

מסמך זה נערך על בסיס הנהלים הנוגעים לדבר של מערך הרוקחות והאכיפה במשרד הבריאות ונושאים שעלו מתוך עבודת המחלקה לרישום תכשירים מול בעלי הרישום.

יש לנהוג עפ"י הקבוע בנהלים של מערך הרוקחות והאכיפה המתעדכנים מעת לעת ואין בנאמר במסמך זה כדי לסתור נהלים אלו.

ייתכנו במסמך אי-דיוקים או טעויות. בכל מקרה, האחריות היא על המשתמש בלבד, לרבות במקרה של טענה בדבר גרימת נזק מכל סוג שהוא.

מסמך זה מיועד לשימוש אישי בלבד וחל כל איסור לעשות בו ו/או בתכנים שבו שימוש מסחרי כלשהו. אין לפרסם ו/או להעתיק ו/או לשכפל ו/או לצלם ו/או להעביר מסמך זה, או חלקים ממנו, לכל גורם שהוא, אלא ברשות ובהסכמה מפורשת בכתב ממשרד הבריאות ( מערך הרוקחות והאכיפה).



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

# הפצת עלונים לרופא/לצרכן ומידע מיוחד לתכשירים

יום עיון לבעלי רישום- 13.2.18

מגר' מילי דיוינסקי,  
המחלקה לרישום תכשירים  
מערך רוקחות והאכיפה

## מתי צריך לפרסם מידע בנוגע לתכשירים?

- רישום התכשיר
- שינוי בתנאי רישום התכשיר
- עדכון עלונים
- הצורך בהפצת מידע מיוחד לצוות הרפואי
- הצורך בהפצת מידע מיוחד לציבור הרחב

# מה צריך להכיל הפרסום?

- שם התכשיר בעברית ובאנגלית.
- צורת מינון.
- הרכב וחוזק.
- התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום.
- מהות השינוי/מידע חדש אותו מעוניינים לדוור
- משפט: " העלון לרופא/לצרכן/מידע מיוחד לצוות הרפואי או לצרכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום".

# מה צריך להכיל הפרסום? - המשך

- הפירוט הסעיפים שעודכנו בעלון לרופא ו/או עלון לצרכן.
- מהות העדכון בעלונים, במידה ומדובר בעדכון בעלונים מסוג "החמרה".



**משרד  
הבריאות**  
לחיים בריאים יותר

# איפה מפרסמים?

## הפרסום לצוות הרפואי:

- בעיתון מקוון במדור קבוע שמיועד לפרסם מידע הנוגע לתכשירים או בעיתונות מודפסת במדור קבוע או בחוברת נפרדת המצורפת לעיתון, שמיועדים לפרסם מידע הנוגע לתכשירים.
- גודל האותיות לא יקטן מפונט אריאל בגודל 11 או פונט אחר בגודל דומה.
- יש להעביר את העלונים העדכניים בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לרוקחים האחראיים בכל בית-המרקחת ובבתי-מסחר לתרופות המשווקים את התכשיר, לרוקחים מחוזיים, לקופות החולים ובתי חולים.
- במקרה של שינוי בעלון לרופא יש להעבירו בדואר ו/או בדואר אלקטרוני לכלל הצוות הרפואי.



# איפה מפרסמים?

## הפרסום לציבור הרחב:

- בטלוויזיה או רדיו וגם בעיתון מקוון או בעיתונות מודפסת (בשפות עברית, ערבית, אנגלית, רוסית).
- בעיתונות המודפסת והמקוונת, מיקום פרסום ההודעה יהיה בחלק הראשי של העיתון (לא במוספים) או בסוף העיתון בחלק המיועד ל"הודעות לציבור".
- גודל האותיות לא יקטן מפונט אריאל בגודל 11 או פונט אחר בגודל דומה.
- ההודעה תמוסגר במסגרת בולטת.



## מידע מיוחד - מתי צריך?

לאחר אישור נוסח ההודעה, על בעל הרישום להעביר את נוסח ההודעה הסופי  
טרם ההפצה לתיבת דוא"ל הרלוונטית:

❖ [alonim.urgent@moh.gov.il](mailto:alonim.urgent@moh.gov.il) במחלקה לרישום תכשירים  
❖ [ADR@moh.gov.il](mailto:ADR@moh.gov.il) במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.



## מידע מיוחד - מתי צריך?

- **החליט המנהל** כי על משרד הבריאות ליידע את הצוות הרפואי ו/או המטופלים במידע מיוחד, יקבע את נוסח ההודעה, אופן הפרסום ויידע על כך את בעל הרישום.



## לוחות זמנים להפצת ההודעה

במקרים דחופים, המחלקה לרישום תכשירים  
והמחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי יקבעו את  
מועד ההפצה בתיאום עם בעל הרישום.



## ומה עושים אחרי?

- לאחר הפצת ההודעה ע"י בעל הרישום, ישלח בעל הרישום את נוסח ההודעה, בצרוף הצהרה כי פרסם מידע זה ויפרט תאריך ואופן הפרסום:
  - ❖ לתיבת דוא"ל עלונים-רוקחות בכתובת המייל: [alonim@moh.gov.il](mailto:alonim@moh.gov.il) (במקרה של הודעה הקשורה למחלקה לרישום תכשירים).
  - ❖ לתיבת דוא"ל [adr@moh.gov.il](mailto:adr@moh.gov.il) (במקרה של הודעה הקשורה למחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי).



# תודה!

