



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 8	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014

79833614

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 שמעובר במסגרת מסע הסברה בנושאים שונים שנעשה בשיתוף או ביוזמת משרד הבריאות יחד עם גופים חיצוניים או בלעדית, כולל בעל רישום. מסע הסברה מסוג זה הינו באחריות אגף ההסברה ויחב"ל במשרד הבריאות ובאישורו ככל שעומד בכל הוראות הדין הרלוונטיות.

בפעם הראשונה שבעל הרישום מעלה המ"ל יפנה הרוקח הממונה לאגף הרוקחות על מנת לבדוק שאכן עומדים בדרישות הנוהל כפי שמפורט בו.

2. הגדרות:**אמצעי 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**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 עליו איסור מוחלט להעביר כל זיהוי של המטופל הכולל את שם או אמצעי זיהוי של המטופלים המקבלים את השירות על ידו לבעל הרישום או לכל גוף אחר.

מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל) -

מידע המוצג לציבור הרחב באמצעות גוף שאינו ביוזמת משרד הבריאות או קופת 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.



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

79833614

מטפל - כהגדרתו בחוק זכויות החולה התשנ"ו-1996

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

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 שמשרד הבריאות רואה כמתאימים. למען הסר ספק על המידע שמוצג בהמ"ל להדגיש מה על המטופל לבצע באופן מידוי, 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		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014	מספר נוהל: 134	עמוד 3 מתוך 8

79833614

3.1.3 המ"ל ממומן

- 3.1.3.1 גוף שלישי המקבל מימון מבעל הרישום לצורך המ"ל מחויבים לציין זאת באמצעי התקשורת בה יופץ ההמ"ל כי המימון נעשה באופן בלתי תלוי ואשר לא השפיע על תכני ההמ"ל, על בעל הרישום לדרוש ולהסדיר זאת בכתב מול הגוף השלישי טרם מתן המימון/חסות.
- 3.1.3.2 גוף שלישי הפועל יחד עם בעל הרישום, לקיים המ"ל במימון או בחסות בעל הרישום, הרי כאילו נעשה באמצעות בעל הרישום והוא יפעל בהתאם לנוהל זה.
- 3.1.3.3 באירועים הממומנים על ידי בעל רישום באופן מלא או חלקי, שמטרתם המ"ל תתאפשר הצגת לוגו בעל הרישום בלי אזכור לתרופה זו אחרת ותוך ציון הדבר באמירה "האירוע מומן על ידי חברה X כחלק מתרומה בלתי תלויה".

3.1.4 מידע נוסף

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

בעת הודעה או בקשה להתייעצות על המ"ל הרוקח הממונה להציג בפני משרד הבריאות את הנתונים הבאים:

- שם ההמ"ל
- בעל הרישום המבצע או הממן המ"ל
- מבנה ותוכן המ"ל
- סוג האמצעי תקשורת 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 – 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 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.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014	מספר נוהל: 134	עמוד 4 מתוך 8

79833614

- פרטי הפונים – על בעל הרישום חל איסור לאגור מידע ולהשתמש במידע של מטופלים, לכל מטרה. במידה ומתקבלת בקשה/פנייה ובהינתן רשות הפונה לחזור אליו תבצע הפנייה חזרה ורק לצורך מטרת קידום בריאות הקשורות להמ"ל אשר נעשתה בגינו הפנייה ובהתאם לסוג המידע המאושר בנוהל זה.

- 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.
- 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 (לדוגמה 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 הרושם את המרשם בהתייעצות עם המטופל. בהתאם לכך בסיום כל פנייה למטופל בכל אמצעי תקשורת יש להפנות לרופא המטפל כמפורט בנוהל זה.

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.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014	מספר נוהל: 134	עמוד 5 מתוך 8

79833614

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.

3.5 הודעה על המ"ל – נוטפיקציה

- 3.5.1 הודעה בצירוף חומרי המ"ל כפי שמופיע בנספח מס' 1 לנוהל, ובהתאם להמ"ל תוגש על ידי הרוקח הממונה של בעל הרישום, 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 הרוקח הממונה לאשר את תכני ההמ"ל כי הם עומדים בתנאי נוהל זה.
- 3.5.3 הרוקח הממונה 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 והרוקח הממונה כפי שמופיע בנספח, בצירוף התחייבות כתובה וחתומה של הגוף השלישי לעמוד בדרישות החוק לרבות בדרישות נוהל זה.

3.6 הגשת בקשה להיוועצות וזמני תגובה

חומרי המ"ל הדורשים היוועצות בהתאם לנוהל זה יוגשו למנהל אגף הרוקחות בצירוף בדוא"ל ויטופלו תוך 18 ימי עבודה.

- 3.6.1 **יש לצרף התחייבות הרוקח הממונה כפי שמופיעה בנספח מס' 1 לנוהל זה, כי ההמ"ל עומד בתנאי הנוהל ופועל על פיו בנוסף לחומרי ההמ"ל שיועברו לבית המרקחת.**

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.



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014	מספר נוהל: 134	עמוד 6 מתוך 8

79833614

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

3.8 צוות המ"ל

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

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



שם הנוהל: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי		
תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014	מספר נוהל: 134	עמוד 7 מתוך 8



79833614

7 תחולה:

עם פרסום הנוהל

8 תפוצה:

מנכ"ל משרד הבריאות
משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ראש 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: מגרי אלי מרום
 תאריך וחתימה:	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: ד"ר איל שורצברג



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 8	מספר נוהל: 134	תאריך הנוהל: 2 נובמבר 2014

79833614

נספח 1- טופס הודעה/היוועצות להמ"ל

אנא סמן בהתאם לעניין

הצהרת הרוקח הממונה לנוטיפקציה להמ"ל שנעשה על ידי בעל רישום:

הנני מצהיר כי המ"ל ששמו..... של בעל רישום..... עומד בתנאי נוהל 134, ויידעתי 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.

הנני מצרף את כל תכני המ"ל כפי שמחוייב 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.

שם הרוקח הממונה..... חתימת הרוקח הממונה.....
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 בהמ"ל 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

שם הרוקח הממונה..... חתימת הרוקח הממונה.....
שם בעל הרישום..... תאריך.....