



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 1 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

נוהל 134**1. כללי**

תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 קובעת כללים לגבי פרסומות של תכשירים רפואיים ומחייבת קבלת אישור המנהל טרם פרסום של תכשירים באמצעי התקשורת או בכתבי עת שאינם מדעיים או מקצועיים.

מטרת נוהל זה להסדיר מסגרת הפעילות להגברת מודעות הציבור למחלות שונות (המ"ל) במימון בעל הרישום, אשר מטרתה לקדם חינוך לבריאות אצל המטופל ופנייה לרופא המטפל. וזאת גם ללא אזכור מפורש או מרומז של שם התכשיר.

נוהל זה אינו חל על מסעות הסברה שנעשים בשיתוף או ביוזמת משרד הבריאות יחד עם גופים חיצוניים או בלעדיהם, כולל בעלי רישום. מסע הסברה מסוג זה הינו באחריות אגף ההסברה ויחב"ל במשרד הבריאות ובאישורו.

ביצוע המ"ל בבית חולים, ייעשה גם בהתאם לחוזר מנכ"ל "כללים להתקשוריות בעלות אופי מסחרי של מוסדות הבריאות" ובכפוף לתנאים הקבועים בו.

לתשומת ליבכם:

עדכון מספר 2 לנוהל מיום 01.03.2019 נועד לפשט את התהליכים. במסגרתו המ"ל המתייחס למחלת הסרטן אינו נדרש באישור מוקדם. נוסף נספח 2 המלצות להתנהלות מול התקשורת. משרד הבריאות אינו מאשר כתבות עיתונאיות.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 2 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

2. הגדרות**אמצעי תקשורת:**

- (1) שידורי רדיו בישראל;
- (2) שידורי טלוויזיה בישראל;
- (3) אירועים או כנסים המיועדים לציבור הרחב (למעט כנסים מדעיים מקצועיים כמפורט בתקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים);
- (4) עיתונות 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 (להלן: "התקנות")

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



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 3 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) -

מידע המוצג לציבור הרחב באמצעות גוף שאינו ביוזמת משרד הבריאות או קופות החולים. מטרת המ"ל לקדם יידע, 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 וללא צורך באישור מוקדם של תכניו.

"צוות בעל הרישום לאישור תוכניות המ"ל" - צוות שמונה על מנכ"ל בעל הרישום בחברת התרופות בו ישתתפו בעלי תפקידים: הרוקח הממונה מנהל שיווק, יועץ משפטי, Compliance officer. הצוות ידון ויאשר באופן פנימי את תכני המ"ל והתאמתם להוראות משרד הבריאות.

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

תכשיר מרשם - כהגדרתו בפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981.

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



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 4 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

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. אין להפיץ חומרי המ"ל לא מעודכנים לתאריך הפצתם, ויש לדאוג לאיסופם והשמדתם.

3.1.1.3 נתמך לאורך זמן – המידע צריך להיתמך במידע רפואי מבוסס מדעית, ממקורות אמינים, ובעלי סמכה. מקורות המידע יהיו ברורים ומאוזנים.

3.1.1.4 מקיף – המידע יציג את התכונות העיקריות של המחלה, כולל רקע כללי ואף אטיולוגיה כאשר נדרש.

3.1.2 מבנה הצגת ההמ"ל ותכניו:

המ"ל יותאם למצב או סוג המחלה וכן לאמצעי התקשורת בו יעשה שימוש. אין פורמט אחיד להמ"ל אך שימוש בדרישות שהוצגו בסעיף 3.1.1. יבטיחו כי המידע שיועבר לציבור יהיה מתאים למסרים שמשרד 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".



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 5 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

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 או אחרת ותוך ציון הדבר באמירה "האירוע ממומן 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 מתן התמיכה בהסכם בכתב, בו תופיע חובת הגוף השלישי לעמוד בהוראות תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים) ובהוראות נוהל 134 של אגף הרוקחות, וכי לבעל הרישום אין השפעה על תכני המ"ל ואופן הפרסום.

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

3.1.4 מתן הודעה על פרסום המ"ל

רוקח ממונה של בעל רישום ישלח נוטיפיקציה על פרסום המ"ל, לאגף הרוקחות טרם תחילת הפרסום.

הודעה תכלול את הפרטים הבאים:

- שם המ"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)



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 6 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 עדכון 2: מרץ 2019

79833614

- 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 דיגטלית להמ"ל יהיה באתר בעל 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.
- התחייבות מנכ"ל בעל הרישום כפי שמופיעה בנספח מס' 1 לנוהל זה, כי ההמ"ל עומד בתנאי הנוהל
- מידע זה יוגש במייל 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. יודגש, כי בהתאם לתקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), ההמ"ל לא ישמש בשום אופן לצורך פרסום תכשירי מרשם.
- 3.1.5.2 במקרים בהם קיים רק תכשיר אחד לטיפול/מניעה של מחלה, יש להגיש בקשה להיוועצות עם אגף הרוקחות. האגף יפעיל צוות המ"ל ויבחן האם מדובר בפרסום.
- 3.1.5.3 אין לעודד או להמליץ על רכישה של תכשיר או שימוש בו במסגרת המ"ל ובכלל.
- 3.1.5.4 המ"ל מיועד אך ורק למבוגרים. אין לבצע המ"ל בכל צורה שהיא עבור חסרי ישע/תינוקות/ילדים/נוער. בנוסף, חל איסור לבצע המ"ל באמצעי תקשורת המיועדים באופן ספציפי לילדים מתחת לגיל 18 (לדוגמה ערוצי ילדים בטלוויזיה, תכונות רדיו, קלטות וידאו, ספרי ילדים, משחקי מחשב וירחונים ואתרים המיועדים לילדים).



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 7 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 עדכון 2: מרץ 2019

79833614

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 ההמ"ל יבוצע בצורה אינפורמטיבית אשר אינה נוקטת באמצעי הפחדה לשם שכנוע. ככל שיש צורך ניתן להיוועץ בעניין עם אגף הרוקחות.

3.1.5.7 העלאת מודעות למחלת האיידס ומניעתה במימון או בחסות בעל רישום אסורה ללא היוועצות מוקדמת של בעל הרישום מול מערך הרוקחות אשר יפעיל צוות המ"ל למטרה זו. אגף הרוקחות יעביר את הבקשה למחלקה לשחפת ואיידס לצורך קבלת אישור מוקדם.

3.1.5.8 על בעל הרישום חל איסור לאגור מידע ולהשתמש במידע של מטופלים, לכל מטרה. במידה ומתקבלת בקשה/פנייה ובהינתן רשות הפונה לחזור אליו תתבצע פנייה חזרה ורק לצורך מטרת קידום בריאות הקשורות להמ"ל אשר בגינה נעשתה הפנייה.

3.2 מידע על אפשרויות טיפול

3.2.1 הדגש בהמ"ל יהיה על מצבי מחלה, הכרתם וזיהויים בלבד!

3.2.2 ניתן 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 הרושם את המרשם בהתייעצות עם המטופל. מבלי לגרוע מהוראות סעיף 3.2.5 להלן, 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, לא תתאפשר במסרים קצרים כגון מודעות בתחבורה ציבורית, שלטי חוצות או תשדירים או בנארים (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 במחלה ובלבד שלא יוזכר טיפול פרטני, שם חומר פעיל או שם תכשיר מסחרי ספציפי (לדוגמה בצרבת : סותרי חומצה, חסימת קולטני היסטמין 2, חוסמי משאבת פרוטון וכו'). אין לציין שם מסחרי או גנרי של תכשיר.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 8 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 עדכון 2: מרץ 2019

79833614

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 זמינים.

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.

3.4 שמירת מסמכים

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

3.5 צוות המ"ל של בעל הרישום

3.5.2 בכל חברה ימנה מנכ"ל החברה "צוות המ"ל" בו ישתתפו בעלי התפקידים הבאים: הרוקח הממונה, מנהל שיווק, יועץ משפטי, Compliance officer. הצוות ידון ויאשר באופן פנימי את תכני ההמ"ל.

3.5.3 על צוות ההמ"ל של בעל הרישום חלה חובה לאשר כי תכני ההמ"ל עומדים בתנאי נוהל זה והדבר יאוזכר באישור המופיע בנספח 1.

3.5.4 צוות ההמ"ל של בעל הרישום 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 על שינויים בהמ"ל במידה ואלו חלו, ולצרף את תכני ההמ"ל, תוך פירוט השינויים שהתבצעו.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 9 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

3.6 הגשת בקשה להיוועצות וזמני תגובה

3.6.1 חומרי המ"ל המחייבים היוועצות בהתאם לנוהל זה יוגשו למנהל אגף הרוקחות בצירוף בדוא"ל ויטופלו תוך 25 ימי עבודה.

3.6.2 מלבד היוועצות המתחייבת על פי הנוהל לפי סעיף 3.1.5 (מחלה עם טיפול רשום יחיד, מחלות שאוזכרו בסעיף), בעל רישום המבצע המ"ל בפעם הראשונה רשאי, אם הוא רואה בכך צורך, לפנות לאגף הרוקחות להיוועצות בדבר עמידתו בדרישות הנוהל.

3.6.3 יש לצרף בנוסף לחומרי ההמ"ל גם את התחייבות מנכ"ל בעל הרישום כפי שמופיעה בנספח מס' 1 לנוהל זה, כי ההמ"ל עומד בתנאי הנוהל.

3.7 שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל

3.7.1 חל 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 עמו. 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.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 10 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

3.9 הסרת קמפיין

3.9.1 ככל שהמ"ל עומד בסתירה לתנאים הקבועים בנוהל רשאי אגף הרוקחות להורות על הפסקת ההמ"ל באופן מידי תוך ציון שיקולים ונימוקים לכך. עם הסרת ההמ"ל מכל המדיות בהן הועלה יאפשר אגף הרוקחות שימוע לבעל הרישום.

3.9.2 במקרה של המ"ל ממומן באחריות בעל הרישום לדאוג לכך שההמ"ל במימונו יוסר, והוא זה שישא באחריות אם לא יעשה כך.

3.10 צוות המ"ל במשרד הבריאות

מנהל אגף הרוקחות- יו"ר (או סגנו ו/או עוזר בכיר)

רוקח מחלקת רישום

רוקח מחלקת ניהול סיכונים מרכז

נציג חטיבת הרפואה

נציג בריאות הציבור/קידום וחינוך לבריאות

נציג האגף להסברה ויחב"ל במשרד הבריאות

הצוות ימנה לכל הפחות שלושה מן הגורמים שצוינו לעיל.

יובהר כי הצוות רשאי להיוועץ עם כל גורם אחר ככל שיראה בכך צורך.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 11 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

4 אחריות ליישום

בעלי רישום של תכשירים

רוקחים ממונים

5 נספחים

טופס בקשה לאישור המ"ל

המלצות להתנהלות מול התקשורת

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



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 12 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

8 תפוצה

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש המנהל 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

<u>מאשר הנוהל:</u> מגר' אלי מרום	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות	<u>חתימה ותאריך:</u> 
-------------------------------------	---------------------------------------	---



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 13 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

נספח 1 נוטיפיקציה

ידוע לי כי אי עמידה בתנאי הנוהל ומעבר עליהם, 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..... מימון/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.

שם הרוקח הממונה..... חתימה.....

שם המנכ"ל..... חתימה.....

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: (סמך)

א. המ"ל בנושא מחלת האיידס (סעיף 3.1.5.7)

ב. המ"ל לטיפול או מניעה במצב מחלה בהמ"ל אשר רשום לו רק תכשיר אחד

ג. 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

שם הרוקח הממונה..... חתימה.....

שם המנכ"ל..... חתימה.....

שם בעל הרישום..... תאריך.....



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 14 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 <u>עדכון 2: מרץ 2019</u>

79833614

נספח 2**המלצות להתנהלות מול התקשורת**

קיימים מצבים בהם בעלי רישום מקיימים קשרים עם התקשורת באופן יזום על ידי בעל הרישום או על ידי העיתונאי הפונה אל בעל הרישום. פרסומים עיתונאיים יכולים להתפרש לעיתים כפרסום מטעם בעל הרישום, או כקידום מכירות תחת מסווה של כתבה אינפורמטיבית. לא בכל מקרה מדובר על עבירה על תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים) ויש לבחון כל פרסום לגופו. עם זאת, על מנת שלא לעבור על הוראות החוק וכן כדי לא לפגוע באובייקטיביות המידע המפורסם בפרסומים מקצועיים, מומלץ כי כל בעל רישום יקבע כללים אתיים בתחום זה ובו תהיה התייחסות לאלמנטים הבאים:

הנחיות לבעל הרישום במגע עם התקשורת

על בעל הרישום להקפיד שלא לעבור על תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים באופן שיתפרש כפרסום תכשיר מרשם. יובהר כי פרסום באמצעות גוף שלישי, עיתונאי או אחר, עשוי להוות גם הוא עבירה על תקנה 28.

הגדרת פרסום לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

"פרסום" – מתן מידע בכתב, באמצעי התקשורת או בכל דרך אחרת.

מצבים המחייבים זהירות**פניה על ידי בעל הרישום**

מצב ייחודי שעלול להתפרש כפרסום הוא שליחת כתב/עיתונאי במימון החברה לשם סיקור כנס או ועידה מדעית בה מוצג מידע על מחקרים שנעשו בתכשיר של בעל הרישום. ישנה חשיבות לשמירה על אבחנה בין זכות הציבור לקבל מידע עדכני, לבין פרסום מפורש. לשם כך, מוצע לקבוע כללים ולקיים מערך בקרה אצל בעל הרישום.

מטרת הזמנת העיתונאי לאירוע המקצועי הינה חשיפתו למידע מקצועי, עובדתי, מאוזן, מבוסס ולא מסחרי, אשר הינו בעל חשיבות רפואית וציבורית המצדיקים את הבאתו לידיעת הציבור. במסגרת האירוע המקצועי, ייחשף העיתונאי למידע בנושאי מחלות, מצבים רפואיים, טיפולים חדשניים שנבדקו במחקרים קליניים עדכניים, והשלכותיהם על המטופלים בהם. מומלץ כי טרם שליחתו של העיתונאי/איש התקשורת לאירוע המקצועי תיערך



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 15 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון: 1 אוגוסט 2015 <u>עדכון: 2 מרץ 2019</u>

79833614

לו הדרכה על ידי בעל הרישום או נציגו, בה תובהר המסגרת העקרונית של פעילותו מול בעל הרישום, בהתבסס על הכללים הבאים:

1. לעיתונאי לא תינתן כל תמורה עבור סיקור האירוע המקצועי, המחלה, המחקרים והטיפולים המסוקרים.
2. יובהר כי על פי תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים) חל איסור על פרסום תכשיר מרשם.
3. יובהר לעיתונאי כי בכתבה או כתבות אשר יבחר לפרסם בנוגע להשתתפותו באירוע מקצועי, אין לפרסם תמונות של תכשיר או תכשירים של בעל הרישום.
4. יש להקפיד על פרסום גילוי נאות מצד העיתונאי כי באירוע המקצועי (שם האירוע, ומיקומו) הנ"ל היה אורח של חברת התרופות X (שם בעל הרישום).

העיתונאי ייתן את הסכמתו בכתב או בע"פ, כי המידע והתכנים אשר הועברו לו במסגרת ההדרכה מקובלים עליו. ככל שאינו מסכים לא תמומן השתתפותו באירוע המקצועי. נציג בעל הרישום יתעד את האמור לעיל ויעמידה לביקורת משרד הבריאות ככל שיידרש.

פנייה יזומה של עיתונאי אל בעל הרישום

מצב נוסף שעלול להתפרש כפרסום של תכשיר הוא כאשר עיתונאי פונה אל בעל הרישום לקבלת מידע על תכשיר של בעל הרישום (בין אם רשום או נמצא בתהליכי רישום). במקרה זה, על המידע שיימסר לעיתונאי להיות עובדתי, מאוזן, מבוסס, שאינו מסחרי (לא משמץ או משווה למתחרים, ומאזכר טיפולים/תכשירים נוספים קיימים על פי הצורך). במידת הצורך יש להדגיש את משמעות הטיפול ביחס למחלה והמידע לא יהיה בו כדי לעודד את הציבור הרחב לפנות לרופא במטרה לקבל את התרופה במרשם. המידע יהיה תואם לתנאי רישום התכשיר בלבד, לא יינתן מידע על תכשיר שאינו רשום או התוויה שאינה רשומה ולא יינתן מידע בהשוואה לתכשירים אחרים.

טיפול בחשד להפרות

יובהר, כי במקרים בהם עלה חשד כי בעל רישום/מבקש רישום (של תכשיר רשום או שנמצא בתהליכי רישום) הפר את הוראת תקנה 28, ייבחן החשד האמור, ובמקרים המתאימים יינקטו צעדים בהתאם להוראות לפי פקודת הרוקחים וכל דין. בטרם נקיטת צעדים כאמור, תינתן לבעל/מבקש הרישום הזדמנות לטעון טענותיו, בעל פה או



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
עמוד 16 מתוך 16	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014 עדכון 1: אוגוסט 2015 עדכון 2: מרץ 2019

79833614

בכתב (לבחירתו), בתוך התקופה שיורה המנהל. על אף האמור, סבר המנהל כי השהיית נקיטת הצעדים מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מידי, יינקטו צעדים כאמור לאלתר, תוך שתינתן לגורם האמור הזדמנות לטעון טענות בהזדמנות הראשונה.

בנוסף, על בעל הרישום לשמור את פרטי ההדרכה ולתעד אותם כך שיכללו גם את פרטי העיתונאי, כמו גם חומרי ההדרכה וכל מסמך רלוונטי אחר, על מנת שיהיו זמינים לביקורת משרד הבריאות – זאת לפרק זמן של 3 שנים.