



י"ח אדר תשע"ז
16 מרץ 2017
975501

לכבוד:
ח"כ יגאל גואטה
כנסת

הנדון: הצעת חוק הגבלת הפרסומת והשיווק של תכשיר בלא מרשם, התשע"ז-2017

ח"כ יוזמים: ח"כ יגאל גואטה, ח"כ אילן גילאון, ח"כ אברהם נגוסה, ח"כ נאוה בוקר

להלן עיקר עמדת ארגון תל"מ – תרופות ללא מרשם בלשכת המסחר בעניין הצעת החוק שבנדון:

ארגון תל"מ סבור שהצעת החוק אינה נחוצה, מנסה לטפל בנושא מוסדר בחקיקה שמבוצע באופן ראוי על ידי חברות התרופות ומפוקח ונאכף באופן נכון וקפדני ע"י משרד הבריאות. מאחר ואין צורך להסדיר או לתקן נושא מוסדר שאינו מקולקל הרי שהצעת החוק אינה נדרשת.

1. פרסום תכשירים רפואיים מוסדר בתקנה 28 - **בתקנות הרוקחים (תכשירים) תשמ"ו-1986**, ובנוהל 24 – **פרסום תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28** של משרד הבריאות ונאכף ע"י אגף הרוקחות במשרד.

עפ"י האסדרה הקיימת בעל רישום שמעוניין בפרסום כלשהו לתכשיר ללא מרשם חייב להגיש בקשה למשרד הבריאות. ההגשה כוללת את כל הקריאטיב, הכיתוב, המלל, הטקסטים המדוברים ו/או המוסרטים ואת המדיה בה יפורסם התכשיר.

משרד הבריאות בוחן את הבקשה ומאשר, מבקש לבצע שינויים או אינו מאשר אותה. רק לאחר קבלת האישור ממשרד הבריאות יפורסם או ישודר הפרסום. חברות התרופות מקפידות מאוד על קלה כחמורה ואין סוטות מהנחיות שקיבלו מהמשרד בכל נושא ועניין וכך גם בנושא הפרסום.

האישור ניתן על ידי המשרד לשנה בלבד, ובתום השנה יש להגיש בקשה מחדשת, וזאת על מנת שהמשרד יוכל לבצע הערכה מחדשת ולבדוק את החלטתו שנית. גם במהלך אותה השנה יכול משרד הבריאות בכל רגע נתון לחזור בו מהחלטתו ולהורות לחברה להסיר את הפרסום, להפסיק לשדרו או לשנות אותו.

2. בחקיקה קיימים מסננים נוספים שנועדו להבטיח שימוש נכון ומניעת פגיעות מתרופות ללא מרשם. כך קיימת אחריות ישירה ומהותית של הרוקח שמנפיק את התכשיר. בנוסף, קיים פיקוח הדוק על בטיחות השימוש בתכשירים ללא מרשם שכפופים בדיוק כמו תכשירי המרשם לחובת דיווח שעל תופעות לוואי ודיווחים של החברות שמנהלות מעקב בטיחות התכשיר (Pharmacovigilance) ודיווחים שוטפים למשרד הבריאות על כל שינוי ועל כל מקרה.

מדובר, איפוא, בקיומה של אסדרה שנשלטת היטב ומפוקחת מתחילתה ועד סופה בממשק קבוע שבין החברה המפרסמת למשרד הבריאות.

3. תחום הפרסום בתכשירים ללא מרשם אינו נמצא בחלל ריק ואינו עומד לדיון בישראל בלבד. מדינת ישראל מסתמכת על רישומים ורגולציה במדינות מוכרות ואף חתומה עימן על הסכמי הדדיות. מגמת המחוקק הינה הרמוניזציה עם חקיקה בינלאומית שבין מטרותיה החשובות - מניעת חסמי סחר וחסמי יבוא, הגברת התחרות והורדת יוקר המחיה.

אותם התכשירים שרשומים ומשווקים במדינות אלה מגיעים גם לישראל נרשמים ומשווקים כאן תחת אותה ההתוויה ובאותן מגבלות שיווק.

בעולם אין הנחיות גורפות והגבלות על פרסום תכשירים בלא מרשם כפי שמופיעות בהצעת החוק שלהלן.

4. איסור גורף ולא סביר על פרסום מתעלם כליל מהתרומה שיש בשימוש בתכשירים ללא מרשם הן למערכת הבריאות והן לצרכן.

תכשיר בלא מרשם כהגדרתו בפקודה "שאין סבירות גבוהה לסכנה הכרוכה בשימוש בו". הוא זכה למעמד להיקרא תרופה לאחר שעמד במבחן האיכות הבטיחות והיעילות. הוא סווג כתכשיר ללא מרשם רק לאחר שנות ניסיון ארוכות מהן למד הרגולטור שהוא בטוח לשימוש.

פגיעה באסדרה המקובלת כיום, כפי שנובעת מהצעת החוק היא גם פגיעה קשה בחינוך הציבור לטיפול עצמי באחריות ולהכרה והבנה שלו לגבי יכולתו לטפל בעצמו ולהיטיב את הרגשתו וחיוניותו. זאת ללא צורך בביקור במרפאה ובקבלת מרשם מרופא. להתנהלות כנ"ל השלכות כבדות משקל גם על קופות החולים ויכולתם לטפל במי שמסוגל, יכול ורוצה לטפל בעצמו. הדרך היחידה להעביר מסר זה הוא באמצעות הגברת המודעות ופרסום.

5. נקודת המוצא בדברי ההסבר לחוק כאילו "סכנות הטמונות בתרופות בלא מרשם רופא ובתופעות הלוואי העלולות להיגרם מהם, ולעיתים אף להוביל לאשפוז או למוות" וכי "מחצית מכלל המקרים של אי ספיקת כבד נגרמו בשל צריכת תרופות", הינם מכלילים, מטילים מורא, אינם מבוססים או מדויקים ויש בהם אי סבירות קיצונית. הפחדת הציבור ללא ביסוס האמירה עלולה לגרום לצרכן להפסיק להשתמש במערך שלם של מוצרים חשובים שמסייעים לבריאותו.

ברוב המוחלט של המקרים, צרכני התרופות ללא מרשם, אינן סובלים מתופעות לוואי, וודאי שלא תופעות משמעותיות ובוודאי שלא מגיעים "לאשפוז או למוות". מעבר לניסוח הגורף שמשמעו שאנשים מתים בהמוניהם מצריכת תרופות ללא מרשם ומשרד הבריאות אינו מטפל בנושא ומונע את שיווקן של אותן התרופות הרי משדובר באמירה שחוסר אחריות בצידה.

אם היו מתרחשים מקרים כה רבים של אי ספיקת כבד, היה משתנה הסטטוס הרגולטורי של תכשירים שהוכח כי גרמו לכך, הם היו מוסבים לתרופות מרשם או אסורים לשיווק כלל. כך פעל משרד הבריאות בעניין חומרים מסוימים, ושינה את הסטטוס הרגולטורי של התכשיר לתכשיר מרשם או הגביל שיווק של תכשיר אחר. וזאת ללא המתנה לרישום פגיעה, אישפוז או חלילה מוות. הגבלות על פרסום תרופות ללא מרשם לא יפתרו בעיות אלה, אלא פעולה נקודתית של משרד הבריאות כפי שאכן נעשה.

6. ההצעה מתעלמת כליל מהתרומה של שימוש בתכשירים בלא מרשם לכלכלת המדינה, לנוחות הצרכן ובריאות הציבור. פרסום התכשיר הינה הדרך להציג בפני המטופל תרומה זו והגבלות לא סבירות וגורפות על פרסום יחבלו בתועלת שיש בתכשירים ללא מרשם בעוד השגת מטרת החקיקה באמצעות הטלת מגבלות על הפרסום אינה סבירה. פרסום תכשיר היא הדרך המעשית היחידה להציג בפני המטופל את התועלת הפוטנציאלית של התכשיר לבריאותו.

אנו מבקשים לקיים עמך פגישה לצורך הרחבה והבהרת עמדתנו.

בברכה,
חנה לאידרשניידר

מנהלת תחום כימיה ופרמצבטיקה