



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016	מספר נוהל: 137	עמוד 1 מתוך 28
---	----------------	----------------

01228115

עמוד	נושא	סעיף
2	כללי	.1
3	הגדרות	.2
5	תוכן הנוהל	.3
5	עידוד שיפור מושכל והיענות לטיפול התרופתי	3.1
6	מידע ופעולות מותרים לביצוע ולמסירה לציבור המטופלים באמצעי תקשורת שונים ע"י בעל הרישום	3.2
9	שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל אצל בעל הרישום, או גוף שלישי שבמימונו/חסותו	3.3
9	שיפור שימוש מושכל, היענות והדרכה בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום ו/או גוף שלישי	3.4
11	הדרכה בשימוש בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום	3.5
12	תיעוד של הדרכה באמצעות בעל הרישום ו/או הגוף השלישי	3.6
13	נוהלי עבודה פנימיים והדרכה ומבדקי איכות	3.7
13	מידע המועבר על ידי בעל הרישום במסגרת אירוע השקה של תכשיר שנרשם או כמחויב על פי כל דין	3.8
14	הנחיות לבעל הרישום במגע עם התקשורת	3.9
15	הנחיות לבעלי רישום בקשר עם ארגוני ועמותות מטופלים	3.10
15	הנגשה לאנשים עם מוגבלות	3.11
16	תלונות	3.12
16	הגשת חומרי הסברה וטיפול בבקשה	3.13
16	מבדק היענות לשירות	3.14
16	אחריות ליישום	.4
16	נספחים	.5
17	מסמכים ישימים	.6
17	תחילה	.7
17	תפוצה	.8
19	נספח 1 - טופס "רשימת תיוג" - פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי	
20	נספח 2 - הצהרת רוקח ממונה על התאמת תכני החומרים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם באמצעות מידע שאינו מסחרי לתנאי הרישום	
21	נספח 3 - נושאים עבור טופס הסכמה למטופל להשתתפות בתוכנית תמיכה והיענות	
23	נספח 4 - דוגמה למבנה אפיון תכנית תמיכה במטופלים	
25	נספח 5 - הודעה על הזמנת עיתונאי לאירוע מקצועי	
27	נספח 6 - מכתב הזמנה לאירוע מקצועי בנושא X שישלח לעיתונאי	



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
מספר נוהל: 137	עמוד 2 מתוך 28	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

עיקרי עדכון הנוהל – אוגוסט 2016:

התרת יידוע (נוטיפיקציה) לבעל הרישום עבור תכניות תמיכה במטופלים, למעט חריגים הדורשים את אישור אגף הרוקחות

אפשרות להעברת מידע מקצועי על תכשירים עבור קהלים מקצועיים נוספים שאינם רשאים לרשום מרשמים (מטופלים נוספים על פי חוק זכויות החולה)

הצגת שם בעל הרישום כפי שמופיע בתעודת הרישום

התרת הצגת מידע לתכשיר מרשם מעבר לתנאי הרישום כמפורט בנוהל

אפשרויות נוספות לבחירת אופן קידוד הסיסמא למטופל כמו גם אמצעי הנגשתה

הגדרת פרק הזמן על הפסקת שירות שנותן בעל הרישום למטופל במסגרת נוהל זה

הכפפת הצוות המבצע את ההדרכות אצל בעל הרישום או הגוף השלישי למחלקה הרפואית אצל בעל הרישום

עדכון סעיף הנחיות לבעל הרישום במגע עם התקשורת ובין היתר מועד אירוע השקת תכשיר חדש שנרשם

עדכון הדרישות מבעל הרישום המזמין עיתונאי או גוף תקשורת לכנס מקצועי, אירוע או ועידה בישראל או בחו"ל

הוספת נספחים לנוהל לשימוש בעל הרישום

1. כללי:

שימוש מושכל בתכשירים רפואיים (תרופות) הינו מטרה חשובה שמשרד הבריאות ואגף הרוקחות שמו כיעד חשוב לקדמו. בעיית ההיענות לטיפול התרופתי הינה חובקת עולם ובעלת השלכות שליליות, ישירות ועקיפות, על בריאות המטופל, ותורמת לבזבוז ניכר במשאבי מערכת הבריאות. נתוני הספרות מצביעים על כ 40 – 60 אחוזים מכלל המטופלים הסובלים מבעיית היענות לטיפול התרופתי ואינם נוטלים את הטיפול כפי שנרשם להם. בעיות אלו מאופיינות במנעד רחב של ביטוי לדוגמא: איחור ברכישת המרשם, רכישה חלקית של התרופות הרשומות במרשם, דילוג על מנות ונטילה לא סדירה, הפסקת טיפול או אי נטילה כלל. גם בישראל תופעה זו קיימת והיא בעלת השלכות על בריאות המטופלים ואיכות חייהם.

על מנת לשפר את ההיענות לטיפול התרופתי אגף הרוקחות מאמין כי יש מקום לעידוד שימוש מושכל בתכשירי מרשם באמצעות מידע שאינו מסחרי וזאת בדרכים שונות כפי שיפורט בנוהל זה. יש לציין כי לאמצעי התקשורת ועמותות מטופלים יש תפקיד חשוב בהעלאת המודעות להיענות לטיפול התרופתי ועליהם לפעול בהתאם לכללים בנוהל זה. חשוב להדגיש כי על המידע שמועבר לציבור להיות מאוזן, עובדתי, חופשי מפרסום וקידום של תכשיר מסוים.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
מספר נוהל: 137	עמוד 3 מתוך 28	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

יודגש, כי נוהל זה אינו מאפשר פרסום ישיר, עקיף או עידוד צריכה של תכשירי מרשם האסור על פי תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים. איסור הפרסום, כמו גם הכללים להעברת מידע להגברת המודעות חלות לא רק על בעל הרישום אלא על כל אדם באשר הוא. נושא פרסום תכשירים ללא מרשם מוסדר בנוהל 24 ואינו נידון בנוהל זה. תכליתו של נוהל זה הינה עידוד והקפדה על הוראות נותן המרשם תוך שיתוף פעולה של המטופל ויכולתו להתמודד עם הטיפול שנרשם לו, כמו גם הגברת המודעות לדיווח על תופעות לוואי לתכשיר (ככל שאלו מתרחשות) וזאת בכדי למקסם את תוצאי הטיפול ושמירת בריאות המטופל. מידע שאינו מבוסס מדעית, ומועבר למטופל באופן שאינו מבוקר ומקצועי, בין אם ישירות ובין עם בעקיפין, עלול להביא לתפיסות שגויות באשר לטיפול התרופתי. מצב כגון זה עלול להביא לבלבול, ציפיות שווא, אכזבה ואובדן אמון בהצלחת הטיפול ואף לפגיעה בהיענות אשר עלולה להביא לידי שימוש שאינו מושכל בידי המטופל ואף לפגיעה בבריאותו.

האחריות לעמידה בכללי נוהל זה חלות על הרוקח הממונה של בעל הרישום ובעל הרישום ועליו לוודא כי הוא עומד בכל דין.

שירותי המידע וההדרכה המפורטים בנוהל זה יינתנו חינם אין כסף וללא תנאי או מגבלה למעט הסכמת המטופל על פי העניין. הנוהל מאפשר פעילות מקיפה תוך כדי שיתוף פעולה של כלל הגורמים המעורבים והמחויבים לשיפור היענות המטופל לטיפול התרופתי שנרשם לו.

חשוב לזכור כי בין המטופלים השונים קיימים אנשים בעלי מוגבלות אשר יש לאפשר להם נגישות למידע על פי כל דין.

מטרת נוהל זה לקבוע כללים לעידוד שימוש מושכל ושיפור היענות המטופלים בתכשירי מרשם שנרשמו להם, על ידי מתן מידע רלבנטי שלא נועד לפרסום או עידוד צריכה של התכשירים. כללים למידע ולפרסום תכשירים שאינם במרשם רפואי, מפורטים בנוהל 24 של אגף הרוקחות ומתעדכנים מעת לעת. הגשת בקשה כמפורט בנוהל זה תעשה עבור כל תכשיר באופן פרטני.

2. הגדרות:

אמצעי תקשורת מותרים לביצוע פעולות בנוהל 137 בידי בעל הרישום למטופל שנרשם עבורו תכשיר:

- (1) אתרי אינטרנט ומדיה חברתית של בעל הרישום או הממונים על ידו בישראל;
- (2) קווי מידע ויישומים באמצעות תקשורת אלחוטית או קווית;
- (3) תקשורת אלקטרונית אחרת;
- (4) עיתונות כתובה ככל שעומדת בתנאי הנוהל;
- (5) כל סוג תקשורת אחרת;

אופן הנגשת המידע שניתן לקהל המטופלים בתכשיר יכול לכלול:

עלונים, יומני מעקב וארגוניות, חוברות הדרכה ודפי מידע, מגנטים עם הוראות נטילה, סרטוני הדרכה לגבי השימוש בתכשיר, גלויות לרישום מטופלים לתכנית תמיכה, דפי מידע לגבי יחסי גומלין בין תרופות וכיו"ב.

אירוע מקצועי - כנס מקצועי העוסק בתחום הטיפול במחלה/מחלות ואשר הינו בעל חשיבות רפואית וציבורית. הכנס כולל מידע בדבר מחלות, מצבים רפואיים, טיפולים חדשניים של בעל רישום, שנבדקו במחקרים קליניים עדכניים והשלכותיכם על המטופלים בהם, שניתן להזמין אליו עיתונאי.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
מספר נוהל: 137	עמוד 4 מתוך 28	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

גוף שלישי - גוף המקדם היענות לטיפול תרופתי או שימוש מושכל בתרופה או מתן מידע על תרופה. גוף שלישי יכול להיות כל אחד מהבאים ובתנאי שאינו בעל הרישום או בבעלות בעל הרישום: חברה פרטית/עסק שאינה בעל הרישום אשר מספקת שירותי הדרכה ומידע למטופלים באמצעות מטפלים כמפורט בנוהל זה; עמותת חולים, קופת חולים, בית מרקחת ואיגודים מקצועיים. **(חל איסור מוחלט על גוף זה להעביר כל זיהוי של המטופל הכולל את שם או אמצעי זיהוי אחר של המטופלים המקבלים את השירות על ידו לבעל הרישום או לכל גוף אחר, למעט דיווח על תופעות לוואי כמתבקש על פי כל דין).**

היענות לטיפול תרופתי – דבקות המטופל לנטילת תרופות באופן עקבי בהתאם להנחיות רושם המרשם.

הנגשה לאנשים עם מוגבלות – על פי כל דין.

מידע להעלאת מודעות למחלות (המ"ל):

מידע המוצג לציבור באמצעות גוף שאינו משרד הבריאות או קופות החולים. מטרת המ"ל לקדם ידע, מידע ומודעות על מצבי מחלה, ומצבים רפואיים עימם מתמודדים המטופלים. קידום מודעות בנוגע לתסמינים וגורמי סיכון הקשורים במחלות על מנת שהציבור הרחב יוכל לפנות בהקדם לרופא על מנת לקבל אבחון וטיפול כנדרש, לצמצם התקדמות של מצב המחלה או למנוע אותה ו/או סיבוכים הנובעים ממנה. המידע צריך לאפשר לציבור להכיר את המחלה וסימניה/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 או חיסון מקובל בישראל והוא אינו פרסום.

מטפל – רופא, רוקח, אחות וכמוגדר בחוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996

בעל רישום - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

פרסום - כהגדרתו בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

רוקח ממונה – כהגדרתו בתקנות (הרוקחים) תכשירים התשמ"ו-1986 ובנוהל 50 של אגף הרוקחות

תוכנית תמיכה והיענות למטופלים – תוכנית הנקבעת על ידי בעל הרישום לתכשיר נתון, ומבוצעת על ידי ו/או באמצעות גוף שלישי. מטרת תוכנית התמיכה היא שיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מתן מידע שאינו מסחרי. התוכנית יכולה לכלול בין היתר אך לא רק: קווי מידע, הדרכות בבית המטופל, תזכורות שונות וחומרי עזר שונים כמוגדר בנוהל זה, הניתנים למטופל בהסכמתו.

תופעת לוואי - כהגדרתה בתקנות (הרוקחים) תכשירים התשמ"ו-1986

תכשיר ותכשיר מרשם - כהגדרתם בתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 5 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3. תוכן הנוהל:**3.1. עידוד שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי**

3.1.1. אתר אינטרנט או אמצעי תקשורת דיגיטליים, של בעל הרישום או שבמימון בעל הרישום יכילו את המידע הבא:

3.1.1.1. בעל רישום רשאי להציג את תכשיריו באתר שבבעלותו תוך ציון כי הוא בעל הרישום. ככל שקיים אתר יוקדש עמוד אשר יציג את רשימת התכשירים הרשומים בישראל של בעל הרישום (שם מסחרי וחומר פעיל). הקשה/לחיצה על שם התכשיר תחבר לקישור העדכני לתכשיר הרשום כמו גם לעלון לצרכן ו/או העלון לרופא העדכניים כפי שאושרו על ידי אגף הרוקחות ומפורסמים באתר משרד הבריאות. תוכן זה יוצג באתר בעל הרישום בדף נפרד שיקרא תכשירים רשומים המשווקים בישראל על ידי חברת X. לחילופין ניתן לקשר ישירות לאתר אגף הרוקחות. ניתן להציג בעמוד זה את כל המידע המופיע באתר משרד הבריאות וכל עוד הוא מעודכן על פי תנאי הרישום לרבות העלון לצרכן והעלון לרופא. חשוב להדגיש כי באתר הפתוח לקהל הרחב לא ייאסף מידע אודות המטופלים וכי לא נדרש רישום המטופל.

3.1.1.2. ניתן ורצוי לקשר את שם התרופה גם לאתר משרד הבריאות "כל הבריאות - מערכת ממוחשבת לבדיקת זכויות":

<http://www.health.gov.il/Subjects/UninsuredRights/Pages/call-gov-il.aspx>

3.1.1.3. מחירון תרופות מרשם – ניתן להפנות לאתר משרד הבריאות ולמחירון המתפרסם בו.

3.1.1.4. אתר האינטרנט המשמש למידע שהוגדר בנוהל 137 או אמצעי תקשורת כפי שהוגדר בנוהל זה לא יקראו בשם החומר הפעיל בין אם מכיל מלח או בסיס. אתרי האינטרנט אלו לא יופיעו במנועי חיפוש ממומנים. האתרים יהיו חסומים בפני כניסה לציבור הרחב או לצוות המטפל כל עוד לא הוצגה סיסמא כמפורט בנוהל זה.

3.1.1.5. חריג לסעיף 3.1.1.4, הינם אתרי מידע המיועדים לקהל המקצועי בלבד: רופאים, רוקחים ואחיות. אתרים אלו לא יוצגו לציבור הרחב ולא ניתן להגיע אליהם באמצעות מנועי חיפוש ממומנים או פומביים, אלא רק באמצעות קישור שניתן על ידי בעל הרישום. אתרים אלו יכולים להיקרא בשם הכולל את שמו המסחרי של התכשיר ובהתאם למפורט בנוהל זה.

3.1.1.6. מטפלים נוספים כמוגדר בחוק זכויות החולה – יש לקבל אישור לסוג המידע ואופן הנגשתו.

3.1.2. מידע לקהל מקצועי - מטפלים: רופא, רוקח או אחות

3.1.2.1. המידע שיועבר ויוצג באמצעי התקשורת יהיה עדכני ובהתאם לתנאי הרישום שנקבעו ולא יסתור את העלוני לרופא ולצרכן. למידע יתווסף קישור לעלוני לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות. ניתן להוסיף גם קישור או מידע מהספרות המקצועית ומבוססת הראיות הרפואית או הרוקחית. ככל שמדובר במידע חדש הרי שמטרת מסירת המידע לא תהיה השפעה או עידוד שימוש שלא בהתאם לתנאי הרישום בישראל.

3.1.2.2. חל איסור על פרסום תכשירים או התוויות שאינן רשומות והכל כאמור בסעיף 28 לתקנות.

3.1.2.3. אמצעי תקשורת מקוון בבעלות או מימון בעל הרישום המכיל אזורים/חלקים או דפים המיועדים רק למטפלים הרשאים לרשום מרשמים יקודדו בסיסמא. גישה למערכת מידע זו תהייה חייבת להיות כפופה לתהליך רישום משתמש פורמלי. התכנים שיוצגו בחלק זה יהיו בהתאם לתנאי הרישום ויכללו את המידע הרלבנטי על התכשיר שאושר בתנאי הרישום. ניתן להוסיף מידע נוסף המגובה בספרות מקצועית לשיקול דעת בעל הרישום. אופן השימוש בסיסמא יהיה כדלקמן:

3.1.2.3.1. יחולקו או יוקצו סיסמאות כניסה לאתרים לאזור תרופות המרשם (תיתכן סיסמא

ארגונית בעדיפות לסיסמא אישית הסיסמא תימסר רק לאחר אימות כי מדובר במטפל

כמוגדר בחוק ביטוח בריאות ממלכתי ובלבד שהוא רוקח, רופא או אחות.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 6 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.1.2.3.2. סיסמאות כניסה לאתרים יכול שיינתנו גם לאנשי מפתח בחברה העוסקים בשיווק תכשירים לשם עבודתם השוטפת ולשם בקרת איכות על האתר עצמו.

3.1.2.3.3. במידה ונעשה שימוש בסיסמא ארגונית כללית, היא תימסר לצוות רפואי, רוקחי או סיעודי בלבד. במידה וסיסמא זו תופץ ברבים, הרי שיונחה בעל הרישום להחליפה באופן מיד.

3.1.2.3.4. מומלץ להיעזר באתר משרד הבריאות, בחלק המתייחס לרישום מקצועות רפואיים לשם אימות נתוני רופאים, ורוקחים כאשר הדבר מתבקש.

3.1.2.3.5. עם הכניסה לאתר עצמו תופיע חלונית בה תתבקש הקלדת הפרטים הבאים:

3.1.2.3.5.1. חיווי כי הוא בעל רישיון ישראלי (רופא, רוקח או אחות).

3.1.2.3.5.2. על מקיש הסיסמא להקליד גם את מספר הרישיון שלו (ללא צורך ברישום מוקדם וללא כוונה לאגור המידע על הנכנסים לאתר).

3.1.2.3.5.3. אחת לשנה תשונה הסיסמא או באופן עצמאי או על ידי בעל הרישום.

3.1.2.3.5.4. הסיסמא תכיל לפחות שישה תווים (מספרים ואותיות).

3.1.2.3.6. משרד הבריאות יערוך ביקורת מדגמית לאתרים המיועדים לצוות המקצועי. לשם כך תועבר רשימת הסיסמאות באמצעות הרוקח הממונה של הבעל רישום באמצעי תקשורת דיגיטלית לאגף הרוקחות במשרד הבריאות.

3.1.2.3.7. מידע למטפלים שאינם רשאים לרשום מרשמים (דיאטנים, פיזיותרפיסטים ואחרים כמוגדר בחוק זכויות החולה) – בעל רישום המבקש להעביר מידע למטפלים שאינם רשאים לרשום מרשמים אך זקוקים למידע לשם עבודתם המקצועית וטיפולם בחולים רשאי לעשות כן. בעל הרישום יפנה לאגף הרוקחות לקבלת אישור למידע המבוקש ולאופן הצגתו. על מנת להימנע ממעבר על תקנה 28, ככלל לא יתאפשר מתן מידע על תכשיר ספציפי כי אם מידע על המחלה, טיפולים אפשריים ברמת משפחות פרמקולוגיות תוך סקירה מאוזנת של כלל המשפחות הרלבנטיות, מנגנוני פעולה באופן כללי תופעות לוואי אפשריות ויחסי גומלין עם מזון, תרופות, תוספי תזונה ועוד, ברמת משפחות פרמקולוגיות.

3.2. מידע ופעולות מותרים לביצוע ולמסירה לציבור המטופלים באמצעי תקשורת שונים על ידי בעל הרישום

3.2.1. מידע באמצעי תקשורת דיגיטליים ואחרים – יש להפריד בין מידע למטופלים שלא נרשם להם תכשיר מרשם (קרי המ"ל, נוהל 134, או פרסום תכשירי OTC, נוהל 24) וכאלו אשר מטופלים בתכשיר מרשם שנרשם עבורם.

3.2.2. בעל רישום המבקש לציין את שם החברה, יעשה זאת בהתאם לשם בעל הרישום כפי שמופיע בתעודת הרישום. אין לעשות שימוש בשם שאינו מופיע ברישיון התכשיר.

3.2.3. למטופלים אשר לא נרשם להם תכשיר ולציבור הרחב יופיע בדף הבית, או באמצעי תקשורת ע"י בעל הרישום, או הגוף הממומן על ידה מידע כללי כפי שהותר בנוהל 134 או בנוהל 24.

3.2.3.1. אין להציג בעמוד זה שמות תכשירי מרשם רשומים בישראל למעט הפנייה לעמוד התכשירים המשווקים על ידי בעל הרישום ולמחירי התכשיר כפי שמפורסם במשרד הבריאות, בכיתוב בנוסח הבא: "על מנת לעבור לרשימת תכשירי המרשם המשווקים על ידי חברת התרופות, לחץ כאן".

3.2.4. מידע למטופלים שנרשם להם תכשיר מרשם:

3.2.4.1. המידע שיונגש ויינתן למטופל יהיה בהתאם למפורט בנוהל זה והוא יתעדכן באופן שוטף בהתאם לתנאי הרישום של התכשיר והנחיות משרד הבריאות.

3.2.4.2. על בעל הרישום לציין על גבי המידע המועבר את העובדה כי המידע נכון לתאריך X וכי לשאלות נוספות ככל שנדרש יש לפנות לרופא או לרוקח המטפל.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 7 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

- 3.2.4.3. ככל שהמידע המוגש כולל תכנים שמעבר למפורט בתנאי הרישום של התכשיר ברוח נוהל 134 (העלאת מודעות למחלות), יש לצרף הצהרה מהמנהל הרפואי של בעל הרישום שקרא ואישר את התכנים. כמו כן, יש לציין את המקורות העיקריים לתכנים אלה בגוף הבקשה.
- 3.2.4.4. בעל רישום המבקש להעביר מידע אשר נועד לשיפור שימוש מושכל או היענות בתכשירי מרשם שנרשמו למטופלים באמצעי תקשורת כלשהם, יעשה זאת באופן הבא:
- 3.2.4.4.1. 3.2.4.4.1.1. כניסה לאתר אינטרנט למטופל שנרשם לו מרשם לתכשיר X, באמצעי תקשורת מחייבת סיסמא מזהה והיא יכולה להינתן באופן הבא:
- 3.2.4.4.1.1.1. 3.2.4.4.1.1.1. הסיסמא תחולק במעמד מתן המרשם למטופלים החפצים בכך על ידי הרופא המטפל, הרוקח הרושם או המנפק ואחות בעלי הרשאה אישית על פי כל דין. הסיסמא יכולה להיות שם התכשיר או לחילופין קוד או מספר טלפון אליו ניתן לשלוח מסרון או להתקשר על מנת לקבל הרשאות מתאימות לקבלת מידע נוסף.
- 3.2.4.4.1.1.2. ניתן למסור במעמד מתן המרשם מספר טלפון לקו מידע להתקשרות לצורך קבלת סיסמא. מספר זה יכול לשמש אחרי קבלת הסיסמא גם לצורך קבלת מידע.
- 3.2.4.4.1.1.3. מספר האצווה או מספר הבר קוד על גבי התכשיר יכול אף הוא לשמש כסיסמא.
- 3.2.4.4.1.2. ניתן להטביע על גבי לשונית הפתיחה בשני צדיה, בחלקה הפנימי או החיצוני של האריזה את הקוד הנדרש, או כתובת האינטרנט, קו הטלפון ברקוד מסוג QR שיוביל לאתר האינטרנט וכו' בהתאם להנחיות ונוהלי אגף הרוקחות.
- 3.2.4.4.1.3. יודגש כי על הסיסמא להיות כללית ולא אישית אשר מאפשרת זיהוי המטופל.
- 3.2.4.4.1.4. ניתן להוסיף לעלון לצרכן סיסמא מובנית וכתובת אמצעי תקשורת או ברקוד מסוג QR שתאפשר כניסה ישירות לאתר ואת כתובת האתר או קו הטלפון לקבלת הסיסמא.
- 3.2.4.5. יש לציין במקום בולט עם הכניסה לאתר, כי המידע נכתב או הועבר בחסות בעל הרישום ובמימונו, יש לציין את שם בעל הרישום.
- 3.2.4.6. יש ליצור דיסקליימר מיד לאחר זיהוי סיסמת הפונה (מטופל) אשר תבהיר נקודה זו.
- 3.2.5. 3.2.5.1. אמצעי תקשורת דיגיטלית כגון רדיו, טלוויזיה, אתרי אינטרנט, אפליקציות ועוד.
- 3.2.5.2. אמצעי תקשורת אלחוטית/קווית שאינה דיגיטלית.
- 3.2.5.3. אמצעי תקשורת כתובה כגון עלונים למטופלים, חוברות הדרכה, יומני מעקב ועיתונות כתובה כולל הטבעת ברקוד מסוג QR על גבי האריזה או באמצעי תקשורת אחר.
- 3.2.5.4. אמצעי תקשורת אחרים: כגון מפגש מטופל - מטפל פנים אל פנים או בדרך אחרת (רופא, רוקח, אחות) וכן הדרכת מטופלים בקבוצות קטנות בהתאם למפורט בנוהל זה.
- 3.2.5.5. אביזרי הדרכה הכוללים אמצעי תקשורת דיגיטלית או אמצעי תקשורת כתובה.
- 3.2.5.6. בכל אמצעי תקשורת שאינה מצוינת בסעיף 3.2.4 יש לפעול בהתאם לכללים אלו.
- 3.2.6. פרטי המידע להצגה באתר אינטרנט של בעל הרישום
- 3.2.6.1. ככל שבחר בעל רישום להציג מידע על תכשיר באתר או באמצעי תקשורת אחרת הוא יכלול לפחות את פרטי המידע הבא: קישור אל או את עלוני התכשיר (לצרכן ו/או לרופא), על פי העניין, וקישור לדיווח על תופעות לוואי וכן פרטי התקשרות באשר לדיווח על פגם איכות.
- 3.2.6.2. המידע הבא מותר להצגה באתר האינטרנט של בעל הרישום:



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 8 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

- 3.2.6.2.1. התכנים המופיעים במאגר התרופות של משרד הבריאות או קישור אליהם בעמוד נפרד לכל תכשיר, בקישור מעמוד מרכזי המכיל את שמות כלל התכשירים (פתיחת עמוד חדש או לשונית חדשה).
- 3.2.6.2.2. מידע הניתן לשיפור היענות המטופל לטיפול התרופתי יינתן באתר/עמוד נפרד המיועד למטופלים בלבד ולא למטפלים. אתר מידע מקצועי למטפלים יעשה בהתאם לכללים המפורטים בנהל זה.
- 3.2.6.2.3. בכל סוג של אמצעי תקשורת, לאחר אימות שמדובר במטופל אשר נרשם לו התכשיר, יש לציין לכל הפחות את שם התכשיר כפי שנרשם בישראל, החומר הפעיל וחוזקו ואת ההתוויה שאליה נרשם והמפורטת בתעודת הרישום.
- 3.2.6.2.4. כרטיסי אזהרה כפי שאושרו על אגף הרוקחות בנוגע למחלה ולדרכי הטיפול בה, כרטיסים למטופל כחלק מתוכניות ניהול סיכונים לתכשיר ומידע על אופן נטילת התכשיר.
- 3.2.6.2.5. סרטוני הסברה למטופלים על נטילה עצמית נכונה המדגימים את אופן הנטילה או השימוש בתכשיר וצורות מתן ייחודיות ובין היתר שימוש ב: משאפים, מזרקים, מדבקות, טיפות עיניים, פתיחת בקבוקים, שאיבת תרופה, אחסנה נאותה, הסבר על מנגנון פעולת התרופה, חשיבות הנטילה המסודרת וכו' ותופעות הלוואי הנפוצות האפשריות ודרכי דיווח עליהם. סרטוני ההדרכה יהיו בשפות הקבועות לתכשירי המרשם.
- 3.2.6.2.5.1. הסרטונים יכולים להיות בצורת אנימציה או כסרט מצולם.
- 3.2.6.2.6. פרטי מידע נוסף שניתן לכלול באתר האינטרנט של בעל הרישום בדף התכשיר הרלבנטי, בהתאם לאמצעי התקשורת בו מוצג המידע, מידע זה יופיע גם באמצעי תקשורת כתובה אחרים המאושרים בנהל זה ככל שניתנים למטופל מזהה:
- 3.2.6.2.6.1. פירוט תופעות לוואי (שכיחות וצפויות) וכן מידע על תופעות לוואי המחייבות פניה לטיפול רפואי, ובנוסף דרכים להתמודד עם תופעות הלוואי הנפוצות שאינן מחייבות הפנייה לרופא המטפל, ככל שמופיע ובתנאי הרישום ובאישור אגף הרוקחות. ניתן גם להוסיף קישור לעלון לצרכן ולרופא אשר יוביל לציון נקודות אלו בעלון הרלבנטי. בכל מקרה יש להציג קישור לעלון לצרכן המלא בו מפורטות תופעות הלוואי הידועות בתנאי הרישום. ככל שלא כל תופעות הלוואי מפורטות בחומרי ההדרכה, יש להוסיף את הטקסט: "לרשימת תופעות הלוואי המלאה, יש לעיין בעלון לצרכן".
- 3.2.6.2.6.2. הסבר על המחלה, משך השימוש המשוער בתרופה.
- 3.2.6.2.6.3. עצות והנחיות לנטילה נכונה.
- 3.2.6.2.6.4. היתרונות הצפויים בנטילה על פי הנחיות רושם המרשם ובאופן שמבוסס על תנאי הרישום.
- 3.2.6.2.6.5. אזהרות רלבנטיות כמצוין בתנאי הרישום כגון: איסור נהיגה /סכנת טשטוש והירדמות, רגישות לתרופות ויחסי גומלין משמעותיים בין תרופות וכו'.
- 3.2.6.2.6.6. הנחיות לפנייה לרופא המטפל במקרים נדרשים.
- 3.2.6.2.6.7. אין לציין חלופות אחרות או להשוות לתכשירים אחרים.
- 3.2.6.2.6.8. אין להמליץ על הפסקת טיפול או מעבר לטיפול אחר.
- 3.2.6.2.6.9. ניתן להשתמש בשם המסחרי של התרופה אך תמיד בליווי שם החומר הפעיל.
- 3.2.6.2.6.10. ניתן לציין את יתרונות השימוש בתכשיר כפי שנרשם ואשר יביאו לשיפור בהיענות המטופל. יש להקפיד כי הנ"ל לא יעשה בהשוואה לתכשירים אחרים המיועדים לטיפול במחלה אשר לה נרשם התכשיר (הן בפן חיובי או בפן שלילי). על המידע שיוצג לאפשר למטופל להבין כי היענות לטיפול כפי שנרשם תסייע לו



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 9 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

בהחלמה להתוויה שאליה נרשם התכשיר. אין לקשור כתרם לטיפול בתכשיר X, כגון "התכשיר הנמכר/נפוץ/מועדף על הרופאים".

3.2.6.2.6.1.1. ניתן להפנות לקישורים לאתרם אחרים בישראל או בחו"ל כל עוד הם עומדים בדרישות הנוהל וכל עוד אושרו על ידי הרוקח הממונה לתכשיר אליו נכנס המטופל.

3.3. שמירת פרטיות וסודו הרפואי של המטופל על ידי בעל הרישום, או גוף שלישי שבמימון/חסותו

3.3.1. בעל הרישום המחזיק אתר אינטרנט או מדיה אלקטרונית אחרת יפרסם במקום בולט תנאי שמירת פרטיות על פי כל דין. יודגש כי חל איסור על בעלי הרישום לאגור מידע מזהה על מטופלים, ללא הסכמתם. אישור מראש של מטופל/מבקר באתר ליצירת תקשורת אתו, יינתן למול מטרת התקשרות מוגדרת וידועה וכמפורט בנוהל זה ועל פי כל דין. יידוע לגבי איסוף מידע יועבר באופן ברור בעת כניסת המטופל לשירות המוצע על כלל מרכיביו.

3.3.1.1. כניסה לאתר מסוג זה הינה חד פעמית ולא תזהה את המטופל למעט העובדה שהשתמש בסיסמא שניתנה לו (יכולה להיעשות על ידי אותו מטופל ככל שיחפוץ אך בכל פעם לא תישמר הסיסמא או אמצעי הזיהוי).

3.3.2. גוף שלישי הפועל בעצמו או ממומן או בחסות בעל הרישום המעוניין ליצור קשר עם המטופל יכול להציע זאת אך מחויב בהסכמת המטופל מבעוד מועד.

3.3.2.1. עם הפנייה הראשונית של המטופל בתכשיר ובתחילת השיחה/פנייה, יובהר למטופל כי המידע נשמר אצל הגוף השלישי, כי השירות ממומן על ידי בעל רישום X, והמידע אינו מועבר לאף גוף אחר למעט אם נדרשת העברתו על פי דין ו/או בכפוף לקבלת הסכמת המטופל ובהתאם לחוק הגנת הפרטיות ומאגרי מידע. יש לתעד את הסכמת המטופל.

3.3.2.2. על אף האמור ובמקרים בהם הגוף השלישי מתחלף וככל שבעל הרישום מעוניין להמשיך את מתן השירות ייתכן פרק זמן כי המידע יהיה בידי בעל הרישום, אך האחרון לא יעשה בו כל שימוש מעבר להעברתו לגוף שלישי חדש.

3.3.2.3. יש להבהיר למטופל כי הוא רשאי להפסיק את השירות בכל עת וללא הסבר או תנאי.

3.3.2.4. כאשר קיים מאגר מידע של מטופלים הרי שהוא יישמר בהתאם על פי כל דין.

3.4. שיפור שימוש מושכל, היענות והדרכה בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום ו/או גוף שלישי:

3.4.1.1.

3.4.2. במקרים בהם בעל הרישום מעוניין לשפר היענות שימוש בתכשיר מרשם שנרשם למטופל כמו גם שימוש מושכל בתכשירים שנרשמו למטופל הוא יכול לעשות זאת גם באמצעות גוף שלישי כמוגדר בנוהל זה.

3.4.3. על בעל הרישום להתקשר לגוף שלישי באמצעות חוזה המגדיר במדויק את מהות ההתקשרות, משכה ואת העמידה בתנאים המפורטים והרלבנטיים בנוהל זה. משך השירות יובהר למטופל בפנייה ראשונה.

3.4.4. גוף שלישי יכול להדריך מטופלים לשימוש נכון ומושכל בתכשיר ככל שיידרש ובתנאי שעומד בהוראות החוק ועל פי הוראות המטפל רושם המרשם.

3.4.5. מידע הניתן למטופלים באמצעות גוף שלישי צריך להיות עדכני, עובדתי, מהימן, מאוזן וחופשי מכל מידע פרסומי ובהתאם לעלון הרלבנטי העדכני ותנאי הרישום, על בעל הרישום לוודא כי תנאי זה מתמלא ולמלא את ההצהרה המפורטת בנספח 2.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 10 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

- 3.4.6. בעל הרישום והגוף השלישי הרלבנטי יודיעו לאגף הרוקחות על כוונתם לבצע תוכנית תמיכה למטופלים וכי הם עומדים בהוראות כל דין ובהנחיות נוהל זה. על הרוקח הממונה לבחור במסלול הודעה (נוטיפיקציה) או אישור על ידי משרד הבריאות, בהתאם לעניין.
- 3.4.7. במסלול הודעה על בעל הרישום לעמוד בתנאים שיפורטו בנספחים 3 ו-4. ההגשה לאגף הרוקחות תכלול את המידע הבא:
- 3.4.7.1. תקציר מנהלים הכולל את: שם התכשיר, חוזקו וצורת המינון, ההצדקה לביצוע התוכנית, מטרת התוכנית, התכשיר שבגינו ניתן השירות, סוג אמצעי התקשורת בהם יעשה שימוש, כתובת אמצעי התקשורת ושם האתר ככל שרלבנטי, הגוף המבצע, רכיבי התוכנית/שירות, משך השירות, אופן גיוס המטופלים והתייחסות לאימות מרשם והמטופל, קביעת מדדי הצלחה ככל שקיימים. יש להגיש את הגרסה טרם אישורה בפורמט WORD, וכמו כן להשתמש במצייני מקום אוטומטים תוך שימוש בתוכן עניינים ממוחשב.
- 3.4.7.2. טופס הסכמה הכולל את הנדרש בנספח 3.
- 3.4.7.3. כלל רכיבי הבקשה כפי שפורט בסעיף הגדרות תחת אופן הנגשת המידע ובהתאם לעניין.
- 3.4.7.4. במידה וקיימים תסריטי שיחה בקו מידע או כחלק מהשירות, בין אם ניתן על ידי בעל הרישום ו/או הגוף השלישי הממומן על ידיו, יש להעבירם למשרד הבריאות (ככל שמדובר בגוף שאינו מוסד רפואי). תסריטי השיחה יעמדו בדרישות כל דין ונוהל זה ולא יכילו מידע פרסומי מסוג כלשהו.
- 3.4.7.5. הצהרת הרוקח הממונה על עמידה בכל דרישות נוהל זה.
- 3.4.8. **חריגים לסעיף 3.4.6 שעל בעל הרישום להגיש לאישור אגף הרוקחות הינם:**
- 3.4.8.1. תכנית תמיכה ומידע למטופל המתבצעת לראשונה על ידי בעל הרישום.
- 3.4.8.2. תכנית תמיכה מסוג הדרכה פנים אל פנים בבית המטופל או באמצעות שירות מקוון המתבצעת לראשונה על ידי בעל הרישום.
- 3.4.8.3. פיתוח והפצת יישומון ראשון לבעל הרישום העומד במטרות ותנאי נוהל זה.
- 3.4.8.4. טופס ההסכמה להשתתפות בתוכנית תמיכה יוגש תמיד לאישור אגף הרוקחות ויטופל תוך 30 ימים.
- 3.4.8.5. כל מקרה שבו בעל הרישום ו/או הגוף השלישי מעניקים טיפול בתכשיר למטופל על פי הוראת רופא (לדוגמא מתן עירוי).
- 3.4.8.6. תכנית תמיכה עבור קטינים.
- 3.4.8.7. בעל הרישום המבקש להתייעץ עם אגף הרוקחות.
- 3.4.9. יצירת הקשר הראשוני עם הגוף השלישי תהיה ביוזמת או באישור המטופל בלבד או באמצעות הורה/אפוטרופוס.
- 3.4.10. על בעל הרישום ו/או הגוף השלישי לתעד פניית מטופל ומתן אישורו באופן שיהיה זמין לביקורת משרד הבריאות בכל עת.
- 3.4.11. הכניסה לשירות בכל סוג אמצעי תקשורת תלווה באימות הסיסמא שניתנה למטופל באופן המפורט בנהל זה.
- 3.4.12. המידע שניתן יהיה להציג למטופל הוא כמפורט בסעיף מידע לציבור המטופלים.
- 3.4.13. אין להמליץ על טיפולים כלשהם במרשם או שאינם במרשם שהמטופל לא מקבל.
- 3.4.14. אין להמליץ על הפסקת טיפולים נוספים אותם המטופל מקבל.
- 3.4.15. בנוסף למידע לציבור המטופלים שאושר ניתן גם לקיים קשר רציף עם המטופל ובהסכמתו במרווחי זמן מוסכמים כדי לוודא שהתרופה נלקחת כנדרש.
- 3.4.16. ככל שניתנת הדרכה פנים אל פנים יש להגדיר ולהודיע למטופל את משך זמן ההדרכה הנדרש, והסיבה לכך.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 11 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.4.17. על בעל הרישום ו/או הגוף השלישי אשר ממומן על ידו חלה חובת הודעה ככל שמופסק השירות מכל סיבה שהיא למשרד הבריאות ואל המטופל, 30 ימים מראש. ההודעה למטופל תתועד במסגרת מסמכי התוכנית, ותהיה זמינה לביקורת משרד הבריאות.

3.4.18. במסגרת פניית המטופל או חזרה אליו, ובהתאם לעניין, על נותן השירות לוודא כי המטופל נוטל את הטיפול בהתאם להנחיות הרופא, פודה את מרשמו במועד, וכי הוא מתמיד בטיפול ואינו אוגר תרופות.

3.4.19. העברת מידע על תופעות לוואי

3.4.19.1. על בעל הרישום לעגן דיווח ותיעוד תופעות לוואי המתקבלות אצל ומהגוף השלישי מהמטופלים. ככל שמדווחות תופעות לוואי על ידי המטופל, יקפיד הגוף השלישי להעבירן אל בעל הרישום על מנת שידווח אותן למשרד הבריאות על פי כל דין. הדיווח לא יכלול פרטים מזהים של המטופל אלא אם הסכים לכך.

3.4.20. במידה ועולה בשיחה כי המטופל חווה תופעות לוואי המחייבות הפנייה לרופא או שינוי לרעה במצבו הבריאותי יש להפנותו בהקדם לרופא המטפל.

3.4.21. על הגוף השלישי חל איסור להעביר מידע על מטופלים לבעל הרישום או לכל גורם אחר למעט דיווח על תופעות לוואי.

3.4.22. ככל שמדובר במצב בו מתרשם נותן השירות כי נשקפת סכנה לבריאות המטופל, יש לבקש את רשות המטופל לפנות לרופא בשמו ולתעד את העניין. במידה והמטופל מסרב יש לקבל הנחיות נוספות מאגף הרוקחות.

3.4.23. מידע כללי/דמוגרפי ובלתי מזוהה על מספר המטופלים שעשו שימוש בשירות, ואת סוג התרופה שבה טופלו ניתן להעביר לבעל הרישום.

3.4.24. על הגוף השלישי לעמוד בהוראות כל דין בכל הנוגע להגנת פרטיות המטופל, החזקה וניהול מאגרי מידע (כמופיע בחוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו).

3.4.25. הדרכת מטופלים או מפגש עם מטופלים לנטילה נכונה של תרופה הדורשת הדרכה פנים אל פנים תעשה על ידי גוף שלישי בלבד רק לאחר שנרשמה התרופה על ידי מטפל שרשם את המרשם (שימוש במשאף, שימוש במזרק, חיבור המטופל לציוד הקשור לשימוש בציוד נוסף כגון משאבות או באמצעים שאינם נטילה דרך הפה, ובכלל). הדרכה תבצע על ידי רופא, אחות או רוקח בהתאם לסוג הפעילות. ככל שנדרשת פעולה רפואית או סיעודית תעשה על ידי רופא או אחות בלבד ועל פי כל דין.

3.4.26. גוף שלישי ממומן על ידי בעל הרישום, שאינו בבעלותו יעבוד על פי הכללים המפורטים בנוהל זה.

3.5. הדרכה בשימוש בתכשירי מרשם על ידי בעל הרישום

3.5.1. כאשר נדרשת הדרכה סיעודית, רוקחית או רפואית באמצעות אחות, רוקח או רופא על בעל הרישום להתייעץ עם אגף הרוקחות, טרם מתן שירות הדרכה למטופלים באמצעותו. יודגש כי שירות הדרכה מסוג זה יינתן רק למטופלים שקיבלו הוראה לטיפול או מרשם רופא לטיפול באחד או יותר מתכשירי בעל הרישום, מרופא קופת חולים, או רופא של בית חולים או ממטפלים אחרים הרשאים לרשום מרשמים ולאחר שההוראה התקיימה והמרשם נופק. בהדרכה מסוג זה יש להקפיד ולמלא אחר הכללים הבאים:

3.5.1.1. על בעל הרישום המבקש לבצע הדרכה או מתן מידע בתכשירי מרשם לפרט מדוע בחר במתווה זה ולא יבצעו באמצעות גוף שלישי כמוגדר בנוהל זה, משרד הבריאות יבחן כי בעל הרישום פועל על פי כל דין.

3.5.1.2. ככל שמשרד הבריאות יאשר הדרכה באמצעות בעל הרישום או באמצעות גוף שלישי, הרי שהצוות המבצע את ההדרכות/מתן המידע יהיה כפוף למחלקה הרפואית ולמנהל הרפואי של החברה.

3.5.1.3. קביעת משך זמן ההדרכה הנדרש והסיבה לכך.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 12 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

- 3.5.1.4. ככל שמופסקת ההדרכה מסיבות שונות יש לתעד זאת בהודעה למשרד הבריאות, למטופל .
- 3.5.1.5. ההדרכה מיועדת אך ורק לתכשיר אשר נרשם למטופל ובמידע כפי שמפורט בנוהל זה.
- 3.5.1.6. השירות יינתן בבית המטופל, במרפאה, בבית החולים או במקום אחר לבחירת מטופל ויכלול הדרכה לשימוש בתרופה שתהיה לפי סוג התכשיר.
- 3.5.1.7. ניהול פרטי המטופל למטרת הדרכה וכל מידע אחר תעשה במערכת נפרדת, תוך הקמת מאגר מידע על פי לכל דין.
- 3.5.1.8. חל איסור מוחלט להעביר מידע על המטופל לכל גוף אחר אצל בעל הרישום, פרט לאחראי על מעקב תרופתי (QPPV) אצל בעל הרישום על פי כל דין.
- 3.5.1.9. על בעל הרישום לכתוב נהלים ברורים לפעולת ההדרכה והמדריכים הכוללים בין השאר את תהליך העבודה, ממשק שירות לקוחות – שירות ההדרכה בידי מטפלים, תהליך קליטה והדרכה של "מדריך" (אחות, רוקח, רופא) אצל בעל הרישום, תהליך העבודה של נותני ההדרכה.
- 3.5.1.10. טרם קבלת ההדרכה יש להחתים את המטופל על טפסי הסכמה לקבלת השירות, תוך פירוט היתרונות והחסרונות הצפויים כמו כן יש לפעול על פי הוראות החוק ונהלי משרד הבריאות ככל שקיימים ובין היתר סעיף 3.4 על כל סעיפיו בנוהל זה.
- 3.5.1.11. יש ליידע את המטופל כי השירות אינו חובה.
- 3.5.1.12. יש לקיים דיווח ורישום של כל ההדרכות במערכת המנהלת רשומות רפואיות על בסיס תכיפות ההדרכות המבוצעות.
- 3.5.1.13. חל איסור מוחלט על כל פעולה של פרסום, שיווק או קידום מכירות במסגרת הדרכות כאמור למול המטופל ביחס לכלל תכשירי ומוצרי בעל הרישום או של בעל רישום אחר או ביצוע כל פעילות אחרת שאינה מתוארת בנוהל זה אלא אם אינה אסורה ו/או היא מותרת על פי כל דין.
- 3.5.1.14. משרד הבריאות שומר את הזכות להפסיק שירות מסוג זה של הדרכת מטופלים על ידי בעל הרישום בכל עת ככל שלא מתמלאים תנאי נוהל זה ולפעול באמצעים העומדים לרשותו מול בעל הרישום ככל שיידרש.
- 3.5.2. הדרכה באמצעות אמצעי תקשורת נוספות – טלפונים סלולריים, ציפ - שבב אלקטרוני, אפליקציות, אמצעי תקשורת חברתיות. יעמדו בתנאים המפורטים בנוהל זה.

3.6. תיעוד של הדרכה באמצעות בעל הרישום ו/או הגוף השלישי

- 3.6.1. כל חומרי הדרכה בכל סוג אמצעי תקשורת שהוא ישמרו למשך 3 שנים אצל בעל הרישום, בהתאם לכל דין.
- 3.6.2. יש להבהיר למטופל באופן ברור כי כחלק ממתן השירות, אם ידווח על תופעות לוואי הן יועברו לבעל הרישום ולמשרד הבריאות טרם ביצוע פעולות המותרות בנוהל זה. הסכמה זו של המטופל תתועד בכתב או בהקלטה.
- 3.6.3. גוף שלישי או בעל רישום יכול להקליט שיחות עם מטופלים אך יש ליידע אותם על כך ולקבל הסכמתם טרם קבלת השירות. השיחות יישארו חסויות וינוצלו למטרות הדרכה פנימיות בלבד ולשיפור איכות השירות וכן לשם תיעוד ו/או למטרת מעקב של בעל הרישום אחר יעילות ו/או בטיחות התכשירים.
- 3.6.4. על בעל הרישום לשמור תיעוד פניות המטופל וההדרכה שניתנה לו בהתאם לעניין (ממוחשב/אלקטרוני או ידני).
- 3.6.5. אמצעי התיעוד יהיו זמינים לביקורת נציגי משרד הבריאות בכל עת ללא זיהוי של מטופלים.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 13 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.7. נהלי עבודה פנימיים והדרכה ומבדקי איכות

3.7.1. באחריות בעל הרישום או הגוף השלישי המבקשים לעמוד בנוהל זה לעבוד על פי נוהלי עבודה פנימיים.

3.7.2. פעילות הדרכה:

3.7.2.1. על בעל הרישום או על הגוף השלישי המספק את השירות מטעם בעל הרישום, לפי העניין, לוודא כי העובדים המועסקים אצלו במתן השירות מתנהלים על פי נוהלי העבודה הפנימיים, מודרכים טרם תחילת העבודה מעת לעת, ובמועד עדכוני עלון לצרכן ולרופא. כמו כן על העובדים להיות מעודכנים בפרטי התכשיר ותנאי הרישום עליו הם מדריכים את המטופלים.

3.7.2.2. באחריות בעל הרישום, ו/או הגוף השלישי, לבקר ולנטר את השירות, על מנת לבחון את יעילותו וזמינותו למטופלים, תוך כדי תיעוד התוצאים והעמדתם לרשות משרד הבריאות לביקורת ככל שידרש. יש לקבוע מועדים לבקרה עיתית ואת מדדי הביקורת. מועדים אלו יתועדו אצל בעל הרישום ו/או הגוף השלישי.

3.7.3. באחריות בעל הרישום או הגוף השלישי המבקשים לעמוד בנוהל זה להבטיח את זמינות ורציפות השירות הניתן למטופל. ככל שבעל הרישום, או הגוף השלישי מפסיקים את השירות עליו להודיע למטופל ולמשרד הבריאות בפרק זמן שלא יפחת מ 30 ימים.

3.8. מידע המועבר על ידי בעל הרישום במסגרת אירוע השקה של תכשיר שנרשם או כמחויב על פי כל דין

3.8.1. אירוע השקה יתקיים בפרק הזמן שבין קבלת תעודת רישום התכשיר בפנקס התכשירים עד למועד אישור אצווה ראשונה בלבד.

3.8.2. חל איסור לקיים אירועי השקה לקהל הרחב שלא בהתאם לתקנה 28 ונוהל 24.

3.8.3. על אף האמור לעיל בעל הרישום היוזם אירוע לצורך השקת תכשיר המיועד לכלי התקשורת יפעל באופן הבא:

3.8.4. בעל הרישום ימנה נציג מטעמו אשר יהיה אחראי על שמירת הכללים הנקובים בנוהל זה ועל פי כל דין באירוע ההשקה.

3.8.4.1. מידע שיועבר על ידי בעל הרישום בזמן השקת התכשיר בהמשך לרישום בארץ לא ישמש לעידוד רישום תרופות מרשם ויהיה על פי כל דין. על המידע להיות עובדתי, מאוזן, מבוסס, בהתאם לתנאי הרישום וללא סטייה ממנו. על המידע לאזכר את תופעות הלוואי כפי שמופיעות בעלון. בעל הרישום ימסור, במסגרת ההדרכה, את תאריך רישום התרופה. לא יינתן מידע על תכשיר שאינו רשום או התוויה שאינה רשומה. המידע לא יהיה מסחרי ולא ישמץ מתחרים. ככל שקיימים טיפולים/תכשירים נוספים יש להזכירם. במידת הצורך יש להדגיש את משמעות הטיפול ביחס למחלה והמידע לא יהיה מיועד לעודד את הציבור הרחב לפנות לרופא במטרה לקבל את התרופה במרשם.

3.8.4.2. ככל שנעשה על ידי בעל הרישום שימוש בציטוטים של מטופלים כגון רופאים, הציטוטים יהיו מאוזנים ומדויקים ולא יעברו על הוראות תקנה 28 לתקנות הרוקחות תכשירים.

3.8.4.3. ככל שנעשה שימוש בשמות מסחריים יגובה האזכור שיעשה במהלך אירוע ההשקה גם בשם החומר הפעיל בעת אירוע ההשקה.

3.8.4.4. בעל הרישום והרוקח הממונה יצהירו בכתב למול המשרד הבריאות כי תדרכו בע"פ את התקשורת בהתאם לנוהל 137 ועל פי כל דין.

3.8.4.5. אירוע השקה של תכשיר ידווח לאגף הרוקחות במשרד הבריאות טרם קיומו 30 יום מבעוד מועד. הרוקח הממונה יעביר ליידוע רשימה מפורטת של התכנים שיוצגו וכל חומר שיועבר/יופץ במהלך האירוע כמו גם רשימת המוזמנים.

3.8.5. מידע עסקי כלכלי לבעלי מניות של חברת האם או בעל רישום, הניתן לעיתונות כלכלית/עסקית הנקרא על ידי הציבור הרחב, צריך להיות בהקשר עסקי ועל פי כל דין.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 14 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.9. הנחיות לבעל הרישום במגע עם התקשורת

3.9.1.1 על בעל הרישום להקפיד שלא לעבור על תקנה 28 לתקנות הרוקחים תכשירים באופן שיתפרש כפרסום תכשיר מרשם. יודגש כי העברת מסרים פרסומיים תוך שכירת שירותם של אמצעי התקשורת אסורה בהחלט.

3.9.2. מגע עם התקשורת על ידי בעל הרישום יכול שיתבצע באופן יזום על ידי בעל הרישום או על ידי העיתונאי הפונה אל בעל הרישום.

3.9.2.1 פניה על ידי בעל הרישום:

3.9.2.1.1 מצב מיוחד אשר עלול להתפרש כפרסום הינו שליחת כתב/עיתונאי במימון החברה לשם סיקור כנס או ועידה מדעית בה מוצג מידע על מחקרים שנעשו בתכשיר של בעל הרישום. על מנת לשמור על האיזון הנדרש בין זכות הציבור למידע עדכני למול פרסום בוטה יש להקפיד לשמור על הכללים המפורטים ולקיים מערך בקרה כמפורט להלן. כללים אלו יישמרו בין אם מועבר מידע לכתבים/עיתונאים בצורה ישירה או בצורה עקיפה גם באמצעות גוף שלישי.

3.9.2.1.2 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.

3.9.2.1.3 טרם משלוח עיתונאי לאירוע מקצועי יש לקיים הדרכה על ידי בעל הרישום או נציגו (אחד או יותר מהמפורטים): מנכ"ל בעל הרישום, רוקח ממונה, יועץ משפטי, מנהל רפואי, קצין ציוד.

3.9.2.1.4 יובהר לעיתונאי כי לא תינתן לו, במישרין או בעקיפין, כל תמורה עבור מילוי חובותיו המקצועיות כעיתונאי. זאת, בין אם העיתונאי יבחר לסקר את האירוע המקצועי בו ישתתף, ו/או את המחלה ו/או את המחקרים והטיפוליים המוצגים בהם, ובין אם לאו.

3.9.2.1.5 ההדרכה תדגיש ותבהיר את איסור הפרסום של תכשירי מרשם הקבועים בתקנה 28 ובוהל 137. כמו כן ימסור בעל הרישום לעיתונאי מידע אודות המחקרים בהם נבחן תכשיר של בעל הרישום ואשר מוצגים באירוע. במסגרת ההדרכה, תועבר לעיתונאי, בין היתר, עותק של התקנות וההוראות המפורטות להלן: תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 ונוהל 137 אשר פורסם על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות והמתעדכן מעת לעת.

3.9.2.1.6 יובהר לעיתונאי כי בכתבה או כתבות אשר יבחר לפרסם בנוגע להשתתפותו באירוע מקצועי, אין לפרסם תמונות של תכשיר או תכשירים של בעל הרישום.

3.9.2.1.7 במסגרת ההדרכה יובהר לעיתונאי, כי ככל שהוא יבחר לסקר את האירוע המקצועי הנ"ל ו/או המחלה ו/או תוצאות המחקרים והטיפוליים המוצגים בהם, הוא מתחייב לכלול בסוף הכתבה, בפסקה נפרדת, גילוי נאות כי באירוע המקצועי (שם האירוע, ומיקומו) הנ"ל הוא אורח של חברת התרופות X (שם בעל הרישום).

3.9.2.1.8 הכתב 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 שידרש. מיד עם סיום ההדרכה ידאג להעביר הודעה על הזמנת עיתונאי לאירוע מקצועי – נספח 5 כמו גם את ההזמנה לאירוע מקצועי בנושא X – נספח 6.

3.9.2.1.9 ביצוע ההדרכה כמפורט בנוהל זה יוציא את בעל הרישום חובתו למניעת פרסום על ידי העיתונאי ובעל הרישום לא יהיה אחראי למעשיו או מחדליו של העיתונאי.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 15 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.9.2.1.10. פרטי ההדרכה תתועד ובין היתר, פרטי העיתונאי, כמו גם חומרי ההדרכה ומסמכים נוספים המפורטים בסעיף 3.9.2.1.5 ו 3.9.2.1.8 והיו זמינים לביקורת משרד הבריאות לפרק זמן של 3 שנים.

3.9.2.2. פנייה יזומה של עיתונאי אל בעל הרישום:

כאשר עיתונאי פונה אל בעל הרישום לקבלת מידע על תכשיר של בעל הרישום (בין אם רשום או נמצא בתהליכי רישום). המידע שיינתן יהיה עובדתי, מאוזן, מבוסס, שאינו מסחרי (לא משמיץ 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 את לתנאי רישום התכשיר בלבד, לא יינתן מידע על תכשיר שאינו רשום או התוויה שאינה רשומה, לא יינתן מידע בהשוואה לתכשירים אחרים ועל פי תקנה 28 לתקנות הרוקחים. המידע יאושר על ידי הרוקח הממונה.

3.9.2.3. **טיפול בחשד להפרות:** עלה חשד כי בעל רישום/מבקש רישום (של תכשיר רשום או שנמצא בתהליכי רישום) לא פעל בהתאם לכללים המפורטים לעיל, 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 בכתב (לבחירתו), בתוך התקופה שיוורה המנהל; על אף האמור, סבר המנהל כי השחיית נקיטת הצעדים מזיקה או עלולה להזיק לבריאות הציבור באופן מיידי, יינקטו צעדים כאמור לאלתר, תוך שתינתן לגורם האמור הזדמנות לטעון טענות בהזדמנות הראשונה.

3.9.3. על בעל הרישום, מבקש רישום או יבואן הפועל על פי הסכמת המנהל חל איסור לממן כתבות תדמית או כתבות יזומות מכל סוג שהם לתכשירים רשומים ושאינם רשומים.

3.10. הנחיות לבעלי רישום בקשר עם ארגוני ועמותות מטופלים

3.10.1. ככל שבעל רישום מממן או תומך או נותן חסותו לארגון מטופלים או עמותת מטופלים/חולים, המבקשים להזכיר תכשירי מרשם של בעל הרישום באתרם, יעשו שימוש אך ורק במידע מאושר המפורסם באתר משרד הבריאות בנוגע לתכשיר המוזכר (עלון רופא, עלון לצרכן).

3.10.2. מידע המ"ל יעמוד בנוהל 134 של אגף הרוקחות ולא יאזכר תכשירי מרשם.

3.10.3. על הארגון/עמותה לשמור על הצגת מידע עצמאי, בלתי תלוי שאינו מושפע מבעל הרישום התורם או תומך בהן.

3.10.4. ארגון או עמותה המקבלים והמציגים מידע שהינו נתמך, בחסות או במימון בעל הרישום למטרות המ"ל, או למטרות נוהל זה יציין באופן ברור וגלוי את מקור המימון לביצוע הני"ל.

3.10.5. ככל שיש מידע שמבקשים הארגון או העמותה להעביר לציבור ואשר עומד בתנאי נוהל 134: העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי, או בתנאי נוהל זה, ואשר ממומן או נעשה בחסות בעל רישום באופן ישיר או עקיף או באמצעות גוף שלישי, יעגן בעל הרישום מול הארגון/עמותה בכתב וידאג לציין זאת בהצגת המידע במלל הבא: מידע זה הינו בחסות חברת X, והוא ניתן כתרומה בלתי תלויה.

3.10.6. הכלל שיש לשמרו הינו שאין לפרסם תכשירי מרשם, אלא לפעול בהתאם לכללים המפורטים בנוהלי משרד הבריאות ושאיין לעודד את המטופלים לבקש טיפול מסוים מהרופא המטפל.

3.11. הנגשה לאנשים עם מוגבלות

על פי כל דין



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 16 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

3.12. תלונות

- 3.12.1. להלך הנחיות למשלוח תלונה להנהלת אגף הרוקחות באשר לפרסום שלא כחוק של תרופות מרשם:
 3.12.1.1. העתק והפנייה לאמצעי התקשורת של המודעה או הפרסומת והיכן ולמשך כמה זמן הופיעה.
 3.12.1.2. סיבות מדוע הפונה סובר כי מדובר בפרסום אסור ומה בפרסום מנוגד לדעת הפונה לכל דין.
 3.12.1.3. פרטי ההתקשרות לשם חזרה לפונה.
 3.12.1.4. כל מידע נוסף שקיבל הפונה במידה וטיפול בנושא טרם פנייתו זו (לדוגמה פנייה אל בעל הרישום, פנייה לגורם המפרסם לכאורה, פנייה למשרד הבריאות וכו').
 3.12.2. תיבת הדוא"ל לפניות לאגף הרוקחות הינה: Nopirsum@moh.gov.il או באמצעות קו המידע של משרד הבריאות "קול הבריאות" *5400.

3.13. הגשת חומרי הסברה וטיפול בבקשה

- 3.13.1. הרוקח הממונה של בעל הרישום יגיש את כל הפרטים הנדרשים ואשר מפורטים בנספח 1 לנוהל זה להנהלת אגף הרוקחות בדוא"ל adherence@moh.gov.il. במידה ומדובר על יידוע בלבד (נוטיפיקציה) יש לציין זאת בגוף ובכותרת הדוא"ל באופן ברור.
 3.13.2. הבקשה תטופל תוך 45 ימים קלנדריים (למעט טופסי הסכמה שיטופלו עד לפרק זמן של 30 ימים).
 3.13.3. על הרוקח הממונה להודיע על כל שינוי או הסרה של שירות הדרכה מהסוג שאושר לקהל המטופלים הרלבנטי.
 3.13.4. על הרוקח הממונה להקפיד ולעדכן את המידע שנמסר במסגרת השירותים השונים ובין היתר כאשר משתנים תנאי הרישום כגון תוספת התוויה או מידע רלבנטי אחר אשר הוגדר בתנאי השירות. יש לעדכן את פרטי השינויים במנגנון יידוע כמפורט בנספח 2. ככל שהנ"ל משפיע על ההסכמה מדעת יש לשלוח טופס הסכמה מדעת עדכני לאישור תוך 30 ימים ומבלי לפגוע ברצף התוכנית.
 3.13.5. יש לצרף התחייבות הרוקח הממונה כי עומד בתנאי הנוהל ופועל על פיו בהתאם לנספח מספר 1.

3.14. מבדק היענות לשירות

- 3.14.1. על בעל הרישום לנטר את איכות השירות

4. אחריות ליישום:

- בעלי רישום של תכשירים רפואיים
רוקחים ממונים
גוף שלישי
אגף הרוקחות

5. נספחים:

- נספח מספר 1** – טופס "רשימת תיוג" - פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי
נספח מספר 2 - הצהרת רוקח ממונה על התאמת תכני חומרים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם באמצעות מידע שאינו מסחרי
נספח מספר 3 - רשימת תיוג ונושאים עבור טופס הסכמה למטופל להשתתפות בתוכנית תמיכה והיענות
נספח מספר 4 - דוגמה למבנה אפיון תכנית תמיכה במטופלים
נספח מספר 5 - הודעה על הזמנת עיתונאי לאירוע מקצועי
נספח מספר 6 - מכתב הזמנה לאירוע מקצועי בנושא X שישלח לעיתונאי



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
מספר נוהל: 137	עמוד 17 מתוך 28	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

6. מסמכים ישימים:

פקודת הרוקחים [נוסח חדש] התשמ"א 1981
 חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996
 חוק שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות, תשנ"ח-1998
 חוק הגנת הפרטיות, התשמ"א-1981 ותקנותיו
 תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986 תקנות שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות (התאמות נגישות לשירות) התשע"ג 2013
 חוזר מנכ"ל: כללים להתקשרות מוסדות משרד הבריאות ושירותי בריאות כללית עם גופים מסחריים / עסקיים מספר 04/2010 מה 09/0/2010.
 נוהל 6 של אגף הרוקחות : דיווח על תופעות לוואי ומידע בטיחותי חדש
 נוהל 24 של אגף הרוקחות : פרסום של תכשירים רפואיים על-פי תקנה 28
 נוהל 50 של אגף הרוקחות : רוקח ממונה
 נוהל 134 של אגף הרוקחות : העלאת מודעות למחלות (המ"ל) - כללים להנגשת מידע לציבור הרחב שנעשה במימון או בחסות בעל רישום באופן ישיר או באמצעות גוף שלישי.
 חוזר מנהל אגף הרוקחות בנושא איסור פרסום תכשירים רפואיים לקהל הרחב 19/2/2014 סימוכין 13236514
 חוזר מנהל אגף בדוא"ל מתאריך ה 10/7/2014 ניהול כניסה למורשים לאתרים מקצועיים על תרופות

7. תחילה: תחילתו של עדכון מספר 1 של נוהל זה הינו מיידי**8. תפוצה:**

מנכ"ל משרד הבריאות
 משנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ראש המנהל לטכנולוגיות ותשתיות רפואיות - משרד הבריאות
 ראש מנהל רפואה - משרד הבריאות
 ראש חטיבת בתי החולים - משרד הבריאות
 דוברת משרד הבריאות
 הלשכה המשפטית - משרד הבריאות
 אגף הרוקחות - משרד הבריאות
 ממונה שוויון ונגישות לאנשים עם מוגבלויות
 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 החדשה
 ארגון הרוקחות בישראל
 הסתדרות הרוקחים - ענף בתי המרקחת
 דוברות
 עמותות מטופלים



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016	מספר נוהל: 137	עמוד 18 מתוך 28
---	----------------	-----------------

01228115

<u>תאריך וחתימה:</u>	<u>תפקיד:</u> סגן מנהל אגף הרוקחות מנהלת תחום (רישום תכשירים)	<u>כותבי הנוהל:</u> מגר' אלי מרום מגר' דפנה סנדובסקי
<u>תאריך וחתימה:</u>	<u>תפקיד:</u> מנהל אגף הרוקחות	<u>מאשר הנוהל:</u> ד"ר איל שורצברג



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 19 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

נספח 1:

טופס רשימת תיוג: פנייה לאגף הרוקחות לאישור מתן מידע לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

בדוק האם צרפת את המידע הבא ותייגת כל קובץ בו באופן המפורט להלן:

- א. תקציר מנהלים אודות השירות כמוגדר בנוהל
- ב. שם התכשיר בגינו ניתן השירות כולל מרכיב פעיל, חוזק וצורת מתן ומינון
- ג. סוגי אמצעי התקשורת בהם יעשה שימוש ופרק הזמן
- ד. כתובת אמצעי התקשורת ושם אתר ככל שרלבנטי
- ה. דוגמאות למידע באמצעי תקשורת
- ו. תסריטי שיחות ככל שקיימים
- ז. סיסמאות לכניסה לאמצעי תקשורת מטופלים/מטופלים
- ח. אופי ההדרכה ככל שמתבצעת ומשכה
- ט. במקרה של הדרכה באמצעות בעל הרישום, פירוט הסיבה
- י. רשימת וכלל מרכיבי הנגשת המידע למטופל
- יא. מידע רלבנטי נוסף בהתאם לעניין
- יב. הצהרת הרוקח הממונה על עמידה בכל דרישות הנוהל

הנני מצהיר כי :

עידוד שימוש מושכל לתכשיר..... של חברת
 עומד בתנאי נוהל 137, ויידעתי את בעל הרישום וקיבלתי את אישורו לביצועו.
 ידוע לי כי אי עמידה בתנאי הנוהל ומעבר עליהם, עשויה להביא להסרת כל המידע מאמצעי התקשורת ובמקביל לנקיטת צעדים נוספים כפי שיחליט אגף הרוקחות שבמשרד הבריאות ועל פי כל דין.

הנני מצרף את כל התכנים לעידוד השימוש המושכל כפי שמחויב בנוהל.

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



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 20 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

נספח 2:

הצהרת רוקח ממונה על התאמת תכני החומרים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם באמצעות מידע שאינו מסחרי לתנאי הרישום - נא סמן על פי העניין:

תוכן החומר המבוקש תואם את תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני והעלונים המאושרים).

במידה ועלוני התכשיר מטופלים במסגרת עדכונים או החמרות בעת הגשת הבקשה - יש לציין זאת.

עדכון חומרי הדרכה עקב שינוי בתנאי הרישום או בתנאי השירות. יש להגיש את החומרים בצירוף שם התוכנית במנגנון ידוע בלבד באופן ברור בגוף הדוא"ל ובכותרתו.

שם וחתימת הרוקח הממונה: _____

תאריך: _____



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 21 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

נספח 3:**נושאים עבור טופס הסכמה למטופל להשתתפות בתוכנית תמיכה והיענות:**

יש לוודא כי המטופל בן 18 ומעלה. במידה והמטופל הינו קטין או לא כשיר משפטית – יש להחתים הורה או אפוטרופוס שמונה כחוק.

יש להגדיר תמיד מי נותן את השירות – בעל הרישום ו/או הגוף השלישי.

טופס ההסכמה תמיד יכלול את פירוט השירותים הניתנים בתוכנית (על פי העניין): הדרכה, שיחות מעקב, תזכורות, שירותי מוקד, זמינות השירות וכיו"ב.

יש להכניס את ההיגד הבא "לא חלה עליך חובה להשתתף בתוכנית ואתה רשאי להפסיק את קבלת השירות בכל עת וללא כל תנאי".

ככל שמטופל מביע הסכמתו להשתתף בתוכנית ניתן להחתימו על כך ש:

מביע את הסכמתו להשתתף בתוכנית, ולשם כך מסכים מרצונו החופשי ונותן בזה רשות:

לרופא המטפל, למסור לאיש הצוות המבצע את ההדרכה או נותן את השירות מטעם בעל הרישום ו/או הגוף השלישי פרטים הנוגעים להדרכה, וזאת לשם ניהול ותיעוד מתן השירות.

לחברה ו/או למי מטעמה למסור את פרטיו האישיים לבעל הרישום לשם טיפול בדיווח תופעות לוואי ותלונות איכות ולמטרה זו בלבד.

לחברה למסור פרטים נוספים הנוגעים למטופל המשתתף בתוכנית אל הרופא המטפל, אשר מבקש זאת, כמו גם את הסכמתו לכך באופן הבא: אני מסכים/לא מסכים (תסומן בחירתו של כל מטופל) למסור מידע רפואי אישי ורלוונטי הנחוץ למתן שירותי התוכנית לצוות הרפואי שלי הכולל תאריך התחלת טיפול, סיום טיפול, סיבת הפסקת טיפול, מדדי היענות לטיפול ותוצאות שאלוני מדדי איכות חיים ככל שמתקפים, אשפוזים ותופעות לוואי. אי הסכמה להעברת מידע לא פוסלת מטופל מלהשתתף בתוכנית התמיכה.

לנציגי החברה ו/או בעל הרישום ליצור עמי קשר טלפוני מעת לעת לאחר ביצוע ההדרכה, לשם תיעוד וניהול השירות. יש לציין את זמני השירות המשוערים.

איסוף ומסירת מידע לבעל הרישום ו/או לצד השלישי לצורך ניתוחים סטטיסטיים שיבוצעו במידע של המטופל ללא זיהוי פרטיו האישיים.

הבהרה כי אין חובה על המטופל למסור מידע מרצונו החופשי ובהסכמתו, אולם מסירת המידע נחוצה כדי שאספקת שירותי התוכנית תתאפשר.

הבהרה כי התכנית אינה מהווה יעוץ רפואי ולא מחליפה את המידע וההנחיות שיתקבלו מהצוות הרפואי המטפל.

חל איסור על ציון החרגת נזק למטופל העלול להיגרם כתוצאה ממתן שירותי ההדרכה. על מנת להסיר ספק אכן להשתמש בביטויים כגון "בעל הרישום ו/או החברה אינם אחראים לכל נזק שיגרם כתוצאה ממתן שירותי ההדרכה". הנ"ל אמור גם לגבי שימוש ביישומונים או אמצעים אחרים שבאמצעותם מתבצעת הדרכה.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

עמוד 22 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016
-----------------	----------------	---

01228115

הבהרה כי דיווח אודות תופעת לוואי יועבר לבעל הרישום אשר יתעד את הדיווח במאגרי המידע של בעל הרישום ויהיה רשאי לדווח מידע כאמור לרשויות בצורה אנונימית בהתאם לכל דין.

הסכמת המטופל שבעל הרישום או מי מטעמו יצרו עימו קשר לאחר דיווח על תופעת לוואי לשם קבלת מידע נוסף על הדיווח.

יידוע המטופל כי שיחות טלפון עם המוקד יוקלטו לצורך בקרת איכות ושיפור השירות.

הבהרה למטופל כי אין ערובה לכך שהשירות יהיה זמין בכל עת וכי בעל הרישום רשאי לשנות את היקף השירות ומועדיו או לסיים את השירות בהתרעה של 30 ימים מראש.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016	מספר נוהל: 137	עמוד 23 מתוך 28

01228115

נספח 4:

רשימת תיוג לדוגמה למבנה אפיון תכנית תמיכה במטופלים (ניתן להוסיף/להסיר תכנים, על פי אופי התכנית ובהתאם לעניין)

נושא	פירוט והערות
שער ונושא – דף פתיחה	כולל את שם התוכנית, מספר הגרסה (תאריך עדכון), והאחראים לתכנית
תוכן עניינים	
רקע/מבוא	רקע על המחלה ועל חשיבות הטיפול וההתמדה בו
מטרות התכנית/שירות	
תיאור המוצר	על פי תנאי רישומו ובהתאם למפורט בנוהל 137
אוכלוסיית היעד ותנאי ההצטרפות לתכנית	פירוט אוכלוסיית היעד לה מיועדת התכנית ומהם התנאים שהמטופל צריך לעמוד בהם על מנת להיכנס לתכנית התמיכה
צוות תכנית התמיכה	פירוט תפקידיהם, הכשרתם, וניסיונם: צוות מוקד, אחיות מוקד, אחיות הדרכה, מנהלים וכיו"ב. יש לפרט האם צוות התכנית הוא מטעם בעל הרישום ו/או גוף שלישי
הגדרות	מונחים רלוונטיים בהם משתמשים בתכנית התמיכה
מסגרת השירות	היכן ועל ידי מי יינתן ולמשך כמה זמן (כולל תמיכה טלפונית ומעקב אחר המטופל)
מפרט השירות למטופל	אילו מרכיבים כלולים בתכנית התמיכה, מי מבצע אותם, לוחות זמנים לביצועם, האם כרוכים בחלוקת חומרים וכיו"ב
מפרט השירות עבור המטפל	אילו מרכיבים כלולים בתכנית התמיכה, מי מבצע אותם, לוחות זמנים לביצועם, והאם כרוכים בחלוקת חומרים וכיו"ב
הליך קליטת מטופל לשירות	תיאור כיצד נוצר הקשר הראשון עם המטופל, וידוא סיסמא/קיום מרשם ותיעוד התהליך
קבלת הסכמת המטופל לקבל את השירות	יש לציין מתי והיכן מתרחש התהליך ולתעד זאת, יש לצרף טופס הסכמה
תיעוד	מהו המידע שיתועד, היכן ולמשך כמה זמן ישמר המידע (במאגרי מידע רשומים בישראל על פי חוק) אצל בעל הרישום ו/או הגוף השלישי
הליך דיווח תופעות לוואי והודעה על פגם	
תרשים זרימה לתכנית	תרשים תמציתי שיכלול את אופן קליטת המטופל לתכנית התמיכה, קבלת הסכמת המטופל להשתתף בתכנית, מתן הדרכה, מעקבים, מוקד לשאלות, וכיו"ב
מדדי הצלחה לשירות	יקבעו על פי אופי התכשיר
דוחות סטטיסטיים	פירוט דוחות פוטנציאלים שיופקו עבור בעל



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016	מספר נוהל: 137	עמוד 24 מתוך 28
---	----------------	-----------------

01228115

הרישום ואופן העברתם	סיום השירות
תנאי סיום השירות והודעה למשרד הבריאות ולמטופל 30 ימים מראש	נספחים
טופס הסכמה עבור המטופל, תסריטי שיחה, הוראות עבודה להדרכת המטופל, דיווח סיעודי, שאלון הדרכת אחיות למטופל, שאלות נפוצות ותשובות, שאלון שיחת מעקב, חומרים לרופא ו/או למטופל וכיו"ב, כמפורט בנוהל 137	טופס הסכמה
על פי המפורט בנספח 3 בנוהל 137	נוהל עבודה
נוהל עבודה פנימי של בעל הרישום ו/או הגוף השלישי עבור הצוות מעניק השירות	תסריטי שיחה
עבור קליטת מטופלים לתכנית, תיאום הדרכות, שיחות מעקב, מוקד שירות, מענה אוטומטי מחוץ לשעות הפעילות וככל שיש צורך בתסריטי שיחה עבור מצבים נוספים	



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 25 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

נספח 5:**הודעה על הזמנת עיתונאי לאירוע מקצועי**

לכבוד
אגף הרוקחות
משרד הבריאות
ירושלים

adherence@moh.gov.il באמצעות דוא"ל

הנדון: הודעה על הזמנת עיתונאי לאירוע מקצועי

בהתאם להוראות תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן: "תקנה 28") ובהתאם לנוהל 137 הנני מתכבד להודיעכם בשם חברת _____ (להלן: "בעל הרישום") כדלקמן:

1. בעל הרישום הזמין את העיתונאי _____ מכלי התקשורת _____ לכנס מקצועי העוסק בחידושים בתחום הטיפול במחלות/ות _____ (להלן: "המחלה") המתקיים ביום _____ ב _____ (להלן: "האירוע המקצועי"), כאשר בעל הרישום נושא בעלות השתתפותו של העיתונאי באירוע המקצועי.

2. מטרת הזמנת העיתונאי לאירוע המקצועי הנ"ל 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.

3. בעל הרישום קיים הדרכה לעיתונאי על ידי נציג בעל הרישום* תוך שהוא מבהיר ומדגיש את איסור הפרסום של תכשירי מרשם הקבועים בתקנה 28 ובנוהל 137. בעל הרישום מסר לעיתונאי מידע אודות המחקרים בהם נבחן תכשיר של בעל הרישום. במסגרת ההדרכה, הועבר לעיתונאי, בין היתר, עותק של התקנות וההוראות המפורטות להלן:

(1) תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;

(2) נוהל 137 אשר פורסם על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות;

4. הובהר לעיתונאי כי לא תינתן לו, במישרין או בעקיפין, כל תמורה עבור מילוי חובותיו המקצועיות כעיתונאי. זאת, בין אם העיתונאי יבחר לסקר את האירוע המקצועי הנ"ל ו/או את המחלה ו/או את המחקרים והטיפוליים המוצגים בהם, ובין אם לאו.

5. כמו כן, הובהר לעיתונאי כי בכתבה או כתבות שהוא יבחר לפרסם, אין לפרסם תמונות של תכשיר או תכשירים של בעל הרישום.

6. הובהר לעיתונאי, כי ככל שהוא יבחר לסקר את האירוע המקצועי הנ"ל ו/או המחלה ו/או תוצאות המחקרים והטיפוליים המוצגים בהם, הוא מתחייב לכלול בסוף הכתבה, בפסקה נפרדת, גילוי נאות כי באירוע המקצועי (שם האירוע, ומיקומו) הנ"ל הוא היה אורח של חברת התרופות... (בעל הרישום).



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016	מספר נוהל: 137	עמוד 26 מתוך 28
---	----------------	-----------------

01228115

7. הכתב נתן הסכמתו בכתב או בע"פ, כי האמור במסמך זה מקובל עליו. ככל שאינו מסכים לא תמומן השתתפותו באירוע המקצועי. נציג בעל הרישום יתעד את האמור לעיל ויעמידה לביקורת משרד הבריאות ככל שיידרש.

8. בנוסף להבהרות בע"פ ובכתב, ישלח לכתובת הדוא"ל של העיתונאי המכתב, עם אישור מסירה וקריאה, אשר העתק ממנו רציב ובכך יצא בעל הרישום ידי חובתו למניעת פרסום על ידי העיתונאי. מטבע הדברים, בעל הרישום אינו יכול להיות ולא יהיה אחראי למעשיו או מחדליו של העיתונאי.

9. כל האמור לעיל נכתב בלשון זכר אך הוא מתייחס גם לנקבה.

שם בעל הרישום _____

שם נציג בעל הרישום (*) ותפקידו _____

חתימה _____

תאריך _____

(*) – מנכ"ל בעל הרישום או נציג שמונה על ידו ואשר הינו אחד מאלה: הרוקח הממונה, מנהל רפואי, יועץ משפטי, Compliance officer (קצין ציות).



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי		
עמוד 27 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016

01228115

נספח 6:

מכתב הזמנה לאירוע מקצועי בנושא X שישלח לעיתונאי

לכבוד

מר/גב' _____

בדוא"ל

שלום רב,

הנדון: הזמנה לאירוע מקצועי בנושא

1. ביום _____ יתקיים ב _____ כנס מקצועי (להלן: "האירוע המקצועי") אשר יעסוק בדרכי טיפול במחלת/ות _____ (להלן: "המחלה/ות").
2. במסגרת האירוע המקצועי, אם וככל שתשתתף בו, תיחשף למידע בנושאי מחלות, מצבים רפואיים, טיפולים חדשניים שנבדקו במחקרים קליניים עדכניים והשלכותיהם על המטופלים בהם.
3. כפי שהבהרנו לך, לחברתנו יש עניין להביא את תוכן האירוע המקצועי לידיעת הציבור מפאת חשיבותו הרפואית והציבורית, אולם בהתאם להוראות תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986 (להלן: "תקנה 28") ובהתאם לנוהל 137 של משרד הבריאות, **חל איסור לפרסם תכשירי מרשם.**
4. נוכח האמור לעיל, אם תבחר להשתתף באירוע המקצועי, הנך מתבקש לסקר את האירוע המקצועי באופן אובייקטיבי, מאוזן ומקצועי, תוך שהנך מביא לידיעת הציבור את העובדות ומבלי שיהיה בסיקור הני"ל משום פרסום אסור של התכשיר לרבות פרסום הצילום שלו.
5. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, הצגנו בפניך והננו מצרפים בזאת העתקים של התקנות וההוראות המפורטות להלן:
 - (1) תקנה 28 לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986;
 - (2) נוהל 137 אשר פורסם על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות;
 - (3) הוראות תקנון האתיקה המקצועית של מועצת העיתונות בישראל, תוך שאנו מבקשים להדגיש את הוראות סעיפים 2-6 לתקנון המחייבים אותך כעיתונאי, בין היתר, להביא בפני הציבור את העובדות באופן מדויק, הוגן, אחראי, מהימן ואובייקטיבי.
6. הננו מדגישים בזאת את אשר מסרנו לך במהלך ההדרכה, דהיינו – כי ככל שתבחר לסקר את האירוע המקצועי הני"ל ו/או המחלה ו/או המחקרים והטיפולים המוצגים בהם, הנך מתחייב לכלול בסוף הכתבה, בפסקה נפרדת, גילוי נאות כי השתתפת באירוע המקצועי הני"ל כאורח של חברתנו כמו גם את שם הכנס ומיקומו.
7. מעבר למימון השתתפותך באירוע המקצועי הני"ל, כפי שהוסבר לך, לא תינתן לך, במישרין או בעקיפין, כל תמורה עבור מילוי חובותיך המקצועיים כעיתונאי.



שם הנוהל: כללים לשיפור שימוש מושכל והיענות לטיפול התרופתי במטופלים שנרשמו עבורם תכשירי מרשם, באמצעות מידע שאינו מסחרי

עמוד 28 מתוך 28	מספר נוהל: 137	תאריך הנוהל: 5.1.2015 עדכון מספר 1 – אוגוסט 2016
-----------------	----------------	---

01228115

8. אם וככל שהאמור במסמך זה אינו מקובל עליך, הרי שלא נוכל לממן את השתתפותך באירוע המקצועי.

9. הננו מצפים לשיתוף פעולה מצדך תוך דבקות בעקרונות המפורטים לעיל.

10. כל האמור לעיל נכתב בלשון זכר אך הוא מתייחס גם לנקבה.

בכבוד רב,