבר בתיאום עם בעל הרישום.
- 3.1.6 במקרים המפורטים להלן, יצוין "דחוף" בנושא ההודעה שתשלח למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי -
- א. במידה ומסיבה כלשהיא הפסקת התכשיר צפויה להתרחש תוך פחות משבועיים מרגע ההודעה
- ב. מקרים שמוגדרים כחשש למשבר על פי נוהל 84 - נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.
- 3.1.7 הודעות על ביטול רישום יועברו לידי המחלקה לרישום תכשירים רפואיים עם העתק לתיבת [Hafsaka@moh.health.gov.il](mailto:Hafsaka@moh.health.gov.il)

שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	עמוד 4 מתוך 12

52708312

### 3.2 טיפול בהודעה

- 3.2.1 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תרכז את כלל המידע אודות היקף השימוש בתכשיר, בחינת חלופות גנריות וטיפוליות ובמידת הצורך מלאי במוסדות רפואיים ותאשר לבעל הרישום הפצת ההודעה תוך 14 ימי עבודה. במקרים שיצוינו כדחופים – ההודעה תטופל תוך 5 ימי עבודה.
- 3.2.2 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי תבחן מול בעלי רישום של תכשירים חלופיים את יכולתם לאספקה מתאימה של החלופות.
- 3.2.3 המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי באגף הרוקחות תבחן את הצורך בנקיטת צעדים מעבר לפרסום ההודעה לצוותים הרפואיים ופרסום החלופות.
- 3.2.4 המקרים הבאים יטופלו כחשש למשבר על-פי נוהל 84 בהתאם לצורך – נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.
- א. תכשיר חיוני שאין לו תחליף רשום בישראל
- ב. תכשיר חיוני ביולוגי
- ג. תכשיר בעל טווח תרפויטי צר
- ד. תכשיר חיוני בעל תחליף רשום שאין לגביו יכולת אספקה בכמויות הנדרשות.
- 3.2.5 במקרים שינוהלו כחשש למשבר המלצות לטיפול יופצו באחריות המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי בשיתוף עם גורמים רלוונטיים במשרד הבריאות לנמענים הבאים:

- **במשרד הבריאות:**

המשנה למנכ"ל, ראש המנהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות, ראש מינהל רפואה מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, מנהל המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, מחלקת יבוא באגף הרוקחות, רוקחים מחוזיים, האגף לשעת חרום, סמנכ"ל לפיקוח על קופות חולים ושב"ן, האגף לתמחר-פקוח על מחירי התרופות וגורמים נוספים במשרד הבריאות בהתאם לעניין.

- **במוסדות רפואיים:**

מנהלים רפואיים שלבתי חולים, מוסדות רפואיים, קופות החולים רוקחים ראשיים בקופות החולים מנהלי שירותי רוקחות בבתי חולים אחראי רכש קופות חולים

- גורמים נוספים לפי עניין, ביניהם רוקחים ממונים, רוקחים אחראיים, בתי מסחר לתרופות.

שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	עמוד 5 מתוך 12

52708312

### 3.3 הפצת ההודעה בדבר הפסקת שיווק:

3.3.1 לאחר בחינת החלופות ואישור נוסח ההודעה להפצה על ידי המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, תופץ ההודעה ע"י בעל הרישום והמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי כמפורט להלן:

#### א. ע"י בעל הרישום לנמענים הבאים:

- בתי מרקחות / בתי-מסחר לתרופות ולכל רשימת השיווק של התכשיר על פי הידוע לבעל הרישום של התכשיר ובאמצעות בתי המסחר לכל בתי המרקחות להם שווק התכשיר.

#### ב. ע"י המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי:

- מנהל אגף הרוקחות, מנהל המחלקה לרישום תכשירים רפואיים, מנהל המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, מחלקת יבוא באגף הרוקחות, מנהל רפואה, האגף לשע"ח, רוקחים מחוזיים, משרד החקלאות במקרה של תכשירים וטרניריים, האגף לתמחור-פקוח על מחירי התרופות, נציבות קבילות לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, האגף לפיקוח על קופות חולים ושב"ן וגורמים נוספים במשרד הבריאות בהתאם לעניין.
- מנהלים רפואיים של קופות חולים ורוקחים ראשיים בקופות החולים, מנהלי שירותי רוקחות בבתי חולים.
- גורמים נוספים בהתאם לבקשתם להירשם לרשימת התפוצה של הפסקות שיווק.

3.3.2 בעל הרישום רשאי להפיץ את ההודעה בכל אמצעי לרבות דואר אלקטרוני, פקס, דואר, עיתונות מקצועית. ניתן להיעזר במפיצים ובכל אמצעי אחר שיבחר לנכון בעל הרישום כל עוד וידא בעל הרישום קבלת ההודעה על ידי הנמענים הרלוונטיים.

3.3.3 ההפצה תתבצע תוך 3 ימי עסקים מרגע קבלת נוסח הודעה מאושר להפצה מהמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

3.2.3 בעל הרישום יוודא הפצת הודעתו על הפסקת שיווק זמנית/לצמיתות, ויודיע למחלקה לניהול סיכונים ומעקב תרופתי על השלמת ביצוע העברת ההודעה לכל הנמענים באמצעות תיבת הדואר הייעודית להודעות על הפסקת שיווק.

3.2.4 אגף הרוקחות בשיתוף אגף המחשוב יפרסם באתר האינטרנט של משרד הבריאות דף ייעודי לנושא הפסקות שיווק. דף זה מתעדכן אחת לשבועיים או בהתאם לצורך.

3.2.5 בעל הרישום יודיע למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על חזרתו לשוק של תכשיר במקרה של הפסקת שיווק זמנית. במידה וחזרתו של תכשיר לשוק מתעכבת מעבר לצפוי כפי שצוין בהודעה על הפסקת השיווק, עם היוודע הדבר, יודיע בעל הרישום למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי על תאריך צפי חדש לחזרה של התכשיר לשוק.

שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 6 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

#### 4. חריגים לנוהל

- 4.1 במקרים הבאים רשאי בעל רישום להפיץ הודעה על הפסקת שיווק (בהתאם לנוסח בנספח 2) ללא קבלת אישור מקדים מהמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי בתנאי שתוכן ההודעה עונה על הקריטריונים הרשומים בנוהל וכן בתנאי שהעביר את ההודעה לידיעת המחלקה ( Do and Tell):
- 4.1.1 הפסקה זמנית לתקופה של פחות משבועיים הצפויה ליצור מחסור בשוק, למעט מקרים שעשויים להיות מטופלים כחשש למשבר (עפ"י נוהל 84).
- 4.1.2 הפסקת שיווק לתכשיר OTC/GSL שאינו נכלל בסל השירותים הממלכתי (סל התרופות). במקרה זה יפעל בעל הרישום להפצת ההודעה רק לבתי המרקחת אליהם משווק התכשיר ולרוקחים הראשיים של קופות החולים.
- במקרים אלו ההודעה תכיל את הפרטים בהתאם לנספח 2 ותופץ עם לוגו של בעל הרישום.
- 4.2 במקרים בהם רשימת השיווק של התכשיר מצומצמת רשאית המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לאשר הפצת ההודעה רק לרשימה מצומצמת בכפוף להצהרה כי למיטב ידיעת בעל הרישום אלו הצרכנים של התכשיר.
5. יודגש כי בהתאם לתקנה 7 לתקנות רשאי המנהל בעת מתן תעודת רישום לבחון העמידה של בעל הרישום בתנאי הרישום הכוללים, ובפרט קיום אספקה סדירה ושוטפת של תכשיר. במקרה של הפרת האמור בנוהל זה על ידי בעל הרישום, אגף הרוקחות ישקול נקיטת צעדים מול בעל הרישום, ביניהם מכתב בדבר אי עמידה בדרישות הנוהל ופרסומו עם תגובת בעל הרישום באתר המשרד במידת הצורך.
6. **אחריות ליישום:**
- בעלי הרישום של תכשירים  
רוקחים ממונים  
רוקחים אחראיים QP  
המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות
7. **נספחים:**
1. הודעה על כוונה להפסקת שיווק תכשיר / אי חידוש רישום תכשיר.  
2. תבנית לפרסום הודעה על כוונה להפסקת שיווק זמנית / לצמיתות של תכשיר.



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 7 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

#### 8. מסמכים ישימים:

- פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א – 1981.
- תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986.
- נוהל 84 – נוהל העברת מידע וניהול משברים הקשורים לתכשיר.
- חוזר מנהל אגף הרוקחות בדבר החזקת "מלאי ברזל" של תכשירים רפואיים בישראל, 2015.

#### 9. תחולה:

11/10/2016



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 8 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

**10. תפוצה:**

מנכ"ל  
 משנה למנכ"ל  
 ראש מנהל רפואה  
 ראש המנהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות  
 ראש שירותי בריאות הציבור  
 אגף הרוקחות  
 המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה  
 רוקחים מחוזיים – ירושלים, ת"א, חיפה, מרכז, צפון, דרום  
 לשכת היועץ המשפטי  
 האגף לשעת חירום  
 בתי מסחר לתרופות  
 התאחדות התעשיינים – ענף התרופות  
 איגוד לשכות המסחר – ענף התרופות  
 פארמה ישראל  
 איגוד הרוקחים - ההסתדרות החדשה  
 ארגון הרוקחות בישראל  
 הסתדרות הרוקחים – ענף בתי המרקחת  
 רשתות הפארמה  
 מנהלי שירותי הרוקחות בקופות החולים  
 מנהלי שירותי הרוקחות בבתי החולים  
 תפוצת חוזר מינהל רפואה





שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
תאריך הנוהל: נובמבר 2012	מספר הנוהל: 104	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	עמוד 9 מתוך 12

52708312

<p><u>כתבי עדכון לנוהל:</u>            ד"ר דניז אינבינדר            מגר' עינת גורליק            אלה וישקאוצן            ד"ר דורית דיל נחליאלי</p>	<p><u>חתימה ותאריך:</u></p>
<p><u>מאשר הנוהל:</u>            ד"ר איל שורצברג</p>	



<b>שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי</b>			
עמוד 10 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

**נספח מס' 1****הודעה על הפסקת שיווק זמנית / לצמיתות של תכשיר**

בהתאם לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו 1986

אני הח"מ, \_\_\_\_\_

(שם הרוקח הממונה)

הרוקח הממונה של חברת \_\_\_\_\_

(שם בעל הרישום)

כתובת דוא"ל של הרוקח הממונה של בעל הרישום: \_\_\_\_\_

טלפון: _____	סולארי: _____	פקס: _____
--------------	---------------	------------

מבקש להודיע על הכוונה להפסקת שיווק זמנית / לצמיתות של התכשיר:

	מספר הרישום:
	שם התכשיר באנגלית:
	שם התכשיר בעברית:
	שם התכשיר ברוסית:
	שם התכשיר בערבית:
	צורת מינון:
	צורת מתן:

האם נכלל בסל הבריאות:

התוויה:



שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי			
עמוד 11 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

סיבת הפסקת השיווק: סיבות מסחריות / סיבות תפעוליות

פירוט סיבות תפעוליות (ניתן לסמן יותר מסיבה אחת בהתאם לעניין):

1. בעיות GMP (כגון פסילת אצווה, בעיות איכות המביאות להפסקת ייצור או לצמצום רמות מלאי). נא פרט:
2. בעיות GDP
3. סיבות רגולטוריות כגון אצווה ראשונה, נא פרט:
4. מחסור בחומר גלם
5. עיכוב במשלוח
6. עלייה בצריכה מעבר לתחזית
7. אחר, נא פרט:

פירוט סיבות מסחריות

1. הפסקת שיווק מסיבות כלכליות
2. הפסקת ייצור מסיבות כלכליות
3. הפסקת שיווק מהיעדר ביקוש
4. אחר, פירוט:

האם קיים בשוק תכשיר חלופי בעל הרכב זהה של חומרים פעילים והמשמש להתווייה זהה

אם כן, ציין מהו \_\_\_\_\_

תאריך בו צפוי להיפסק השיווק: \_\_\_\_\_

באם ההפסקה זמנית – מתי צפוי חידוש השיווק \_\_\_\_\_

הערכת מספר המשתמשים בתכשיר \_\_\_\_\_

הערות מיוחדות \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_

חתימה וחותרמת הרוקח הממונה \_\_\_\_\_



<b>שם הנוהל: דיווח על כוונה להפסיק שיווק/כוונה שלא לחדש רישום תכשיר רפואי</b>			
עמוד 12 מתוך 12	עדכון מס' 1: מרץ 2013 עדכון מס' 2: ספטמבר 2016	מספר הנוהל: 104	תאריך הנוהל: נובמבר 2012

52708312

נספח מס' 2

**תבנית לפרסום הודעה על כוונה להפסקת שיווק זמנית / לצמיתות של תכשיר**

**הודעה על הפסקת שיווק של התכשיר**

(יש לציין את שם התכשיר, חוזקו וצורת המתן שלו)

**המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק זמנית / לצמיתות של התכשיר \_\_\_\_\_ (ריכוז/חוזק, צורת מינון) ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.**

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

סיבת הפסקת השיווק:

תאריך תחילת הפסקת השיווק (כלומר ממתי צפוי מחסור של התכשיר בשוק):

תאריך צפוי לסיום הפסקת השיווק (אם לא מדובר בהפסקה לצמיתות):

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם: